

**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****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

prilogah II in III k Direktivi Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet <sup>(2)</sup>.

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 <sup>(1)</sup> ter zlasti prvega stavka člena 8(4) Uredbe,

- (2) Zato je treba za izvajanje Uredbe (ES) št. 1107/2009 sprejeti uredbo, ki vključuje navedene zahtevane podatke za fitofarmacevtska sredstva. Takšna uredba ne vključuje bistvenih sprememb –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

**Člen 1**

po posvetovanju s Stalnim odborom za prehranjevalno verigo in zdravje živali,

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

ob upoštevanju naslednjega:

**Člen 2**

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 mora dokumentacija, ki se predloži za odobritev aktivne snovi ali registracijo fitofarmacevtskega sredstva, izpolnjevati iste zahteve glede zahtevanih podatkov za fitofarmacevtsko sredstvo kot iz prej veljavnih pravil, ki so določena v

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

Uporablja se od 14. junija 2011.

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

V Bruslju, 10. junija 2011.

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.<sup>(2)</sup> UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

## PRILOGA

**ZAHTEVANI PODATKI ZA FITOFARMACEVTSKA SREDSTVA, KAKOR SO DOLOČENI V ČLENU 8(1)(c) UREDBE (ES) št. 1107/2009**

## UVOD

1. Zahtevane informacije:
  - 1.1 vključujejo tehnično dokumentacijo s potrebnimi informacijami za oceno učinkovitosti in predvidenih tveganj, takojšnjih ali poznejših, ki jih fitofarmacevtsko sredstvo lahko pomeni za ljudi, živali in okolje, ter ki vsebuje vsaj informacije in rezultate študij iz točk v nadaljevanju;
  - 1.2 so pridobljene, kadar je to relevantno, z uporabo smernic za testiranje iz zadnje sprejete različice, navedenih ali opisanih v tej prilogi. V primeru študij, začelih pred začetkom veljavnosti sprememb te priloge, se informacije pridobijo z uporabo primernih mednarodno ali nacionalno validiranih smernic za testiranje ali, če teh ni, smernic za testiranje, ki jih sprejme pristojni organ;
  - 1.3 vključujejo utemeljitev uporabljenih smernic za testiranje, ki je sprejemljiva za pristojni organ, kadar smernice za testiranje niso ustrezne ali opisane ali kadar so uporabljene smernice, ki niso navedene v tej prilogi. Kadar je v tej prilogi navedena metoda iz Uredbe Komisije (ES) št. 440/2008 <sup>(1)</sup>, ki vključuje prenos metode, ki jo je razvila mednarodna organizacija (npr. OECD), lahko država članica sprejme, da so zahtevane informacije pridobljene v skladu z zadnjo različico navedene metode, če metoda iz Uredbe (ES) št. 440/2008 ob začetku študij še ni bila posodobljena;
  - 1.4 če to zahteva pristojni organ, vključujejo popoln opis uporabljenih smernic za testiranje, razen če so navedene ali opisane v tej prilogi, in popoln opis vseh odstopanj od smernic, vključno z utemeljitvijo teh odstopanj, ki je sprejemljiva za pristojni organ;
  - 1.5 vključujejo popolno in nepristransko poročilo o izvedenih študijah s popolnim opisom ali obrazložitvijo, ki je sprejemljiva za pristojni organ, kadar:
    - niso predloženi posamezni podatki in informacije, ki niso potrebni zaradi narave sredstva ali predlagane uporabe sredstva, ali
    - informacij in podatkov znanstveno ni treba ali tehnično ni mogoče zagotoviti;
  - 1.6 so bile pridobljene v skladu z zahtevami Direktive Sveta 86/609/EGS <sup>(2)</sup>, kadar je to relevantno.
2. **Testi in analize**
  - 2.1 Teste in analize je treba izvajati v skladu z načeli iz Direktive 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>, kadar se testiranje izvaja za pridobitev podatkov o lastnostih in/ali varnosti za zdravje ljudi ali živali ali za okolje.
  - 2.2 Teste in analize, ki so obvezni v skladu s točkami 6.2 do 6.7 te priloge, izvajajo uradne ali uradno priznane testne postaje ali organizacije, ki izpolnjujejo najmanj naslednje zahteve:
    - imajo na razpolago dovolj znanstvenega in tehničnega osebja s potrebno izobrazbo, usposobljenostjo, tehničnim znanjem in izkušnjami za dodeljene naloge,
    - imajo na razpolago ustrezno opremo, ki je potrebna za pravilno izvajanje testov in meritev, ki naj bi jih bile merodajne izvesti. Ta oprema mora biti ustrezno vzdrževana in kalibrirana, kadar je to ustrezno, pred začetkom uporabe, pozneje pa v skladu z določenim programom,

<sup>(1)</sup> UL L 142, 31.5.2008, str. 1.<sup>(2)</sup> UL L 358, 18.12.1986, str. 1.<sup>(3)</sup> UL L 50, 20.2.2004, str. 44.

- imajo na razpolago ustrezna poskusna polja in po potrebi steklenjake, rastne omare ali skladiščne prostore. Okolje, v katerem se izvajajo testi, ne sme razvrednotiti rezultatov ali škodljivo vplivati na zahtevano točnost meritev,
  - dajo na razpolago vsemu ustreznemu osebju postopke in protokole, ki se uporabljajo za poskuse,
  - na zahtevo pristojnega organa pred začetkom izvajanja testov dajo na razpolago podrobne informacije o testu, ki vsebujejo najmanj podatke o kraju izvajanja in fitofarmacevtskih sredstvih,
  - zagotovijo, da je kakovost izvedenega dela ustrezna za vrsto, obseg, količino in predvideni namen,
  - hranijo evidence o vseh prvotnih opažanjih, izračunih in izpeljanih podatkih, evidence o kalibriranju ter končno poročilo o testu, dokler je zadevno sredstvo registrirano v Uniji.
- 2.3 Uradno priznane testne postaje in organizacije ter, na zahtevo, uradