

31991L0414

19.8.1991

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 230/1

**DIREKTIVA SVETA**  
**z dne 15. julija 1991**  
**o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet**

(91/414/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 43 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije <sup>(1)</sup>,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora <sup>(3)</sup>,

ker ima rastlinska proizvodnja zelo pomembno mesto v Skupnosti;

ker na pridelke rastlinske proizvodnje stalno vplivajo škodljivi organizmi vključno s pleveli; ker je nujno treba varovati rastline pred temi nevarnostmi za preprečevanje zmanjšanja pridelka in zagotavljanje zanesljivosti ponudbe;

ker je eden od najpomembnejših načinov varstva rastlin in rastlinskih proizvodov ter izboljšanja kmetijske proizvodnje uporaba fitofarmaceutskih sredstev;

ker imajo lahko ta fitofarmaceutska sredstva neugoden vpliv na proizvodnjo rastlin; ker njihova uporaba lahko pomeni tudi nevarnost za ljudi, živali in okolje, zlasti če so dana v promet, ne da bi bila uradno preizkušena in registrirana in če se jih nepravilno uporablja;

glede na tveganje v večini držav članic obstajajo pravila glede registracije fitofarmaceutskih sredstev; ker ta pravila predstavljajo razlike, ki niso ovira samo za trgovanje s fitofarmaceutskimi sredstvi, ampak tudi za trgovanje z rastlinskimi proizvodi in s tem neposredno vplivajo na ustanavljanje in delovanje notranjega trga;

ker je torej zaželeno odstraniti take ovire z usklajevanjem predpisov držav članic;

ker morajo države članice vpeljati enotna pravila o pogojih in postopkih za registracijo fitofarmaceutskih sredstev;

ker je treba s takimi pravili zagotoviti, da se fitofarmaceutska sredstva ne dajo v promet ali se ne uporabljajo, če niso bila uradno registrirana, ter da se pravilno uporabljajo ob upoštevanju načel dobre prakse varstva rastlin in integriranega varstva pred škodljivci;

ker morajo predpisi, ki urejajo registracijo, zagotoviti visoka merila varstva, ki morajo zlasti preprečiti registracijo fitofarmaceutskih sredstev, pri čemer je varovanje podtalnice, okolja ter zdravja ljudi in živali pomembnejše kot izboljševanje proizvodnje rastlin;

ker je treba ob registraciji fitofarmaceutskih sredstev zagotoviti, da so ob primerni uporabi za predvidene namene dovolj učinkovita in nimajo nezaželenih učinkov na rastline ali rastlinske proizvode, nobenih nezaželenih učinkov na okolje na splošno in zlasti nobenih škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali živali ali na podtalnico;

<sup>(1)</sup> UL C 89, 10.4.1989, str. 22.

<sup>(2)</sup> UL C 72, 18.3.1991, str. 33.

<sup>(3)</sup> UL C 56, 7.3.1990, str. 3.

ker bi bilo treba registracijo omejiti na fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo nekatere aktivne snovi, določene na ravni Skupnosti na podlagi njihovih toksikoloških in ekotoksikoloških lastnosti;

ker je torej treba uvesti seznam registriranih aktivnih snovi v Skupnosti;

ker je treba določiti postopek Skupnosti za oceno, ali se določena snov lahko uvrsti na seznam Skupnosti; ker je treba določiti podatke, ki jih morajo predložiti zainteresirane stranke za uvrstitev snovi na seznam;

ker postopek Skupnosti ne bi smel preprečevati državam članicam registracije za uporabo na njihovem ozemlju za določen čas fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi, ki še niso na seznamu Skupnosti, če zainteresirana stranka predloži dokumentacijo v skladu z zahtevami Skupnosti in država članica sklepa, da se za aktivno snov in fitofarmacevtsko sredstvo lahko pričakuje, da izpolnjuje pogoje Skupnosti v zvezi s tem;

ker je v interesu varnosti potreben občasen pregled snovi na seznamu Skupnosti, da se upošteva razvoj v znanosti in tehnologiji in študije vplivov na podlagi dejanske uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo te snovi;

ker je v interesu prostega prometa z rastlinskimi proizvodi kakor tudi s fitofarmacevtskimi sredstvi, da se registracija, izdana v eni državi članici in testi, ki so bili izvedeni zaradi registracije, priznajo tudi v drugih državah članicah, razen če določeni pogoji kmetijstva, varstva rastlin in okolja (vključno s klimatskimi pogoji), od katerih je odvisna uporaba teh sredstev, na zadevnih področjih niso primerljivi; ker je zato treba uskladiti metode preskušanja in nadzora, ki jih države članice uporabljajo za namene izdaje registracij;

ker je torej zaželeno vzpostaviti sistem vzajemnega obveščanja in da na zahtevo, države članice druga drugi dajo na razpolago določene podatke in znanstveno dokumentacijo, ki je bila predložena v zvezi z zahtevkom za registracijo fitofarmacevtskega sredstva;

ker morajo imeti države članice možnost registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki niso v skladu z zgoraj navedenimi pogoji, če je to potrebno zaradi nepredvidljive nevarnosti za proizvodnjo rastlin, ki je ni mogoče odvrniti na drug način; ker bi morala Skupnost take registracije pregledati v tesnem sodelovanju z državami članicami v okviru Stalnega odbora za zdravstveno varstvo rastlin;

ker ta direktiva dopolnjuje predpise Skupnosti o razvrščanju, pakiranju in označevanju pesticidov; ker skupaj s temi predpisi bistveno izboljšuje varstvo uporabnikov fitofarmacevtskih sredstev in potrošnikov rastlin in rastlinskih proizvodov; ker pripeva tudi k varstvu okolja;

ker je treba ohranjati skladnost med to direktivo in predpisi Skupnosti glede ostankov fitofarmacevtskih sredstev v kmetijskih proizvodih in glede prostega pretoka kmetijskih proizvodov v Skupnosti; ker ta direktiva spreminja predpise Skupnosti glede mejnih vrednosti ostankov pesticidov in bo pospešila sprejetje takih mejnih vrednosti v Komisiji; ker skupaj s temi predpisi bistveno izboljšuje varstvo potrošnikov rastlin in rastlinskih proizvodov;

ker ne sme prihajati do nepotrebnega trošenja sredstev, namenjenih izvajanju poskusov na vretenčarjih, zaradi razlik v zakonodaji držav članic in ker je treba upoštevati javni interes in Direktivo Sveta št. 86/609/EGS z dne 24. novembra 1986 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o varstvu živali, ki se uporabljajo v eksperimentalne in druge znanstvene namene <sup>(1)</sup>, ki nasprotuje nepotrebnemu ponavljanju poskusov na živalih;

ker morajo države članice zagotoviti ustrezen nadzor in inšpekcijo trženja in uporabe fitofarmacevtskih sredstev, da bi se zagotovilo izpolnjevanje teh zahtev;

ker se postopki za ocenjevanje nevarnosti za okolje zaradi fitofarmacevtskih sredstev iz te direktive, ki vsebujejo ali so sestavljena iz genetsko spremenjenih organizmov, načeloma skladajo s postopki iz direktive 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namenskem izpustu genetsko spremenjenih organizmov v okolje <sup>(2)</sup>; ker bo v bodoče zagotavljanje podatkov v skladu z delom B Prilog II in III predvidoma predmet posebnih zahtev, je treba zagotoviti možnost ustrezne spremembe direktive;

ker je za izvajanje te direktive in za prilagajanje njenih prilog napredku v tehničnem in znanstvenem znanju potrebno tesno sodelovanje med Komisijo in državami članicami in ker postopek Stalnega odbora za zdravje rastlin nudi ustrezno podlago za to sodelovanje,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

### Področje uporabe

#### Člen 1

1. Ta direktiva se nanaša na registracijo, dajanje v promet, uporabo in nadzor fitofarmacevtskih sredstev v komercialni obliki

<sup>(1)</sup> UL L 358, 18.12.1986, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 117, 8.5.1990, str. 15.

v Skupnosti in na dajanje v promet in nadzor aktivnih snovi, namenjenih uporabi iz člena 2(1), v Skupnosti.

2. Ta direktiva se uporablja brez poseganja v Direktivo Sveta 78/631/EGS z dne 26. junija 1978 o približevanju zakonodaj držav članic o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih pripravkov (pesticidov) <sup>(1)</sup>, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 84/291/EGS <sup>(2)</sup> in, glede aktivnih snovi, brez poseganja v določbe o razvrščanju, pakiranju in označevanju iz Direktive Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih snovi <sup>(3)</sup>, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 90/517/EGS <sup>(4)</sup>.

3. Ta direktiva se uporablja za registracijo za dajanje v promet fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo ali jih sestavljajo genetsko spremenjeni organizmi, pod pogojem, da je bila registracija za izpust v okolje izdana na podlagi ocene nevarnosti za okolje v skladu z določbami dela A, B in D in ustreznimi določbami dela C Direktive 90/220/EGS.

Komisija predloži Svetu dovolj zgodaj, da ta lahko ukrepa, najkasneje dve leti po datumu notifikacije te direktive, predlog za spremembo za vključitev posebnega postopka za ocenjevanje nevarnosti za okolje v to direktivo <sup>(5)</sup>, podobnega postopku Direktive 90/220/EGS, da se omogoči vključitev te direktive na seznam člena 10(3) Direktive 90/220/EGS po postopku iz navedenega člena 10.

V petih letih od dneva notifikacije te direktive Komisija na podlagi pridobljenih izkušenj pripravi za Evropski parlament in Svet poročilo o delovanju ureditve iz prvega in drugega pododstavka.

4. Ta direktiva se uporablja brez poseganja v Uredbo Sveta (EGS) št. 1734/88 z dne 16. junija 1988 o izvozu iz Skupnosti in uvozu v Skupnost določenih nevarnih kemikalij <sup>(6)</sup>.

## Opredelitev pojmov

### Člen 2

V tej direktivi so:

#### 1. „fitofarmaceutska sredstva“

aktivne snovi in pripravki, ki vsebujejo eno ali več aktivnih snovi v obliki, v kateri se dobavljajo uporabniku in so namenjena za:

- 1.1 varstvo rastlin ali rastlinskih proizvodov pred vsemi škodljivimi organizmi ali za preprečevanje delovanja takih organizmov, če take snovi ali pripravki niso drugače opredeljeni spodaj;
  - 1.2 vplivajo na življenjske procese rastlin, drugače kot hranila (na primer, rastni regulatorji);
  - 1.3 ohranjajo rastlinske proizvode, če teh snovi ali proizvodov ne urejajo posebni predpisi Sveta ali Komisije o konzervansih;
  - 1.4 uničujejo nezaželene rastline; ali
  - 1.5 uničujejo dele rastlin, zadržujejo ali preprečujejo nezaželeno rast rastlin;
2. „ostanki fitofarmaceutskih sredstev“

ena ali več snovi, ki so prisotne v ali na rastlinah ali proizvodih rastlinskega izvora, užitnih živalskih proizvodih ali drugod v okolju in ki so posledica uporabe fitofarmaceutskega sredstva, vključno z njegovimi metaboliti in proizvodi, ki so posledica njihovega razgrajevanja ali reakcije;

#### 3. „snovi“

kemijski elementi in njihove spojine kot se pojavljajo v naravi ali so izdelani industrijsko, vključno z vsako nečistčo, ki je neizogibna posledica proizvodnega procesa;

#### 4. „aktivne snovi“

snovi ali mikroorganizmi, vključno z virusi, ki imajo splošen ali poseben učinek:

- 4.1 na škodljive organizme; ali
- 4.2 na rastline, dele rastlin ali rastlinske proizvode;

#### 5. „pripravki“

mešanice ali raztopine dveh ali več snovi, od katerih je najmanj ena aktivna snov, namenjene uporabi kot fitofarmaceutska sredstva;

#### 6. „rastline“

žive rastline in živi deli rastlin, vključno s svežim sadjem in semeni;

#### 7. „rastlinski proizvodi“

proizvodi iz rastlin v nepredelanem stanju ali po enostavni obdelavi kot je mletje, sušenje ali stiskanje, razen samih rastlin kot so opredeljene v točki 6;

<sup>(1)</sup> UL L 206, 29.7.1978, str. 13.

<sup>(2)</sup> UL L 144, 30.5.1984, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL 196, 16.8.1967, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL L 287, 19.10.1990, str. 37.

<sup>(5)</sup> Ta direktiva je bila notificirana državam članicam 26. julija 1991.

<sup>(6)</sup> UL L 155, 22.6.1988, str. 2.

## 8. „škodljivi organizmi“

škodljivci rastlin ali rastlinskih proizvodov, ki pripadajo živalskemu ali rastlinskemu svetu, kakor tudi virusi, bakterije in mikoplazme ter drugi patogeni;

## 9. „živali“

živali iz vrst, ki jih običajno krmijo in vzrejajo ali jih uživajo ljudje;

## 10. „dajanje v promet“

vsako razpolaganje, bodisi odplačno ali neodplačno, razen skladiščenja povezanega z izvozom z ozemlja Skupnosti. Uvoz fitofarmaceutskih sredstev na ozemlje Skupnosti se za namene te direktive šteje za dajanje v promet;

## 11. „registracija fitofarmaceutskega sredstva“

upravno dejanje, s katerim pristojni organ države članice registrira po prejemu zahtevka vlagatelja fitofarmaceutsko sredstvo za dajanje v promet na ozemlju države članice ali na delu tega ozemlja;

## 12. „okolje“

voda, zrak, tla, divje vrste favne in flore in vsi medsebojni odnosi med njimi, kakor tudi vsi odnosi z živimi organizmi;

## 13. „integrirano varstvo“

razumna uporaba kombinacije bioloških, biotehnoloških, kemijskih in obdelovalnih (mehanskih) ukrepov ali ukrepov za gojenje rastlin, pri čemer se uporaba kemičnih fitofarmaceutskih sredstev omeji na najnujnejšo količino, ki je potrebna za zadrževanje populacije škodljivcev pod mejo, ki povzroča gospodarsko nesprejemljivo škodo ali izgubo.

### Splošne določbe

#### Člen 3

1. Države članice predpišejo, da se fitofarmaceutskih sredstev ne sme dati v promet in jih uporabljati na njihovem ozemlju, če sredstvo ni bilo registrirano v skladu s to direktivo, razen če predvideno uporabo ureja člen 22.

2. Na podlagi tega, da fitofarmaceutsko sredstvo ni registrirano za uporabo na njihovem ozemlju, države članice ne smejo ovirati proizvodnje, skladiščenja in pretoka takih sredstev, namenjenih za uporabo v drugi državi članici, pod pogojem da

— je sredstvo registrirano v drugi državi članici in

— da so izpolnjene zahteve glede inšpekcije, ki jih določijo države članice za zagotovitev skladnosti z odstavkom 1.

3. Države članice predpišejo, da se mora fitofarmaceutska sredstva pravilno uporabljati. Pravilna uporaba vključuje skladnost s pogoji, določenimi v členu 4 in navedenimi na etiketi ter uporabo načel dobre prakse varstva rastlin kakor tudi, če je to mogoče, načel integriranega varstva.

4. Države članice predpišejo, da se aktivnih snovi ne sme dajati v promet, razen:

— če so razvrščene, pakirane in označene v skladu z Direktivo 67/548/EGS, in

— če je bila državam članicam in Komisiji za aktivno snov, ki ni bila v prometu dve leti po notifikaciji te direktive, poslana dokumentacija v skladu s členom 6 skupaj z izjavo, da je aktivna snov namenjena za uporabo, opredeljeno v členu 2(1). Ta pogoj ne velja za aktivne snovi, namenjene za uporabo v skladu s členom 22.

### Izdaja, pregled in preklic registracij za fitofarmaceutska sredstva

#### Člen 4

1. Države članice zagotovijo, da se fitofarmaceutsko sredstvo ne registrira, razen če:

(a) so aktivne snovi v fitofarmaceutskem sredstvu uvrščene v Prilogo I in so izpolnjeni vsi pogoji iz te priloge,

in, ob upoštevanju točk (b), (c), (d) in (e) tega člena, v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI, razen:

(b) če se ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja ugotovi in iz ocene dokumentacije iz Priloge III pokaže, da ob uporabi v skladu s členom 3(3) in ob upoštevanju vseh normalnih pogojev, v katerih se lahko uporablja, in posledic njegove uporabe:

(i) je dovolj učinkovito;

(ii) nima nesprejemljivega učinka na rastline ali rastlinske proizvode;

(iii) ne povzroča nepotrebnega trpljenja in bolečin vretenčarjem, zatiranju katerih je namenjeno;

(iv) nima neposrednega ali posrednega (na primer, preko pitne vode, hrane ali krme) škodljivega vpliva na zdravje ljudi in živali ali na podtalnico;

(v) nima nesprejemljivega vpliva na okolje, zlasti ob upoštevanju:

- njegovega obnašanja in distribucije v okolju, zlasti na onesnaženje vode, vključno s pitno vodo in podtalnico,
  - njegovega vpliva na nečiljne vrste;
- (c) se lahko vrsta in količina njegovih aktivnih snovi oziroma morebitnih toksikološko ali ekotoksikološko pomembnih nečistot in dodatkov določi z ustreznimi metodami, usklajenimi v skladu s postopkom iz člena 21 oziroma če niso, jih je odobril pristojni organ za registracijo;
- (d) se ostanke sredstva, ki so posledica registriranih načinov uporabe in ki so toksikološko ali ekološko pomembni, lahko določi z ustreznimi metodami splošne rabe;
- (e) so bile določene fizikalne in kemične lastnosti sredstva in se štejejo za sprejemljive ob primerni uporabi in skladiščenju sredstva;
- (f) je država članica začasno določila mejno vrednost ostankov v kmetijskih proizvodih ob registraciji sredstva in o tem uradno obvestila Komisijo v skladu s členom 12; v treh mesecih po tem uradnem obvestilu Komisija preuči, če je mejna vrednost ostankov, ki jo je določila država članica, sprejemljiva ter v skladu s postopkom iz člena 19 določi začasno mejno vrednost za celotno Skupnost, ki velja, dokler se ne sprejme ustrezne mejne vrednosti v skladu s postopkom iz drugega pododstavka člena 1(1) Direktive 90/462/EGS <sup>(1)</sup> in člena 11 Direktive 86/362/EGS <sup>(2)</sup>, kakor je bila spremenjena z Direktivo 88/298/EGS <sup>(3)</sup>.

Zlasti:

- (i) države članice ne smejo prepovedati ali omejiti vnosa na svoje ozemlje proizvodov, ki vsebujejo ostanke pesticidov, pod pogojem, da vsebnost ostankov ne presega začasnih mejnih vrednosti, opredeljene v skladu s prvim pododstavkom tega člena;
- (ii) države članice morajo zagotoviti, da se v registraciji sredstva, pogoji za uporabo določijo tako, da se začasnih mejnih vrednosti ostankov ne prekorači.

2. Registracija mora določati zahteve v zvezi dajanjem v promet in uporabo sredstva oziroma najmanj zahteve za zagotovitev skladnosti z določbami odstavka 1(b).

3. Države članice zagotovijo, da se skladnost z zahtevami iz odstavkov 1(b) do (f), ugotavlja z uradnimi ali uradno priznanimi testi in analizami, izvedenimi v pogojih kmetijstva, varstva rastlin in okolja, ki so ustrezni za uporabo zadevnega fitofarmaceutskega sredstva in tipični za okolje, kjer se bo na ozemlju zadevne države članice sredstvo uporabljalo.

4. Brez poseganja v odstavka 5 in 6 se registracija izda za določeno obdobje največ do 10 let, ki ga določijo države članice; registracija se lahko podaljša, ko se preveri, da so pogoji iz odstavka 1 še vedno izpolnjeni. Če je vložen zahtevek za podaljšanje registracije, se ta lahko podaljša za obdobje, ki ga potrebuje pristojni organ države članice za gornje preverjanje.

5. Registracija se lahko pregleda kadar koli, če kaže, da katera koli od zahtev iz odstavka 1 ni več izpolnjena. V takih primerih države članice lahko zahtevajo od vlagatelja za registracijo ali stranke, kateri je bilo v skladu s členom 9 odobrena razširitev področja uporabe, da predloži dodatne podatke, potrebne za pregled. Registracija se lahko po potrebi podaljša za obdobje, potrebno za izvedbo pregleda in za predložitev takih dodatnih podatkov.

6. Ob upoštevanju že sprejetih sklepov v skladu s členom 10 se lahko registracija prekliče, če se ugotovi, da:

- (a) zahteve za registracijo niso ali niso več izpolnjene;
- (b) so bili predloženi napačni ali zavajajoči podatki glede dejstev, na podlagi katerih je bila izdana registracija;

ali spremeni, če se ugotovi, da:

- (c) se na podlagi znanstvenega in tehničnega razvoja lahko spremeni način uporabe in odmerki.

Registracija se lahko prekliče ali spremeni tudi na zahtevo imetnika, ki navede razloge za to; registracija se lahko spremeni samo, če se ugotovi, da so zahteve člena 4(1) še vedno izpolnjene.

Če država članica prekliče registracijo, o tem nemudoma obvesti imetnika registracije; poleg tega pa lahko odobri rok za uničenje, skladiščenje, dajanje v promet in uporabo obstoječih zalog, v katerega trajanje je v skladu z razlogom za preklic, brez poseganja v roke določene na podlagi Direktive Sveta 79/117/EGS z dne 21. decembra 1978 v zvezi s prepovedjo dajanja v promet in uporabe fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo določene aktivne snovi <sup>(4)</sup>, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 90/533/EGS <sup>(5)</sup>, ali s členoma 6(1) ali 8(1) in (2) te direktive.

<sup>(1)</sup> UL L 350, 14.12.1990, str. 71.

<sup>(2)</sup> UL L 221, 7.8.1986, str. 36.

<sup>(3)</sup> UL L 126, 20.5.1988, str. 53.

<sup>(4)</sup> UL L 33, 8.2.1979, str. 36.

<sup>(5)</sup> UL L 296, 27.10.1990, str. 63.

## Uvrstitev aktivnih snovi v Prilogo I

## Člen 5

1. Ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja se aktivno snov uvrsti v Prilogo I za začetno obdobje največ 10 let, če se lahko pričakuje, da fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnjujejo naslednje pogoje:

(a) njihovi ostanki, pri nanašanju v skladu z dobro prakso varstva rastlin, nimajo nikakršnega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali na podtalnico ali nikakršnega nesprejemljivega vpliva na okolje, in da se navedene ostanke, če so toksikološko ali ekološko pomembni, lahko ugotavlja s splošno uporabljanimi metodami;

(b) njihova uporaba, pri nanašanju v skladu z dobro prakso varstva rastlin, nima nikakršnega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali nikakršnega nesprejemljivega vpliva na okolje kot je to določeno v členu 4(1)(b)(iv) in (v).

2. Za uvrstitev aktivne snovi v Prilogo I je zlasti treba upoštevati naslednje:

- (a) sprejemljiv dnevni vnos (ADI) za ljudi, kjer je to ustrezno;
- (b) po potrebi dopustno izpostavljenost delavca;
- (c) kjer je to ustrezno, oceno obnašanja in distribucije v okolju ter vpliv na neciljne vrste.

3. Za prvo uvrstitev aktivne snovi, ki dve leti po notifikaciji te direktive še ni bila v prometu, se štejejo zahteve za izpolnjene, če je bilo to ugotovljeno za najmanj en pripravek, ki vsebuje navedeno aktivno snov.

4. Za uvrstitev aktivne snovi v Prilogo I se lahko zahteva:

- najmanjšo stopnjo čistosti aktivne snovi,
- vrsto in najvišjo dovoljeno vsebnost določenih nečistot,
- omejitve na podlagi ocene podatkov iz člena 6, ob upoštevanju pogojev kmetijstva, varstva rastlin in okolja (vključno s klimatskimi pogoji),
- vrsto pripravka,
- način uporabe.

5. Na zahtevo se lahko uvrstitev snovi v Prilogo I enkrat ali večkrat podaljša za največ 10 let; taka uvrstitev se lahko kadar koli

pregleda, če kaže, da kriteriji iz odstavkov 1 in 2 niso več izpolnjeni. Podaljšanje se lahko odobri za obdobje, ki je potrebno za izvedbo pregleda, če je bil zahtevek za tako podaljšanje vložen pravočasno in v vsakem primeru ne manj kot dve leti pred potekom veljavnosti uvrstitve in se odobri za čas, ki je potreben za zagotovitev podatkov v skladu s členom 6(4).

## Člen 6

1. O uvrstitvi aktivne snovi v Prilogo I se odloča v skladu s postopkom iz člena 19.

V skladu s tem postopkom se določi tudi:

— pogoje za uvrstitev,

— po potrebi spremembe Priloge I,

— črtanje aktivne snovi iz Priloge I, če ne izpolnjuje več zahtev člena 5(1) in (2).

2. Država članica, ki prejme zahtevek za uvrstitev aktivne snovi v Prilogo I, brez nepotrebnega zavlačevanja zagotovi, da vlagatelj dokumentacijo, za katero se domneva, da izpolnjuje zahteve iz Priloge II, posreduje drugim državam članicam in Komisiji, skupaj z dokumentacijo v skladu z Prilogo III o najmanj enem pripravku, ki vsebuje zadevno aktivno snov. Komisija preda dokumentacijo v pregled Stalnemu odboru za zdravstveno varstvo rastlin iz člena 19.

3. Brez poseganja v določbe odstavka 4, se na zahtevo države članice in v treh do šestih mesecih od dneva predložitve odboru iz člena 19 se v skladu s postopkom iz člena 20 ugotovi, če je bila dokumentacija predložena v skladu z zahtevami Priloge II in III.

4. Če se ob oceni dokumentacije iz odstavka 2 tega člena izkaže, da so potrebni dodatni podatki, Komisija lahko zahteva od vlagatelja predložitev takih podatkov. Komisija lahko od vlagatelja ali njegovega pooblaščenega zastopnika zahteva tudi pripombe na oceno, zlasti kadar se pričakuje negativna odločitev.

Te določbe se uporabljajo tudi, če se po uvrstitvi aktivne snovi v Prilogo I pojavijo dejstva, ki zbujejo dvom o skladnosti z zahtevami iz člena 5(1) in (2), ali če se obravnava podaljšanje v skladu s členom 5(5).

5. Postopek za predložitev in pregled vlog za uvrstitev v Prilogo I ter določanje in spreminjanje pogojev za uvrstitev se sprejme v skladu s postopkom iz člena 21.

**Podatki o potencialno škodljivem vplivu***Člen 7*

Države članice predpišejo, da mora imetnik registracije ali tisti, ki mu je bila odobrena razširitev področja uporabe v skladu s členom 9(1), nemudoma obvestiti pristojni organ o vseh novih podatkih o potencialno nevarnem vplivu vsakega fitofarmaceutskega sredstva ali ostankov aktivnih snovi na zdravje ljudi ali živali ali na podtalnico, ali o njihovem potencialno nevarnem vplivu na okolje. Države članice zagotovijo, da zadevne osebe te podatke takoj sporočijo drugim državam članicam in Komisiji, ki predloži podatke odboru iz člena 19.

**Prehodni ukrepi in odstopanja***Člen 8*

1. Da se omogoči postopna ocena lastnosti nove aktivne snovi in da se olajša prodaja novih pripravkov za uporabo v kmetijstvu, lahko država članica z odstopanjem od člena 4 za prehodno obdobje največ treh let registrira fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, ki niso uvrščene v Prilogo I in niso bile v prometu dve leti po notifikaciji te direktive, pod pogojem da:

- (a) se v skladu s členom 6(2) in (3) ugotovi, da dokumentacija o aktivni snovi izpolnjuje zahteve iz Prilog II in III v zvezi s predvidenimi načini uporabe;
- (b) država članica ugotovi, da aktivna snov lahko izpolni zahteve iz člena 5(1) in da se lahko domneva, da fitofarmaceutsko sredstvo izpolnjuje zahteve iz člena 4(1)(b) do (f).

V takih primerih država članica nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo o svoji oceni dokumentacije in o pogojih registracije, vsaj z navedbo podatkov iz člena 12(1).

Na podlagi ocene dokumentacije iz člena 6(3) se lahko v skladu s postopkom iz člena 19 odloči, da aktivna snov ne izpolnjuje zahtev iz člena 5(1). V takih primerih morajo države članice zagotoviti, da se registracija preklicuje.

Če se po preteku triletnega obdobja ne sprejme odločitev glede uvrstitve aktivne snovi v Prilogo I, se z odstopanjem od člena 6 lahko po postopku iz člena 19 odobri dodaten rok, da se omogoči popoln pregled dokumentacije oziroma vseh dodatnih podatkov, zahtevanih v skladu s členom 6(3) in (4).

Določbe člena 4(2), (3), (5) in (6) se uporabljajo za registracije, ki se izdajo v skladu s pogoji tega odstavka, brez poseganja v predhodne pododstavke.

2. Z odstopanjem od člena 4 in brez poseganja v odstavek 3 ali Direktivo 79/117/EGS lahko država članica v dvanajstih letih od notifikacije te direktive registrira za dajanje v promet na svojem ozemlju fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, ki niso uvrščene v Prilogo I, in so že v prometu dve leti po dnevu notifikacije te direktive.

Po sprejetju te direktive Komisija začne z izvajanjem delovnega programa za postopen pregled teh aktivnih snovi v obdobju dvanajstih let iz prejšnjega odstavka. Ta program lahko zahteva od zainteresiranih strani, da predložijo Komisiji in državam članicam vse potrebne podatke v roku, ki ga določa program. Potrebne določbe za izvajanje tega programa bodo določene v uredbi, ki se sprejme v skladu s postopkom iz člena 19.

Deset let od notifikacije te direktive Komisija predloži Evropskemu parlamentu in Svetu poročilo o napredku pri izvajanju programa. Glede na poročilo se lahko odloči v skladu s postopkom iz člena 19, da se za določene snovi obdobje dvanajstih let iz prvega pododstavka podaljša za določeno obdobje.

V obdobju dvanajstih let iz prvega pododstavka se lahko na podlagi pregleda aktivne snovi, ki ga opravi Odbor iz člena 19, po postopku iz navedenega člena odloči, da se snov uvrsti v Prilogo I in določi pogoje za uvrstitev, ali da se take aktivne snovi ne uvrsti v Prilogo I, če zahteve iz člena 5 niso izpolnjene ali pa potrebni podatki niso bili predloženi v predpisanem roku. Države članice zagotovijo, da se v predpisanem roku ustrezne registracije odobri, preklicuje oziroma spremeni.

3. Če opravljajo preglede fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi v skladu z odstavkom 2, in pred začetkom takega pregleda, države članice uporabljajo zahteve iz člena 4(1)(b)(i) do (v) in (c) do (f) v skladu z nacionalnimi predpisi glede zagotavljanja podatkov.

4. Z nadaljnjim odstopanjem od člena 4 lahko država članica v posebnih okoliščinah dovoli za obdobje največ 120 dni promet fitofarmaceutskih sredstev, ki niso v skladu s členom 4, za omejeno in nadzorovano uporabo, če je tak ukrep potreben zaradi nepredvidljive nevarnosti, ki je ni mogoče obvladati z drugimi ukrepi. V takem primeru zadevna država članica o tem

nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo. V skladu s postopkom iz člena 19 se nemudoma odloči, če in pod kakšnimi pogoji se lahko ukrep države članice podaljša za določeno obdobje, ponovi ali prekliče.

### Zahtevek za registracijo

#### Člen 9

1. Zahtevek za registracijo fitofarmaceutskega sredstva predloži pristojnemu organu vsake države članice, kjer se namerava fitofarmaceutsko sredstvo dati v promet, odgovorna oseba za prvo dajanje v promet v državi članici, ali pa se predloži v imenu te odgovorne osebe.

Uradni ali znanstveni organi, vpleteni v kmetijske dejavnosti, ali profesionalne kmetijske organizacije in profesionalni uporabniki lahko zahtevajo, da se področje uporabe že registriranega fitofarmaceutskega sredstva v državi članici razširi na druge namene, kot jih zajema ta registracija.

Države članice lahko razširitev področja uporabe registriranega fitofarmaceutskega sredstva in so to dolžne storiti, če je v javnem interesu, v kolikor:

- vlagatelj predloži dokumentacijo in podatke za utemeljitev razširitve področja uporabe,
- ugotovijo, da so izpolnjeni pogoji iz člena 4(1)(b)(iii), (iv) in (v),
- je predviden način uporabe neznatnega pomena,
- so uporabniki v celoti in posebej obveščeni o navodilih za uporabo v dodatku na etiketi, ali v nasprotnem primeru, z uradno publikacijo.

2. Vsak vlagatelj mora imeti stalni sedež v Skupnosti.

3. Države članice lahko zahtevajo, da se zahtevek za registracijo predloži v njihovih nacionalnih ali uradnih jezikih ali v enem od teh jezikov. Lahko zahtevajo tudi vzorce pripravka in njegovih sestavin.

4. Vsaka država članica mora obravnavati vsak vloženi zahtevek za registracijo in o njem odločiti v razumnem roku če, da ima na razpolago potrebna znanstvena in tehnična sredstva.

5. Države članice zagotovijo, da se za vsak zahtevek vodi evidenca. Vsaka evidenca vsebuje vsaj kopijo zahtevka, vse sprejete upravne sklepe države članice v zvezi z zahtevkom in s podatki ter dokumentacijo iz člena 13(1), skupaj s povzetkom.

Države članice dajo na zahtevo, evidenco iz tega odstavka, na razpolago drugim državam članicam in Komisiji; na zahtevo jim zagotovijo vse potrebne podatke za popolno razumevanje zahtevkov in da jim vlagatelji posredujejo kopijo tehnične dokumentacije iz člena 13(1)(a).

### Vzajemno priznavanje registracij

#### Člen 10

1. Na zahtevo vlagatelja, ki mora ustrezno utemeljiti zahtevek z listinskimi dokazi, se mora država članica, v kateri je vlagatelj vložil zahtevek za registracijo fitofarmaceutskega sredstva, že registriranega v drugi državi članici:

- izogibati zahtevam za ponovitev testov in analiz, ki so bili že izvedeni v zvezi z registracijo sredstva v tej državi članici, če so v zadevnih regijah primerljivi pogoji kmetijstva, varstva rastlin in okolja (vključno s klimatskimi pogoji), pomembni za uporabo sredstva, in
- če so bila sprejeta enotna načela v skladu s členom 23, in če gre za sredstvo, ki vsebuje samo aktivne snovi, uvrščene v Prilogo I, tudi registrira to sredstvo za dajanje v promet na svojem ozemlju, če so v zadevnih regijah primerljivi pogoji kmetijstva, varstva rastlin in okolja (vključno s klimatskimi pogoji), pomembni za uporabo sredstva.

Registracija je lahko predmet pogojev, ki so posledica izvajanja drugih ukrepov v skladu z zakonodajo Skupnosti v zvezi s pogoji za distribucijo in uporabo fitofarmaceutskih sredstev, namenjenih varovanju zdravja distributerjev, uporabnikov in delavcev, ki jih to zadeva.

Pod pogojem, da je to v skladu s Pogodbo, se lahko v registraciji omeji uporaba zaradi razlik v prehrabnih navadah in zaradi preprečevanja izpostavljenosti potrošnikov tretiranih proizvodov kontaminaciji s hrano, višji od sprejemljivega dnevnega vnosa (ADI) zadevnih ostankov.

V soglasju z vlagateljem se lahko pogoji uporabe v registraciji spremenijo, da bi se v zadevnih regijah izločilo vse neprimerljive pogoje kmetijstva, varstva rastlin ali okolja (vključno s klimatskimi pogoji), ki so z vidika primerljivosti nepomembni.



2. Države članice obvestijo Komisijo o primerih, ko zahtevajo ponovitev nekega testa in o primerih, ko zavrnejo registracijo fitofarmaceutskega sredstva, že registriranega v drugi državi članici, in za katerega vlagatelj trdi, da so pogoji kmetijstva, varstva rastlin in okolja (vključno s klimatskimi pogoji), pomembni za uporabo sredstva v zadevnih regijah v državi članici, kjer je bil izveden test ali je bilo sredstvo registrirano, primerljivi s pogoji na njihovem lastnem ozemlju. Države uradno obvestijo Komisijo o vzrokih za zahtevano ponovitev testa ali za zavrnitev registracije.

3. Če država članica noče priznati primerljivosti in priznati testov in analiz oziroma registrirati fitofarmaceutsko sredstvo za dajanje v promet v zadevnih regijah na svojem ozemlju, se brez poseganja v člen 23 v skladu s postopkom iz člena 19 sprejme sklep glede obstoja primerljivosti in če je sklep negativen, je treba navesti pogoje uporabe, v katerih se lahko neprimerljivost šteje za nepomembno. V tem postopku je treba med drugim upoštevati resne probleme ekološke ranljivosti, ki lahko nastanejo v določenih regijah ali področjih Skupnosti, ob pojavu katerih so potrebni posebni varnostni ukrepi. Država članica takoj prizna teste in analize ali registrira fitofarmaceutsko sredstvo za dajanje v promet ob upoštevanju morebitnih pogojev iz zgoraj navedenega sklepa.

#### Člen 11

1. Če ima država članica upravičene razloge za mnenje, da sredstvo, ki ga je registrirala ali ga mora registrirati v skladu členom 10, predstavlja nevarnost za zdravje ljudi ali živali ali za okolje, lahko začasno omeji ali prepove uporabo in/ali prodajo sredstva na svojem ozemlju. O tem nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice in poda razloge za to odločitev.

2. O tej zadevi se sprejme odločitev v treh mesecih v skladu s postopkom iz člena 19.

#### Izmenjava podatkov

#### Člen 12

1. Najmanj v roku enega meseca po koncu vsakega četrtletja države članice pisno obvestijo druga drugo in Komisijo o registracijah ali preklicih registracij vseh fitofarmaceutskih sredstev v skladu z določbami te direktive, in navedejo najmanj naslednje podatke:

- ime ali firmo imetnika registracije,
- trgovsko ime fitofarmaceutskega sredstva,
- vrsto pripravka,
- ime in količino vsake aktivne snovi, ki jo vsebuje,
- uporabo ali več vrst uporabe, za katere je namenjeno,
- začasno določeno mejno vrednost ostankov, če še ni bila določena po predpisih Skupnosti,
- kjer je to ustrezno, razloge za preklic registracije,
- dokumentacijo, potrebno za oceno začasno določene mejne vrednosti ostankov.

2. Vsaka država članica pripravi letni seznam fitofarmaceutskih sredstev, registriranih na svojem ozemlju, in ta seznam sporoči vsem drugim državam članicam in Komisiji.

V skladu s postopkom iz člena 21 se vzpostavi standardiziran informacijski sistem za pospešitev uporabe odstavkov 1 in 2.

#### Zahtevani podatki, varovanje podatkov in zaupnost

#### Člen 13

1. Brez poseganja v člen 10 države članice zahtevajo, da vlagatelj za registracijo fitofarmaceutskega sredstva skupaj s zahtevkom predložijo:

- (a) dokumentacijo, ki glede na trenutno znanstveno in tehnično znanje izpolnjuje zahteve iz Priloge III; in
- (b) za vsako aktivno snov v fitofarmaceutskem sredstvu dokumentacijo, ki glede na trenutno znanstveno in tehnično znanje izpolnjuje zahteve iz Priloge II.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 in brez poseganja v določbe odstavkov 3 in 4 se vlagatelja lahko izvzame iz obveznosti predložitve zahtevanih podatkov odstavka 1(b), razen podatkov za ugotovitev istovetnosti aktivne snovi, če je aktivna snov že uvrščena v Prilogo I, ob upoštevanju pogojev za uvrstitev v Prilogo I, in če se stopnja čistosti in vrsta nečistot bistveno ne razlikuje od sestave, navedene v dokumentaciji k prvotnem zahtevku.

3. Pri registraciji države članice ne bodo uporabljale podatkov iz Priloge II v korist drugih vlagateljev:

- (a) razen če se za uporabo takih podatkov vlagatelj sporazume s prvim vlagateljem; ali
- (b) 10 let od prve uvrstitve aktivne snovi v Prilogo I, ki ni bila v prometu dve leti po notifikaciji te direktive; ali
- (c) v obdobju, ki ni daljše od 10 let od datuma odločitve o registraciji v vsaki državi članici v skladu z njenimi nacionalnimi predpisi, če gre za aktivno snov, ki je bila v prometu dve leti po notifikaciji te direktive in
- (d) v obdobju petih let od datuma odločitve po prejemu dodatnih podatkov, potrebnih za prvo uvrstitev v Prilogo I, ali zaradi spremembe pogojev ali zaradi ohranitve uvrstitve aktivne snovi v Prilogo I, ki je bila sprejeta zaradi spremembe pogojev za vključitev ali ohranitev aktivne snovi v Prilogo I, razen če petletno obdobje poteče pred potekom obdobja iz odstavkov 3(b) in(c), v tem primeru se obdobje petih let podaljša tako, da poteče isti dan kot ti obdobji.
- (a) vlagatelji za registracijo fitofarmaceutskih sredstev pred začetkom izvajanja poskusov na vretenčarjih poizvejo pri pristojnem organu države članice, kateremu nameravajo predložiti zahtevek:
- če je fitofarmaceutsko sredstvo, za katerega nameravajo predložiti zahtevek, enako fitofarmaceutskemu sredstvu, za katerega je bila registracija že odobrena, in
  - za ime in naslov imetnika ali imetnikov registracije ali registracij.
- Poizvedba se podpre z dokazili, da bodoči vlagatelj namerava zaprositi za registracijo v svojem imenu in da so na razpolago drugi podatki iz odstavka 1;
- (b) če pristojni organ države članice ugotovi, da ima vlagatelj namen prositi za registracijo, mu da ime in naslov imetnika ali imetnikov predhodne ustrezne registracije in hkrati sporoči imetnikom registracij ime in naslov vlagatelja.

4. Pri registraciji države članice ne bodo uporabljale podatkov iz Priloge III v korist drugih vlagateljev:

- (a) razen če se za uporabo takih podatkov vlagatelj sporazume s prvim vlagateljem; ali
- (b) 10 let od izdaje prve registracije fitofarmaceutskega sredstva v kateri koli državi članici, če se fitofarmaceutsko sredstvo registrira po uvrstitvi katere koli aktivne snovi, ki jo sredstvo vsebuje, v Prilogo I; ali
- (c) v obdobju, ki ni daljše od 10 let od prve registracije fitofarmaceutskega sredstva v vsaki državi članici na podlagi nacionalnih predpisov, če se sredstvo registrira pred uvrstitvijo katere koli aktivne snovi, ki jo vsebuje sredstvo, v Prilogo I.

5. Pri obravnavanju zahtevka za registracijo države članice obvestijo Komisijo o primerih, ko menijo, da je aktivna snov uvrščena v Prilogo I, čeprav jo je proizvedla druga oseba ali je nastala z drugačnim proizvodnim procesom, kot je bil naveden v dokumentaciji, na podlagi katere je bila aktivna snov prvič uvrščena v Prilogo I. Predložiti ji morajo vse podatke v zvezi z istovetnostjo in nečistotami aktivne snovi.

6. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko države članice za aktivno snov, ki je že v prometu dve leti po notifikaciji te direktive, z ustreznim upoštevanjem določb Pogodbe, še naprej uporabljajo predhodne nacionalne predpise glede zahtevanih podatkov, dokler se take snovi ne uvrsti v Prilogo I.

7. Ne glede na odstavek 1 tega člena in brez poseganja na člen 10, če je aktivna snov uvrščena v Prilogo I:

Imetnik ali imetniki predhodne registracije in vlagatelj napravijo vse potrebno za doseg sporazuma o skupni uporabi podatkov, tako da se prepreči podvajanje testov na vretenčarjih.

Če se zahteva podatke z namenom uvrstitve aktivne snovi, ki je že v prometu dve leti po notifikaciji te direktive, v Prilogo I, pristojni organ države članice spodbudi imetnike podatkov za sodelovanje pri zagotavljanju zahtevanih podatkov zaradi omejevanja podvajanja testov na vretenčarjih.

Če pa vlagatelj in imetniki predhodne registracije za enako sredstvo ne morejo doseči soglasja o skupni uporabi podatkov, lahko države članice uvedejo nacionalne ukrepe, ki obvezujejo vlagatelja in imetnike predhodnih registracij na njihovem ozemlju za skupno uporabo podatkov zaradi preprečevanja podvajanja testov na vretenčarjih in določijo tako postopek za uporabo podatkov kot sprejemljivo ravnotežje interesov zadevnih strank.

#### Člen 14

Države članice in Komisija brez poseganja v Direktivo Sveta 90/313/EGS z dne 7. junija 1990 o prostem dostopu do podatkov o okolju<sup>(1)</sup> zagotovijo, da se podatke vlagateljev, ki vsebujejo industrijske in poslovne skrivnosti, obravnava kot zaupne, če tako zahteva vlagatelj, ki želi vključiti aktivno snov v Prilogo I, ali vlagatelj za registracijo fitofarmaceutskega sredstva za dajanje v promet, in če država članica ali Komisija ugotovi, da je zahteva utemeljena.

<sup>(1)</sup> UL L 158, 23.6.1990, str. 56.

Zaupnost ne more veljati za:

- imena in vsebnost aktivne snovi ali aktivnih snovi in za ime fitofarmaceutskega sredstva,
- imena drugih snovi, ki se štejejo za nevarne v skladu z direktivama 67/548/EGS in 78/631/EGS,
- fizikalno-kemijske podatke o aktivni snovi in fitofarmaceutskem sredstvu,
- vse načine preprečevanja škodljivih učinkov aktivne snovi ali fitofarmaceutskega sredstva,
- povzetek rezultatov testov za ugotovitev učinkovitosti in neškodljivosti snovi ali sredstva za ljudi, živali, rastline in okolje,
- priporočene postopke in varnostne ukrepe za zmanjšanje tveganja pri prekladanju, skladiščenju, prevozu, požaru in ob drugih nevarnostih,
- analizne metode iz členov 4(1)(c) i(d) in 5(1),
- načine odstranjevanja fitofarmaceutskega sredstva in njegove embalaže,
- dekontaminacijske postopke, potrebne v primeru izlitja ali izpusta,
- prvo pomoč in zdravljenje ljudi v primeru poškodb.

Če vlagatelj naknadno razkrije prej zaupne podatke, mora o tem obvestiti pristojni organ.

#### Pakiranje in označevanje fitofarmaceutskih sredstev

##### Člen 15

Za fitofarmaceutska sredstva, ki jih ne pokriva direktiva 78/631/EGS, se uporablja člen 5(1) direktive 78/631/EGS.

##### Člen 16

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se pri pakiranju fitofarmaceutskih sredstev upošteva naslednje zahteve glede označevanja.

1. Na vsaki embalaži mora biti jasno in neizbrisno označeno naslednje:
  - (a) trgovsko ime ali oznaka fitofarmaceutskega sredstva;
  - (b) ime in naslov imetnika registracije in številka registracije fitofarmaceutskega sredstva in, če je drugačno, ime in naslov osebe, odgovorne za končno pakiranje in

označevanje ali za končno označevanje fitofarmaceutskega sredstva v prometu;

- (c) ime in vsebnost vsake aktivne snovi, kot to določa člen 6 Direktive 78/631/EGS in zlasti odstavek 2(d) navedenega člena.
- Ime mora biti enako kot je navedeno v seznamu iz Priloge I k Direktivi 67/548/EGS ali, če ga ni na tem seznamu, splošno ime po ISO. Če to ne obstaja, se aktivno snov označi s kemijskim imenom v skladu s pravili IUPAC;
- (d) neto količina fitofarmaceutskega sredstva v veljavnih merskih enotah;
  - (e) kontrolna številka formulacije ali drug način za njeno razpoznavanje;
  - (f) podatki, zahtevani v členu 6 Direktive 78/631/EGS, zlasti podatki iz odstavka 2(d), (g), (h) in (i) in odstavkov 3 in 4 tega člena ter podatki o prvi pomoči;
  - (g) vrsta kakršne koli posebne nevarnosti za ljudi, živali ali okolje z ustreznimi standardnimi gesli iz Priloge IV;
  - (h) varnostni ukrepi za zaščito ljudi, živali in okolja v obliki ustreznih standardnih gesel iz Priloge V;
  - (i) način delovanja fitofarmaceutskega sredstva (na primer, insekticid, rastni regulator, uničevalec plevela, itd.);
  - (j) formulacija (na primer, močljivi prašek, koncentrat za emulzijo, itd.);
  - (k) registrirane vrste uporabe fitofarmaceutskega sredstva in vsi posebni pogoji kmetijstva, varstva rastlin in okolja, v katerih se sredstvo sme ali bi se ga ne smelo uporabljati;
  - (l) za vsako vrsto registrirane uporabe navodila za uporabo in odmerki, izraženi v metričnih enotah;
  - (m) po potrebi za vsako vrsto uporabe varnostna čakalna doba med nanašanjem in:
    - setvijo ali sajenjem pridelkov, ki se jih varuje,
    - setvijo ali sajenjem pridelkov, ki sledijo v kolobarju,
    - dostopom ljudi ali živali,
    - pobiranjem pridelkov,
    - uporabo ali porabo;
  - (n) podatki o možni fitotoksičnosti, občutljivosti sort in vseh drugih neposrednih ali posrednih stranskih učinkih

narastline ali proizvode rastlinskega izvora s potrebnimi čakalnimi dobami med nanašanjem in setvijo ali sajenjem:

— zadevnega pridelka, ali

— naslednjega pridelka;

(o) če je priloženo navodilo za uporabo iz odstavka 2, stavek „Pred uporabo preberite priložena navodila“;

(p) navodila za varno odstranjevanje fitofarmaceutskega sredstva in njegove embalaže; in

(q) datum poteka uporabnosti ob normalnih pogojih skladiščenja, če je rok uporabnosti uskladiščenega sredstva krajši od dveh let.

2. Če je na embalaži premalo prostora, lahko države članice dovolijo, da se zahtevani podatki iz odstavka 1(l), (m) in (n) navedejo v ločenem navodilu za uporabo, ki je priloženo k embalaži. Tako navodilo za uporabo se za namene te direktive šteje kot del etikete.

3. Ob upoštevanju pravil, ki veljajo na njihovem ozemlju glede oskrbe določenih kategorij uporabnikov z določenimi fitofarmaceutskimi sredstvi, za katere je v teku usklajevanje v Skupnosti, države članice zahtevajo, da se na etiketi navede, če je sredstvo omejeno na določene kategorije uporabnikov.

4. V nobenem primeru na etiketi na embalaži fitofarmaceutskega sredstva ne sme biti označb „nestrupeno“, „neškodljivo“ ali podobnih označb. Vendar pa se na etiketi lahko navede, da se fitofarmaceutsko sredstvo sme uporabljati, ko so aktivne čebele ali druge neciljne vrste, ali ob cvetenju posevkov ali plevela ali druga taka gesla za varovanje čebel ali drugih neciljnih vrst, če se registracija nanaša izključno na uporabo v sezoni, ko so aktivne čebele ali drugi določeni organizmi in zanje predstavlja minimalno tveganje.

5. Države članice lahko zahtevajo, da so fitofarmaceutska sredstva v prometu na njihovem ozemlju označena v njihovem nacionalnem jeziku ali jezikih ter zahtevajo vzorce, modele ali osnutke embalaže, označevanja in navodil za uporabo iz tega člena.

Z odstopanjem od odstavka 1(g) in (h) tega člena države članice lahko zahtevajo, da se na embalaži jasno in neizbrisno navedejo dodatna gesla, če presodijo, da so potrebna za varstvo ljudi, živali in okolja; v tem primeru uradno obvestijo

druge države članice in Komisijo o vseh odobrenih odstopanjih in jim posredujejo vsa dodatna gesla in razloge zanje.

V skladu s postopkom iz člena 19 se sprejme odločitev, ali je dodatno geslo ali so gesla upravičena in je zato skladno z njimi treba spremeniti Priloge IV in V, ali da zadevna država članica ne sme več zahtevati takega gesla (takih gesel). Država članica lahko obdrži svoje zahteve, dokler se ne sprejme odločitev.

## Ukrepi nadzora

### Člen 17

Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da se fitofarmaceutska sredstva, dana v promet in njihova uporaba uradno nadzoruje zaradi ugotavljanja skladnosti z zahtevami te direktive in zlasti z zahtevami iz registracije ter s podatki na etiketi.

Države članice vsako leto pred 1. avgustom poročajo drugim državam članicam in Komisiji o rezultatih inšpekcijskih ukrepov, izvedenih v preteklem letu.

## Upravne določbe

### Člen 18

1. Svet s kvalificirano večino na predlog Komisije sprejme „enotna načela“ iz Priloge VI.

2. V skladu s postopkom iz člena 19 in ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja se sprejme potrebne spremembe Prilog II, III, IV, V in VI.

### Člen 19

Če je treba ravnati po postopku iz tega člena predsednik bodisi na lastno pobudo ali na zahtevo države članice zadevo nemudoma preda Stalnemu odboru za zdravje rastlin, ustanovljenem s Sklepom 76/894/EGS<sup>(1)</sup>, v nadaljevanju „Odbor“.

Predstavniki Komisije predloži odboru osnutek potrebnih ukrepov. Odbor poda svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko glede na nujnost zadeve določi predsednik. Mnenje se sprejme z večino, opredeljeno v členu 148(2) Pogodbe.

<sup>(1)</sup> UL L 340, 9.12.1976, str. 25.

Glasovi predstavnikov držav članic v odboru se ponderirajo na način, določen v navedenem členu. Predsednik ne glasuje.

Komisija sprejme predlagane ukrepe, če so v skladu z mnenjem odbora.

Če predlagani ukrepi niso v skladu z mnenjem Odbora ali če mnenje ni bilo podano, Komisija brez odlašanja sporoči Svetu predlog ukrepov, ki naj se sprejmejo. Svet odloča s kvalificirano večino.

Če Svet ne odloči v treh mesecih po prejemu predloga, predlagane ukrepe sprejme Komisija.

#### Člen 20

Za postopke iz tega člena predsednik bodisi na lastno pobudo ali na zahtevo države članice preda zadevo odboru.

Predstavnik Komisije predloži odboru osnutek potrebnih ukrepov. Odbor poda svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko glede na nujnost zadeve določi predsednik. Mnenje se poda z večino, določeno v členu 148(2) Pogodbe. Glasovi predstavnikov držav članic v odboru se ponderirajo na način, določen v navedenem členu. Predsednik ne glasuje.

Komisija sprejme predlagane ukrepe, če so v skladu z mnenjem odbora.

Če predlagani ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora ali če mnenje ni bilo podano, Komisija nemudoma predloži Svetu predlog ukrepov, ki naj se sprejmejo. Svet odloča s kvalificirano večino.

Če Svet ne odloči v 15 dneh po prejemu predloga, predlagane ukrepe sprejme Komisija.

#### Člen 21

Za postopke iz tega člena predsednik bodisi na lastno pobudo ali na zahtevo države članice preda zahtevo odboru.

Predstavnik Komisije predloži odboru osnutek potrebnih ukrepov. Odbor poda svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko glede na nujnost zadeve določi predsednik, po potrebi z glasovanjem.

Mnenje se vnese v zapisnik; poleg tega ima vsaka država članica pravico, da zahteva, da se v zapisnik vnese njeno stališče.

Komisija v največji možni meri upošteva mnenje Odbora. Odbor obvesti o načinu, na katerega je upoštevala njegovo mnenje.

### Raziskave in razvoj

#### Člen 22

1. Države članice predpišejo, da se vsak poskus ali test v raziskovalne in razvojne namene, ki vključuje izpuščanje neregistriranega fitofarmaceutskega sredstva v okolje, lahko izvaja samo po predhodni izdaji dovoljenja za testiranje in v nadzorovanih pogojih in v omejenih količinah in področjih.

2. Zadevne osebe pred začetkom izvajanja poskusa ali testa, v roku, ki ga prepiše država članica, predložijo zahtevek pristojnemu organu države članice, na katere ozemlju se bo izvajal poskus ali test, skupaj z dokumentacijo, ki vsebuje vse razpoložljive podatke, za oceno možnega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali možnega vpliva na okolje.

Če imajo predlagani poskusi ali testi iz odstavka 1 tega člena lahko škodljiv vpliv na zdravje ljudi ali živali ali nepričakovan škodljiv vpliv na okolje, jih lahko zadevna država članica bodisi prepove ali pa dovoli pod takimi pogoji, kot jih šteje za potrebne za preprečitev teh posledic.

3. Odstavek 2 se ne uporablja, če je država članica dovolila zadevni osebi opravljanje določenih poskusov in testov in je določila pogoje, pod katerimi se ti poskusi in testi izvajajo.

4. Skupne pogoje za uporabo tega člena, zlasti najvišje količine pesticidov, ki se smejo izpustiti med poskusi iz odstavka 1 in minimalne podatke, ki se predložijo v skladu z odstavkom 2, se sprejme v skladu s postopkom iz člena 19.

5. Ta člen se ne uporablja za poskuse ali teste, ki ureja del B Direktive 90/220/EGS.

**Izvajanje direktive***Člen 23*

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, v dveh letih od notifikacije te direktive. O tem takoj obvestijo Komisijo. Enotna načela se sprejme eno leto od dneva notifikacije.

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

2. Ne glede na odstavek 1 državam članicam ni treba sprejeti zakonov in drugih predpisov za izvajanje druge alineje člena 10(1)

do najkasneje eno leto po sprejemu enotnih načel in samo v zvezi z zahtevami iz člena 4(1)(b) do (e), ki jih urejajo tako sprejeta enotna načela.

*Člen 24*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 15. julija 1991

za Svet

*Predsednik*

P. BUKMAN

## PRILOGA I

## AKTIVNE SNOVI REGISTRIRANE ZA UPORABO V FITOFARMACEVTSKIH SREDSTVIH

---

## PRILOGA II

## ZAHTEVANA DOKUMENTACIJA ZA UVRSTITEV AKTIVNE SNOVI V PRILOGO I

## UVOD

Informacije vsebujejo:

- tehnično dokumentacijo s podatki, ki so potrebni za oceno predvidenega tveganja, tako neposrednega kot zapoznelega, ki ga lahko snov ima za ljudi in okolje, in ki vsebuje vsaj podatke in rezultate spodaj navedenih raziskav, skupaj s podrobnim in popolnim opisom opravljenih raziskav in uporabljenih metod ali bibliografskih sklicev nanje,
- predlagano razvrstitev in označevanje snovi v skladu z Direktivo 67/548/EGS.

Vendar pa ni treba predložiti nekaterih informacij, ki niso potrebne zaradi lastnosti snovi ali njene predvidene uporabe. V takih primerih ali kadar ni znanstveno nujno ali tehnično možno predložiti podatke, pa je treba predložiti obrazloženo izjavo, sprejemljivo za Komisijo, v skladu s členom 6.

Testi se morajo izvajati v skladu z metodami, opisanimi v Prilogi V k Direktivi 79/831/EGS ali pa je treba, če je metoda neprimerna ali ni opisana, utemeljiti druge metode. Teste je treba izvajati v skladu z zahtevami Direktive 86/609/EGS in načeli, določenimi v Direktivi 87/18/EGS <sup>(1)</sup>

## DEL A

**Kemijske snovi <sup>(2)</sup>**

- 1 *Opredelitev aktivne snovi*
  - 1.1 Vlagatelj (ime, naslov, itd.)
  - 1.2 Proizvajalec (ime, naslov, vključno z lokacijo obrata)
  - 1.3 Predlagano ali sprejeto splošno ime po ISO in sinonimi
  - 1.4 Kemijsko ime (nomenklatura IUPAC)
  - 1.5 Razvojna(-e) številčna(-e) oznaka(-e) proizvajalca
  - 1.6 Številke CAS in EGS (če so na voljo)
  - 1.7 Molekulska in strukturna formula, molekulska masa
  - 1.8 Način proizvodnje (sinteza) aktivne snovi
  - 1.9 Specifikacija čistosti aktivne snovi v g/kg oziroma g/l
  - 1.10 Opredelitev izomer, nečistot in dodatkov (npr. stabilizatorjev) skupaj s strukturno formulo in možno vsebnostjo, izraženo kot g/kg oziroma g/l

<sup>(1)</sup> UL L 15, 17.1.1987, str. 29.

<sup>(2)</sup> Snov v smislu opredelitve iz točke 3 člena 2.



2. *Fizikalne in kemijske lastnosti aktivne snovi*
  - 2.1 Tališče, vrelišče, relativna gostota <sup>(1)</sup>
  - 2.2 Parni tlak (v Pa) pri 20 °C, hlapnost (npr. konstanta Henryevega zakona) <sup>(1)</sup>
  - 2.3 Videz (agregatno stanje, barva in vonj; če je to primerno, mejne koncentracije snovi z močnim vonjem ali okusom v vodi) <sup>(1)</sup>
  - 2.4 Spektri (UV/VSI, I, NDR, MS), molekulska ekstinkcija pri določenih valovnih dolžinah <sup>(1)</sup>
  - 2.5 Topnost v vodi vključno z vplivom pH vrednosti (5 do 9) in temperature na topnost <sup>(1)</sup>
  - 2.6 Topnost v organskih topilih, vključno z vplivom temperature na topnost <sup>(1)</sup>
  - 2.7 Koeficient porazdelitve n-oktanol/voda vključno z vplivom pH vrednosti (5 do 9) ter temperature <sup>(1)</sup>
  - 2.8 Stabilnost v vodi, stopnja hidrolize, fotokemična razgradnja, količina in opredelitev razgradnih produktov, konstanta disociacije in vpliv pH vrednosti (5 do 9) <sup>(1)</sup>
  - 2.9 Stabilnost na zraku, fotokemična razgradnja, določitev razgradnih produktov <sup>(2)</sup>
  - 2.10 Stabilnost organskih topil, uporabljenih v pripravkih <sup>(2)</sup>
  - 2.11 Toplotna stabilnost, opredelitev razgradnih produktov
  - 2.12 Vnetljivost in samovžig ter opredelitev vnetljivih snovi
  - 2.13 Plamenišče
  - 2.14 Površinska napetost
  - 2.15 Eksplozivne lastnosti
  - 2.16 Oksidacijske lastnosti
  - 2.17 Reaktivnost na embalažo
3. *Dodatni podatki o aktivni snovi*
  - 3.1 Funkcija, npr. fungicid, herbicid, insekticid, repelent, regulator rasti
  - 3.2 Vpliv na škodljive organizme, npr. kontaktni strup, inhalacijski strup, želodčni strup, fungitoksik, itd. sistemčen ali nesistemčen v rastlinah
  - 3.3 Predvideno področje uporabe, npr. polje, rastlinjak, shranjevanje hrane in krme, hišni vrt
  - 3.4 Kadar je potrebno z vidika rezultatov testov, kateri koli posebni kmetijski, fitosanitarni ali okoljski pogoji, pod katerimi se aktivna snov sme ali ne sme uporabljati
  - 3.5 Nadzorovani škodljivi organizmi in varovani ali tretirani posevki ali proizvodi
  - 3.6 Način delovanja
  - 3.7 Podatki o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti in primerne strategije ravnanja
  - 3.8 Priporočeni postopki in varnostni ukrepi v zvezi z rokovanjem, skladiščenjem, prevozom ali požarom
  - 3.9 V primeru požara narava reakcijskega produkta, vnetljivi plini, itd.

<sup>(1)</sup> Te podatke je treba predložiti za prečiščeno aktivno snov navedene specifikacije.

<sup>(2)</sup> Te podatke je treba predložiti za aktivno snov in prečiščeno aktivno snov navedene specifikacije

- 3.10 Izredni ukrepi v primeru nesreče
  - 3.10.1 Postopki uničenja ali dekontaminacije aktivne snovi
  - 3.10.2 Možnost predelave
  - 3.10.3 Možnost nevtralizacije
  - 3.10.4 Nadzorovana izločitev
  - 3.10.5 Nadzorovan sežig
  - 3.10.6 Čiščenje vode
  - 3.10.7 Drugo
- 4. *Analizne metode*
  - 4.1 Analizne metode za določitev čiste aktivne snovi in, kjer je to primerno, ustreznih razgradnih produktov, izomer in nečistot aktivne snovi in dodatkov (npr. stabilizatorjev)
  - 4.2 Analizne metode vključno z možnostjo predelave in mejami določitve za ostanke ter po potrebi naslednje:
    - 4.2.1 Tretirane rastline, rastlinski proizvodi, živila, krma
    - 4.2.2 Tla
    - 4.2.3 Voda (vključno s pitno vodo)
    - 4.2.4 Zrak
    - 4.2.5 Telesne tekočine in tkiva živali in ljudi
- 5. *Toksikološke in metabolne raziskave o aktivni snovi*
  - 5.1 Akutna toksičnost
    - 5.1.1 Oralna
    - 5.1.2 Perkutna
    - 5.1.3 Inhalacijska
    - 5.1.4 Intraperitonealna
    - 5.1.5 Koža in kjer je to primerno draženje oči
    - 5.1.6 Sensibilizacija kože
  - 5.2 Dolgotrajna toksičnost
    - 5.2.1 Oralna kumulativna toksičnost (28-dnevna raziskava)
    - 5.2.2 Oralna administracija — dve vrsti, en glodalec (po možnosti podgana) in en neglodelec, običajno 90-dnevna raziskava
    - 5.2.3 Drugi načini dajanja (inhalacija, perkutana, če je to primerno)
  - 5.3 Kronična toksičnost
    - 5.3.1 Oralna dolgotrajna toksičnost in karcinogenost (podgana in druge vrste sesalcev) — drugi načini dajanja, če je to primerno
  - 5.4 Mutagenost — testna baterija za oceno genskih mutacij, kromosomskih nepravilnosti in motenj DNK
  - 5.5 Reprodukтивna toksičnost
    - 5.5.1 Raziskave teratogenosti — kunci in ena vrsta glodalcev, oralna in, če je to primerno, perkutana
    - 5.5.2 Večgeneracijska raziskava na sesalcih (vsaj dve generaciji)

- 5.6 Metabolne raziskave na sesalcih
  - 5.6.1 Raziskave absorpcije, porazdelitve in izločanja — po oralni in perkutani administraciji
  - 5.6.2 Razlaga metabolnih poti
- 5.7 Raziskave nevrotoksičnosti — vključno, če je to primerno, s testi zapoznele nevrotoksičnosti pri odraslih kokoših
- 5.8 Dodatne raziskave
  - 5.8.1 Toksični učinki metabolitov iz tretiranih rastlin v primerih, ki so drugačni od tistih, opredeljenih v živalskih raziskavah
  - 5.8.2 Mehanistične raziskave, potrebne za pojasnitev učinkov, ugotovljenih v raziskavah toksičnosti
- 5.9 Toksični učinki na živini in hišnih živalih
- 5.10 Zdravstveni podatki
  - 5.10.1 Zdravstveni nadzor nad osebjem proizvodnega obrata
  - 5.10.2 Neposredno opazovanje, npr. klinični primeri in zastrupitve
  - 5.10.3 Zdravstven evidence iz industrije in kmetijstva
  - 5.10.4 Opazovanje izpostavljenosti prebivalstva in epidemiološke raziskave, če je to primerno
  - 5.10.5 Diagnoza zastrupitve (določitev aktivne snovi, metabolitov), posebni znaki zastrupitve, klinični testi
  - 5.10.6 Preobčutljivost/alergenost
  - 5.10.7 Predlagana terapija: ukrepi prve pomoči, protistrup, zdravljenje
  - 5.10.8 Prognoza pričakovanih učinkov zastrupitve
- 5.11 Povzetek toksikologije sesalcev in zapažanja (vključno z ravno brez opaznega škodljivega učinka (NOAEL), ravno brez opaznega učinka (NOEL), dopustnim dnevnim vnosom (DDV). Skupna ocena glede vseh toksikoloških podatkov in drugih informacij v zvezi z aktivno snovjo.
- 6. *Ostanki v ali na tretiranih proizvodih, hrani in krmi*
  - 6.1 Identifikacija razkrojnih in reakcijskih produktov ter metabolitov v tretiranih rastlinah ali proizvodih
  - 6.2 Obnašanje ostankov aktivnih snovi in njihovih metabolitov od časa nanašanja do žetve ali razkladanja skladiščenih proizvodov — absorpcija in distribucija v oziroma na rastlinah, kinetika izginjanja glede na sestavne dele rastlin, itd.
  - 6.3 Skupno fizično ravnotežje za aktivno snov. Dovolj podatkov o ostankih iz nadzorovanih testov za dokaz, da pričakovana količina ostankov po predlaganih tretiranjih ni škodljiva za zdravje ljudi ali živali
  - 6.4 Ocena potencialne in dejanske izpostavljenosti s prehrano in na druge načine, kot je spremljanje količin ostankov v proizvodih v distribucijski verigi, ali kot so podatki o izpostavljenosti preko zraka, vode, itd.
  - 6.5 Preučevanje krme in metabolizma pri živini (če ostanki ostanejo v ali na posevkih ali delih posevkov, ki se uporabljajo za krmo) zaradi ocene ostankov v živilih živalskega izvora
  - 6.6 Vpliv industrijske predelave in/ali gospodinjske priprave na vrsto in količino ostankov
  - 6.7 Povzetek in ocena obnašanja ostankov iz podatkov, predloženih v skladu s točkami 6.1 do 6.6

7. *Obnašanje v okolju*
  - 7.1 *Obnašanje v tleh*
    - 7.1.1 Stopnja in pot razgradnje (do 90 odstotkov razgradnje) vključno z opredelitvijo vključenih postopkov in opredelitvijo metabolitov ter razgradnih produktov v vsaj treh tipih tal v skladu z ustreznimi pogoji
    - 7.1.2 Adsorpcija in desorpcija v vsaj treh tipih tal in, kjer je to primeno, adsorpcija in desorpcija metabolitov in razgradnih produktov
    - 7.1.3 Mobilnost vsaj v treh tipih tal in, kjer je to ustrezno, mobilnost metabolitov in razgradnih produktov
    - 7.1.4 Obseg in lastnosti vezanih ostankov
  - 7.2 *Obnašanje v vodi in zraku*
    - 7.2.1 Stopnja in pot razgradnje v vodnih sistemih — biorazgradnja, hidroliza, fotoliza (kolikor ni zajeta v točki 2.8), vključno z opredelitvijo metabolitov in razgradnih produktov
    - 7.2.2 Adsorpcija in desorpcija v vodi (sedimentacija) in, kjer je to ustrezno, adsorpcija in desorpcija metabolitov in razgradnih produktov
    - 7.2.3 Stopnja in pot razgradnje v zraku (za pripravke za zaplinjevanje in druge hlapljive aktivne snovi) (kolikor ni to zajeto v točki 2.9)
8. *Ekotoksikološke raziskave o aktivni snovi*
  - 8.1 *Učinki na ptice*
    - 8.1.1 Akutna oralna toksičnost
    - 8.1.2 Kratkotrajna toksičnost — osemdnevna raziskava toksičnosti hrane vsaj pri eni vrsti (razen piščancev)
    - 8.1.3 Učinki na razmnoževanje
  - 8.2 *Učinki na vodne organizme*
    - 8.2.1 Akutna toksičnost pri ribah
    - 8.2.2 Kronična toksičnost pri ribah
    - 8.2.3 Učinki na razmnoževanje rib in stopnja rasti
    - 8.2.4 Kopičenje v ribah
    - 8.2.5 Akutna toksičnost pri *Daphnia magna*
    - 8.2.6 Razmnoževanje in stopnja rasti pri *Daphnia magna*
    - 8.2.7 Učinki na rast alg
  - 8.3 *Učinki na druge neciljne organizme*
    - 8.3.1 Akutna toksičnost pri čebelah in drugih koristnih členonožcih (npr. plenilcih)
    - 8.3.2 Toksičnost pri deževnikih in drugih neciljnih talnih makroorganizmih
    - 8.3.3 Učinki na neciljne talne mikroorganizme
    - 8.3.4 Učinki na druge neciljne organizme (flora in favna), za katere se misli, da so ogroženi
    - 8.3.5 Učinki na biološke metode za čiščenje komunalne odpadne vode
9. *Povzetek in ocena točk 7 in 8*
10. *Predlogi, vključno z obrazložitvijo predlogov, za razvrščanje in označevanje aktivnih snovi v skladu z direktivo Sveta 67/548/EGS*
  - simbol(-i) za nevarnost
  - oznake nevarnosti
  - gesla za nevarnost
  - varnostna gesla
11. *Dokumentacija za ustrezno fitofarmacevtsko sredstvo na osnovi te aktivne snovi v skladu z delom A Priloge III*

DEL B

**Mikroorganizmi in virusi**

(ta del se ne uporablja za GSO, kadar so točke zajete v Direktivi 90/220/EGS)

1. *Identiteta organizma*
  - 1.1 Vlagatelj (ime, naslov, itd.)
  - 1.2 Proizvajalec (ime, naslov, vključno z lokacijo proizvodnega obrata)
  - 1.3 Običajno ime ali alternativno ime in nadomestno ime
  - 1.4 Taksonomsko ime in rod bakterij, praživali in gliv, oznaka ali je osnovna varianta ali mutant; za viruse toksonomična določitev agenta, serotipa, rodu ali mutanta
  - 1.5 Referenčna številka zbirke in kulture, če je kultura deponirana
  - 1.6 Ustrezni postopki testiranja in uporabljeni kriteriji za identifikacijo (na primer, morfologija, biokemija, serologija)
  - 1.7 Sestava — mikrobiološka čistost, vrsta, identiteta, lastnosti, vsebnost vseh nečistoč in nepomembnih organizmov
2. *Biološke lastnosti organizma*
  - 2.1 Ciljni organizem. Patogenost ali vrsta antagonizma do gostitelja, odmerek za infekcijo, prenosljivost in podatki o načinu delovanja
  - 2.2 Zgodovina organizma in njegove uporabe. Pojavnost v naravi in geografska porazdeljenost
  - 2.3 Posebnosti gostitelja in učinki na vrste, ki niso ciljni škodljivi organizmi, vključno z vrstami, najbolj sorodnimi ciljnim vrstam — vključno z infektivnostjo, patogenostjo in prenosljivostjo
  - 2.4 Infektivnost in fizična stabilnost pri uporabi na predlagan način. Vpliv temperature, izpostavljenosti zračnemu sevanju, itd. Trajnost učinkovanja pri uporabi v pričakovanih pogojih v okolju
  - 2.5 Ali je organizem v tesnem sorodu z rastlinskim patogenom ali patogenom vretenčarjev ali neciljnih nevretenčarjev
  - 2.6 Laboratorijski dokaz genetske stabilnosti (tj. stopnje mutabilnosti) v pogojih okolja za predlagano uporabo
  - 2.7 Prisotnost, odsotnost ali nastajanje toksinov kakor tudi njihova vrsta, identiteta, kemijska struktura (po možnosti) in stabilnost
3. *Dodatni podatki o organizmu*
  - 3.1 Funkcija, tj. fungicid, herbicid, insekticid, repelent, rastni regulator
  - 3.2 Učinki na škodljive organizme, na primer, kontaktni strup, inhalacijski strup, želodčni strup, fungitoksik ali fungistatik, itd., za rastline sistemični ali ne
  - 3.3 Predvideno področje uporabe, na primer, polja, steklenjaki, skladišča hrane ali krme, domači vrt
  - 3.4 Po potrebi glede na rezultate testov, vsi posebni pogoji kmetijstva, varstva rastlin ali okolja, v katerih se aktivna snov sme ali ne sme uporabljati
  - 3.5 Škodljivi organizmi, ki se jih nadzoruje, in posevki ali proizvodi, ki se jih varuje ali tretira

- 3.6 Način pridobivanja z opisom uporabljenih tehnik za zagotovitev nespremenljivih lastnosti sredstva in metod ocenjevanja za njegovo standardizacijo. Za mutante so potrebni podrobni podatki o pridobivanju in izolaciji, skupaj z vsemi znanimi razlikami med mutantom in osnovnim rodом staršev
- 3.7 Načini preprečevanja izgube kužnosti semena
- 3.8 Priporočeni načini in varnostni ukrepi za prekladanje, skladiščenje, prevoz ali za primer požara
- 3.9 Možnost, da postane organizem neinfektiven
4. *Analizne metode*
  - 4.1 Metode ugotavljanja identitete in čistosti semena, iz katerega se dobi serije semenskega materiala in rezultate, vključno s podatki o spremenljivosti
  - 4.2 Metode dokazovanja mikrobiološke čistosti končnega proizvoda in dokaz ohranjanja kontaminantov v sprejemljivi količini, dobljeni rezultati in podatki o spremenljivosti
  - 4.3 Uporabljene metode za dokaz, da v aktivnem agensu ni človeških patogenov ali patogenov drugih sesalcev kot kontaminantov, vključno z vplivom temperature (35 °C in druge ustrezne temperature) na praživali in glive
  - 4.4 Metode določanja aktivnih in neaktivnih (na primer, toksinov) ostankov v ali na tretiranih proizvodih, hrani, krmu, živalskih ali človeških tekočinah in tkivih, tleh, vodi oziroma zraku
5. *Ocena toksičnosti, patogenosti in infektivnosti*
  - 5.1 Bakterije, glive, praživali in mikroplazma
    - 5.1.1 Toksičnost in/ali patogenost in infektivnost
      - 5.1.1.1 Oralni enojni odmerek
      - 5.1.1.2 Če enojni odmerek ni dovolj za oceno patogenosti, se mora izvesti več testov za ugotavljanje tolerančnega območja, da se odkrije visoko toksične agense in infektivnost
      - 5.1.1.3 Perkutni enojni odmerek
      - 5.1.1.4 Inhalacijski enojni odmerek
      - 5.1.1.5 Intraperitonealni enojni odmerek
      - 5.1.1.6 Draženje kože oziroma oči
      - 5.1.1.7 Senzibilizacija kože
    - 5.1.2 Kratkotrajna toksičnost (90-dnevna izpostavljenost)
      - 5.1.2.1 Oralni vnos
      - 5.1.2.2 Drugi načini vnosa (inhalacija oziroma skozi kožo)
    - 5.1.3 Dodatne ocene toksičnosti in/ali patogenosti in infektivnosti
      - 5.1.3.1 Dolgotrajna oralna toksičnosti in karcinogenost
      - 5.1.3.2 Mutagenost — (testi kot v točki 5.4 iz dela A)
      - 5.1.3.3 Ocena teratogenosti
      - 5.1.3.4 Preučevanje večgenerativnosti pri sesalcih (najmanj dve generaciji)
      - 5.1.3.5 Preučevanje metabolizma — vsrkavanje, distribucija in izločanje pri sesalcih, vključno z obrazložitvijo metaboličnih poti
      - 5.1.3.6 Preučevanje nevrotoksičnosti, vključno z, kjer je to ustrezno, zakasnitvenimi testi (delayed tests) nevrotoksičnosti pri odraslih kokoših
      - 5.1.3.7 Imunotoksičnost, na primer, alergičnost
      - 5.1.3.8 Patogenost in infektivnost pri zmanjšani imunosti
  - 5.2 Virusi, viroidi
    - 5.2.1 Akutna toksičnost in/ali patogenost in infektivnost. Podatki kot so opisani v točki 5.1.1 in preučevanje celičnih kultur z uporabo očiščenega infektivnega virusa in primarne celične kulture sesalskih, ptičjih in ribjih celic

- 5.2.2 Kratkotrajna toksičnost  
Podatki kot so opisani v točki 5.1.2 in testi infektivnosti, izvedeni z biooceno ali na ustrezni celični kulturi najmanj sedem dni po zadnjem vnosu testnim živalim
- 5.2.3 Dodatne ocene toksičnosti in/ali patogenosti in infektivnosti kot jih opisuje točka 5.1.3
- 5.3 Toksični učinki na živino in domače živali
- 5.4 Zdravniški podatki
  - 5.4.1 Zdravstveni nadzor delavcev v proizvodnih obratih
  - 5.4.2 Zdravstveni podatki iz industrije in kmetijstva
  - 5.4.3 Zapažanja glede izpostavljenosti splošne populacije oziroma epidemiološki podatki
  - 5.4.4 Diagnoza zastrupitev, posebni znaki zastrupitve oziroma klinični testi
  - 5.4.5 Zapažanja glede senzibilizacije oziroma alergičnosti
  - 5.4.6 Predlagano zdravljenje: ukrepi prve pomoči, protistrupi oziroma medicinsko zdravljenje
  - 5.4.7 Prognoza pričakovanih učinkov zastrupitve, če je to ustrezno
- 5.5 Povzetek o toksičnosti pri sesalcih in sklepi (vključno z NOAEL, NOEL oziroma ADI). Celokupna ocena glede na vse podatke o toksikološki patogenosti in infektivnosti, in podatki o infektivnosti in drugi podatki za aktivno snov
- 6. *Ostanki v ali na tretiranih proizvodih, hrani in krmi*
  - 6.1 Identifikacija aktivnih in neaktivnih (npr. toksinov) ostankov v ali na tretiranih rastlinah ali proizvodih, aktivnih ostankov s kulturami ali z biooceno in neaktivnih z ustreznimi tehnikami
  - 6.2 Verjetnost razmnoževanja aktivne snovi v ali na posevkih ali živilih skupaj s poročilom o kakršnih koli učinkih na kakovost živil
  - 6.3 V primerih ostankov toksinov v ali na užitnih rastlinskih proizvodih so potrebni podatki kot so opisani v točki 4.2.1 in 6 dela A
  - 6.4 Povzetek in ocena obnašanja ostankov iz podatkov, predloženih za točki 6.1 do 6.3
- 7. *Obnašanje v okolju*
  - 7.1 Razširjenost, mobilnost, razmnoževanje in prisotnost v zraku, vodi, tleh
  - 7.2 Podatki v zvezi z obnašanjem v prehrabeni verigi
  - 7.3 Pri nastajanju toksinov so potrebni podatki kot so opisani v delu A, v točki 7, če je to ustrezno
- 8. *Ocena ekotoksičnosti*
  - 8.1 Ptice — akutna oralna toksičnost in/ali patogenost in infektivnost
  - 8.2 Ribe — akutna toksičnost in/ali patogenost in infektivnost
  - 8.3 Toksičnost - *Daphia magna* (če je to ustrezno)
  - 8.4 Vpliv na rast alg
  - 8.5 Pomembni zajedalci in roparji ciljnih vrst; akutna toksičnost in/ali patogenost in infektivnost
  - 8.6 Čebele: akutna toksičnost in/ali patogenost in infektivnost
  - 8.7 Deževniki: akutna toksičnost in/ali patogenost in infektivnost

- 8.8 Drugi neciljni organizmi, ki so lahko v nevarnosti: akutna toksičnost in/ali patogenost in infektivnost
  - 8.9 Obseg posredne kontaminacije na sosednje neciljne posevke, divje rastline, tla in vodo
  - 8.10 Vpliv na drugo floro in favno
  - 8.11 Pri nastajanju toksinov se zahteva podatke, opisane v delu A, v točkah 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7, oziroma 8.3.3
  9. *Povzetek in ocena točk 7 in 8*
  10. *Predlogi, vključno z obrazložitvijo predlogov, za klasifikacijo in označevanje aktivnih snovi v skladu z direktivo Sveta 67/548/EGS*
    - *simbol(-i) za nevarnost*
    - *oznaka nevarnosti*
    - *gesla za nevarnost*
    - *varnostna gesla*
  11. *Dokumentacija za reprezentativno sredstvo za varstvo rastlin v skladu z delom A Priloge III.*
-



## PRILOGA III

**ZAHTEVANA DOKUMENTACIJA ZA REGISTRACIJO FITOFARMACEVTSKEGA SREDSTVA**

## UVOD

Zahtevane informacije vsebujejo:

- tehnično dokumentacijo s podatki, ki so potrebni za oceno učinkovitosti in predvidenega tveganja, tako neposrednega kot zapoznelega, ki ga lahko snov ima za ljudi in okolje, in ki vsebuje vsaj podatke in rezultate spodaj navedenih raziskav, skupaj s podrobnim in popolnim opisom opravljenih raziskav in uporabljenih metod ali bibliografskih sklicev nanje,
- predlagano razvrstitev in označevanje fitofarmacevtskega sredstva v skladu z ustreznimi direktivami Skupnosti.

V posameznih primerih je lahko treba zahtevati informacije, predvidene v delu A Priloge II, za pomožne snovi v sestavi (npr. topila in sinergiste).

Vendar pa ni treba predložiti nekaterih informacij, ki niso potrebne zaradi lastnosti proizvoda ali njegove predvidene uporabe. V takih primerih ali kadar ni znanstveno nujno ali tehnično možno predložiti podatke, pa je treba predložiti obrazloženo izjavo, sprejemljivo za pristojne organe.

Testi se morajo izvajati v skladu z metodami, opisanimi v Prilogi V k Direktivi 79/831/EGS ali pa je treba, če je metoda neprimerna ali ni opisana, utemeljiti druge metode, ki se uporabljajo. Teste je treba izvajati v skladu z zahtevami Direktive 86/609/EGS in načeli, določenimi v Direktivi 87/18/EGS.

## DEL A

**Kemijski pripravki**

1. *Opredelitev fitofarmacevtskega sredstva*
  - 1.1 Vlagatelj (ime in naslov, itd.)
  - 1.2 Proizvajalec pripravka in aktivne(-ih) snovi (imena in naslovi, itd. vključno z lokacijo obratov)
  - 1.3 Trgovsko ime ali predlagano trgovsko ime in proizvajalčeva razvojna številčna oznaka pripravka, če je to primerno
  - 1.4 Podrobni podatki o količinski in kakovostni sestavi fitofarmacevtskega sredstva (aktivna snov(-i), nečistote, adjuvantni, inertne sestavine, itd.)
  - 1.5 Fizikalno stanje in oblika pripravka (emulzivni koncentrat, močilni prašek, raztopina, itd.)
  - 1.6 Delovanje (herbicid, insekticid, itd.)
2. *Fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti fitofarmacevtskega sredstva*
  - 2.1 Videz (barva in vonj)
  - 2.2 Eksplozivne in oksidacijske lastnosti
  - 2.3 Plamenišče in drugi znaki vnetljivosti ali samovžiga
  - 2.4 Kislost/bazičnost in, če je potrebno, pH vrednost (1 % v vodi)
  - 2.5 Viskoznost, površinska napetost

- 2.6 Relativna gostota
- 2.7 Skladiščenje — stabilnost in rok uporabe. Vpliv svetlobe, temperature in vlage na tehnične lastnosti fitofarmacevtskega sredstva
- 2.8 Tehnične lastnosti fitofarmacevtskega sredstva
  - 2.8.1 Močljivost
  - 2.8.2 Penjenje
  - 2.8.3 Suspenzibilnost in stabilnost suspenzije
  - 2.8.4 Suh in moker sejalni test
  - 2.8.5 Velikost delcev, vsebnost prahu/drobnih delcev, drobljivost in krusljivost
  - 2.8.6 V primeru zrn: sejalni test in porazdelitev zrn po teži, vsaj frakcije z zrnici, ki so večja od 1 mm
  - 2.8.7 Vsebnost aktivne snovi v ali na vabah, zrnih ali tretiranem semenu
  - 2.8.8 Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja, stabilnost emulzije
  - 2.8.9 Sipkost, pretočnost in prašljivost
- 2.9 Fizikalna in kemijska združljivost z drugimi sredstvi, vključno s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki so v postopku registracije
- 2.10 Močljivost, adhezija in porazdelitev na ciljnih rastlinah
- 3. *Podatki o uporabi*
  - 3.1 Področje uporabe, npr. polje, rastlinjak, skladiščenje živil ali krme, hišno vrtnarjenje
  - 3.2 Vpliv na škodljive organizme, npr. kontaktni, inhalacijski ali želodčni strup, fungitoksik ali fungistatik, itd., sistemski ali nesistemski v rastlinah
  - 3.3 Podrobni podatki o predvidenem namenu uporabe, npr. vrste škodljivih organizmov in/ali vrste rastlin ali rastlinskih proizvodov, ki jih varuje
  - 3.4 Kadar je potrebno z vidika rezultatov testov, kateri koli posebni kmetijski, fitosanitarni in/ali okoljski pogoji, pod katerimi se organizem sme ali ne sme uporabljati
  - 3.5 Odmerek
  - 3.6 Koncentracija aktivne snovi v pripravku za uporabo (npr. v razredčenem razpršilu, vabi ali tretiranem semenu)
  - 3.7 Način uporabe
  - 3.8 Število in časovna razporeditev tretiranj in trajanje varstva
  - 3.9 Potrebne čakalne dobe ali drugi varnostni ukrepi za preprečevanje fitofoksičnega vpliva na naslednje posevke
  - 3.10 Predlog navodil za uporabo
- 4. *Dodatni podatki o fitofarmacevtskem sredstvu*
  - 4.1 Embalaža (vrsta, material, velikost, itd.), združljivost pripravka s predlaganimi materiali za pakiranje
  - 4.2 Postopki za čiščenje opreme za tretiranje
  - 4.3 Karenca, potrebne čakalne dobe ali drugi varnostni ukrepi za zaščito ljudi in živali
  - 4.4 Priporočene metode in varnostni ukrepi v zvezi z rokovanjem, skladiščenjem, prevozom ali požarom

- 4.5 Izredni ukrepi v primeru nesreče
- 4.6 Opredelitev vnetljivih pripravkov, pomembnih v primeru ognja
- 4.7 Postopki uničenja ali dekontaminacije fitofarmacevtskega sredstva in njegove embalaže
  - 4.7.1 Možnost nevtralizacije
  - 4.7.2 Nadzorovana izločitev
  - 4.7.3 Nadzorovani sežig
  - 4.7.4 Čiščenje vode
  - 4.7.5 Drugo
- 5. *Analizne metode*
  - 5.1 Analizne metode za določanje sestave fitofarmacevtskega sredstva
  - 5.2 Če niso zajete v točki 4.2 dela A Priloge II, analizne metode, vključno s stopnjo okrevanja in najvišjo dovoljeno količino ostankov v oziroma na;
    - 5.2.1. Tretiranih rastlinah, rastlinskih proizvodih, hrani, krmi
    - 5.2.2 Tleh
    - 5.2.3 Vodi (vključno s pitno vodo)
    - 5.2.4 Zraku
    - 5.2.5 ivalskih in človeških telesnih tekočinah in tkivih
- 6. *Podatki o učinkovitosti*
  - 6.1 Predhodni testi za ugotavljanje trajanja učinka
  - 6.2 Poljski poskusi
  - 6.3 Informacije o možnem pojavu razvoja odpornosti
  - 6.4 Vpliv na kakovost in, kjer je to primerno, na donos tretiranih rastlin ali vpliv na kakovost tretiranih rastlinskih proizvodov
  - 6.5 Fitotoksičnost ciljnih rastlin (vključno različnih kultivarjev) ali ciljnih rastlinskih proizvodov
  - 6.6 Zapažanja glede neželenih ali nepredvidenih stranskih učinkov, npr. na koristne in druge neciljne organizme, na poznejše posevke, druge rastline ali dele tretiranih rastlin, uporabljene za namene razmnoževanja (npr. seme, potaknjenci, poganjki)
  - 6.7 Povzetek in ocena podatkov, predstavljenih v točkah 6.1 do 6.6
- 7. *Toksikološke raziskave*
  - 7.1 Akutna toksičnost
    - 7.1.1 Oralna
    - 7.1.2 Perkutna
    - 7.1.3 Inhalacijska
    - 7.1.4 Koža in kjer je to primerno draženje oči
    - 7.1.5 Sensibilizacija kože
    - 7.1.6 Kjer je to primerno, akutna dermalna toksičnost, koža in draženje oči za kombinacije fitofarmacevtskih sredstev, ki se registrirajo za uporabo v takih kombinacijah

- 7.2 Izpostavljenost delavca
  - 7.2.1 Dermalna absorpcija
  - 7.2.2 Verjetna izpostavljenost delavca v razmerah na prostem, vključno z ustrezno količinsko analizo izpostavljenosti delavca
  - 7.2.3 Razpoložljivi toksikološki podatki, ki se nanašajo na neaktivne snovi
- 8. *Ostanki v ali na tretiranih proizvodih, hrani in krmi*
  - 8.1 Podatki iz nadzorovanih testov na posevkih, hrani ali krmi, za katere je potrebno dovoljenje, ki določa vse pogoje in podrobnosti eksperimenta, vključno s podatki o ostankih aktivne snovi, o ustreznih metabolitih in ustreznih drugih sestavinah fitofarmaceutskega sredstva od časa nanašanja do žetve, ali v primeru tretiranja po žetvi, razkroj ostankov med skladiščenjem in količina ostankov v času dajanja iz skladišča na trg. Na razpolago morajo biti podatki za vse vrste klimatskih in agronomskih pogojev, ki jih je mogoče pričakovati na predlaganem področju uporabe
  - 8.2 Vpliv industrijske predelave in/ali gospodinjske priprave na vrsto in količino ostankov
  - 8.3 Vpliv na razpad, vonj, okus, in druge kakovostne vidike zaradi ostankov v ali na svežih ali predelanih proizvodih
  - 8.4 Ocena količine ostankov v proizvodih živalskega izvora, ki so posledica zaužitja krme ali stika s steljo, na podlagi podatkov o ostankih iz točke 8.1 in preučevanja živine iz točke 6.5 dela A Priloge II
  - 8.5 Podatki o ostankih v naslednjem posevku iste vrste ali v drugih posevkih pri kolobarjenju, če je mogoče pričakovati prisotnost ostankov
  - 8.6 Predlagana karenčna doba za predvideno uporabo pred žetvijo, ali v primeru uporabe po žetvi čakalna doba pred porabo ali čas skladiščenja
  - 8.7 Predlagane najvišje dovoljene količine ostankov (MRL) in obrazložitev sprejemljivosti teh količin ostankov
  - 8.8 Povzetek in ocena obnašanja ostankov na podlagi podatkov iz točk 8.1 do 8.7
- 9. *Obnašanje v okolju*

Predložene informacije morajo, kjer je to ustrezno, vsebovati tiste, navedene v točki 7 dela A Priloge II

  - 9.1 Preskušanje v zvezi z razširjenostjo in razpadom v tleh
  - 9.2 Preskušanje v zvezi z razširjenostjo in razpadom v vodi
  - 9.3 Preskušanje v zvezi z razširjenostjo in razpadom na zraku
- 10. *Etotoksikološke raziskave*
  - 10.1 Vpliv na ptice
    - 10.1.1 Akutna in oralna toksičnost
    - 10.1.2 Nadzorovani preskusi za oceno tveganja pri vrstah ptic v razmerah na prostem
    - 10.1.3 Če je to primerno, študije sprejemljivosti vab, zrnca ali tretiranega semena za ptice
  - 10.2 Vplivi na vodne organizme
    - 10.2.1 Akutna toksičnost pri ribah
    - 10.2.2 Akutna toksičnost pri *Daphnia magna*
    - 10.2.3 Študija o zanašanju (če je pripravek toksičen za ribe ali druge vodne organizme in dolgotrajno obstojen v vodi) zaradi ocene tveganja za vodne organizme v razmerah na prostem

- 10.2.4 V primeru uporabe na in v površinskih vodah
  - 10.2.4.1 Posebne preiskave z ribami in drugimi vodnimi organizmi
    - 10.2.4.2 Podatki o ostankih v ribah v zvezi z aktivno snovjo in vključno s toksikološko pomembnimi metaboliti
- 10.2.5 Preiskave iz točk 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.6 in 8.2.7 dela A Priloge II se lahko zahtevajo za določena fitofarmacevtska sredstva
- 10.3 Vplivi na druge neciljne organizme
  - 10.3.1 Vplivi na zemeljske vretenčarje razen ptic
  - 10.3.2 Toksičnost pri čebelah
  - 10.3.3 Toksičnost pri pašnih čebelah v razmerah na prostem
  - 10.3.4 Vplivi na koristne členonožce razen čebel
  - 10.3.5 Vplivi na deževnike in druge talne neciljne makroorganizme, za katere se verjame, da so ogroženi
  - 10.3.6 Vplivi na talne neciljne mikroorganizme
  - 10.3.7 Razpoložljivi podatki iz bioloških primarnih preiskav v obliki povzetka
- 11. *Povzetek in ocena točk 9 in 10*
- 12. *Dodatni podatki*
  - 12.1 Podatki o registracijah v drugih državah
  - 12.2 Podatki o določenih mejnih vrednostih ostankov (MRL) v drugih državah
  - 12.3 Predlogi, vključno z obrazložitvijo predlogov, za razvrščanje in označevanje v skladu z Direktivo Sveta 67/548/EGS in Direktivo 78/631/EGS
    - simbol(-i) za nevarnost
    - oznake za nevarnost
    - gesla za nevarnost
    - varnostna gesla
  - 12.4 Predlogi za gesla za nevarnost in varnostna gesla v skladu s členom 15(1)(g) in (h) in predlog etikete
  - 12.5 Vzorci predlagane embalaže

## DEL B

**Priprava mikroorganizmov in virusov**

(ta del se ne uporablja za GSO, kadar so točke zajete v Direktivi 90/220/EGS)

- 1. *Identiteta fitofarmacevtskega sredstva*
  - 1.1 Vlagatelj (ime, naslov, itd.)
  - 1.2 Proizvajalec pripravka in aktivnega agensa (agensov) (ime, naslov, vključno z lokacijo proizvodnega obrata)
  - 1.3 Trgovsko ime ali predlagano trgovsko ime in proizvajalčeva razvojna koda ali koda fitofarmacevtskega sredstva
  - 1.4 Podrobni podatki o količinski in kakovostni sestavi fitofarmacevtskega sredstva (aktivni organizem/organizmi, inertne sestavine, nepomembni organizmi, itd.)

- 1.5 Fizikalno stanje in vrsta fitofarmaceutskega sredstva (koncentrat za emulzijo, močljivi prašek, itd.)
- 1.6 Kategorija uporabe (insekticid, fungicid, itd.)
2. *Tehnične lastnosti fitofarmaceutskega sredstva*
  - 2.1 Videz (barva in vonj)
  - 2.2 Stabilnost pri skladiščenju — stabilnost in rok uporabe. Vpliv temperature, načina pakiranja in skladiščenja, itd. na ohranjanje biološke aktivnosti
  - 2.3 Metode za ugotavljanje stabilnosti pri skladiščenju in roka uporabnosti
  - 2.4 Tehnične značilnosti pripravka
    - 2.4.1 Močljivost
    - 2.4.2 Ostanke pene
    - 2.4.3 Suspenzivnost in stabilnost suspenzije
    - 2.4.4 Mokra in suha sejalna analiza
    - 2.4.5 Porazdelitev velikosti delcev, vsebnost prahu/drobcev, drobljivost in prhkost
    - 2.4.6 Za zrnca sejalna analiza in opis porazdelitve zrn po teži, vsaj za velikost zrn več kot 1 mm
    - 2.4.7 Vsebnost aktivne snovi v ali na vabah, zrnih ali tretiranem semenu
    - 2.4.8 Sposobnost emulgiranja in stabilnost emulzije
    - 2.4.9 Sipkost, pretočnost in prašljivost
  - 2.5 Fizikalna in kemijska združljivost z drugimi sredstvi vključno s fitofarmaceutskimi sredstvi, za uporabo katerih je potrebno dovoljenje
  - 2.6 Močenje, prijemnost (adhezija) in distribucija na ciljne rastline
3. *Podatki o uporabi*
  - 3.1 Področje uporabe, na primer, polje, steklenjak, skladišča za hrano ali krmo, domači vrt
  - 3.2 Podatki o predvideni uporabi, na primer, vrste škodljivih organizmov, ki se jih nadzoruje in/ali rastlin ali rastlinskih proizvodov, ki se jih varuje
  - 3.3 Pogostnost nanašanja
  - 3.4 Po potrebi, z vidika rezultatov testiranj, vsi posebni pogoji kmetijstva, varstva rastlin in/ali okolja, v katerih se sredstvo sme ali ne sme uporabljati
  - 3.5 Koncentracija aktivne snovi v uporabljenem materialu (npr. % koncentracije v razredčenem razpršilu)
  - 3.6 Načini nanašanja
  - 3.7 Število in čas nanašanj
  - 3.8 Fitopatogenost
  - 3.9 Predlagana navodila za uporabo
4. *Dodatni podatki o pripravku*
  - 4.1 Embalaža (vrsta, material, velikost, itd.), združljivost pripravka s predlaganim materialom za embalažo
  - 4.2 Postopki za čiščenje opreme za nanašanje

- 4.3 Pogostnost ponavaljanja, potrebna čakalna doba med nanašanji ali drugi varnostni ukrepi za zaščito ljudi in živali
- 4.4 Priporočene metode in varnostni ukrepi za prekladanje, skladiščenje, prevoz
- 4.5 Prva pomoč v primeru nesreče
- 4.6 Postopki za uničenje ali dekontaminacijo fitofarmaceutskega sredstva in njegove embalaže
- 5. *Analizne metode*
  - 5.1 Analizne metode za določanje sestave fitofarmaceutskega sredstva
  - 5.2 Metode za določanje ostankov v ali na tretiranih rastlinah ali v ali na rastlinskih proizvodih (npr. biotest)
  - 5.3 Uporabljene metode za dokaz mikrobiološke čistosti fitofarmaceutskega sredstva
  - 5.4 Uporabljene metode za dokaz, da fitofarmaceutsko sredstvo ne vsebuje človeških patogenov ali patogenov drugih sesalcev ali, če je potrebno, čebeljih patogenov
  - 5.5 Uporabljene tehnike za zagotavljanje nespremenljive kakovosti proizvodov in metode ocenjevanja za njegovo standardizacijo
- 6. *Podatki o učinkovitosti*
  - 6.1 Predhodni testi za ugotavljanje trajanja učinka
  - 6.2 Poljski poskusi
  - 6.3 Informacije o možnem pojavu razvoja odpornosti
  - 6.4 Vpliv na kakovost in, kjer je to primerno, na donos tretiranih rastlin ali vpliv na kakovost tretiranih rastlinskih proizvodov
  - 6.5 Fitotoksičnost ciljnih rastlin (vključno različnih kultivarjev) ali ciljnih rastlinskih proizvodov
  - 6.6 Zapažanja glede neželenih ali nepredvidenih stranskih učinkov, npr. na koristne in druge neciljne organizme, na poznejše posevke, druge rastline ali dele tretiranih rastlin, uporabljene za namene razmnoževanja (npr. seme, potaknjenci, poganjki)
  - 6.7 Povzetek in ocena podatkov, predstavljenih v točkah 6.1 do 6.6
- 7. *Ocene toksičnosti, patogenosti in infektivnosti*
  - 7.1 Oralni enojni odmerek
  - 7.2 Perkutani enojni odmerek
  - 7.3 Inhalacija
  - 7.4 Draženje kože oziroma oči
  - 7.5 Senzibilizacija kože
  - 7.6 Razpoložljivi podatki o toksičnosti v zvezi z neaktivnimi snovmi
  - 7.7 Izpostavljenost operaterja
    - 7.7.1 Perkutana absorpcija (vsrkavanje skozi kožo)
    - 7.7.2 Predvidena izpostavljenost operaterja na terenu, vključno s količinsko analizo izpostavljenosti operaterja, kjer je to ustrezno

8. *Ostanki v ali na tretiranih proizvodih, hrani in krmi*
  - 8.1 Podatki o ostankih v zvezi z aktivno snovjo vključno s podatki iz nadzorovanih testov na posevkih, hrani ali krmi, za katere je potrebno dovoljenje, ki določa vse pogoje in podrobnosti eksperimenta. Na razpolago morajo biti podatki za različne klimatske in agronomske pogoje na predvidenem področju uporabe. Prav tako je potrebno identificirati aktivne in neaktivne ostanke v tretiranih posevkih
  - 8.2 Vpliv industrijske predelave in/ali gospodinjske priprave na vrsto in količino ostankov
  - 8.3 Vpliv na razpad, vonj, okus in druge kakovostne vidike zaradi ostankov na ali v svežih ali predelanih proizvodih
  - 8.4 Podatki o ostankih v proizvodih živalskega izvora, ki so posledica zaužitja krme ali stika s steljo
  - 8.5 Podatki o ostankih v naslednjem posevku ali v posevku pri kolobarjenju, če je mogoče pričakovati prisotnost ostankov
  - 8.6 Predlagana pogostnost predvidene uporabe ali karenčna doba pred žetvijo, ali v primeru uporabe po žetvi, čas skladiščenja
  - 8.7 Predlagane najvišje dovoljene količine ostankov (MRL) in obrazložitev sprejemljivosti teh količin (za toksine), če je to ustrezno
  - 8.8 Povzetek in ocena obnašanja ostankov na podlagi podatkov iz točk 8.1 do 8.7
9. *Obnašanje v okolju*
  - 9.1 Pri nastajanju toksinov se zahteva podatke, ki so opisani v točki 9 dela A, če je to ustrezno
10. *Ocena ekotoksičnosti*
  - 10.1 Učinki na vodne organizme
    - 10.1.1 Ribe
    - 10.1.2 Preučevanje *Daphia magna* oziroma vrst, ki so zelo sorodne ciljnim organizmom
    - 10.1.3 Preučevanje vodnih mikroorganizmov
  - 10.2 Vpliv na koristne in druge neciljne organizme
    - 10.2.1 Vpliv na čebele, če je to ustrezno
    - 10.2.2 Vpliv na druge koristne organizme
    - 10.2.3 Vpliv na deževnike
    - 10.2.4 Vpliv na drugo zemeljsko favno
    - 10.2.5 Vpliv na druge neciljne organizme, ki so lahko v nevarnosti
    - 10.2.6 Vpliv na zemeljsko mikrofloro
11. *Povzetek in ocena točk 9 in 10*
12. *Dodatni podatki*
  - 12.1 Podatki o dovoljenjih v drugih državah
  - 12.2 Podatki o dogovorjenih najvišjih dovoljenih količinah ostankov (MRL) v drugih državah



- 12.3 Predlogi, vključno z obrazložitvijo predlogov, za klasifikacijo in označevanje aktivnih snovi v skladu z Direktivo Sveta 67/548/EGS in Direktivo 78/631/EGS
- simbol(-i) za nevarnost
  - oznake nevarnosti
  - gesla za nevarnost
  - varnostna gesla
- 12.4 Predlogi za gesla za nevarnost in varnostna gesla v skladu s členom 15(1)(g) in (h) in predlagana oznaka
- 12.5 Vzorci predlagane embalaže
-

PRILOGA IV

**GESLA ZA NEVARNOST**

—

---

PRILOGA V

**VARNOSTNA GESLA**

—

---

PRILOGA VI

**ENOTNA NAČELA ZA OCENJEVANJE FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV**

---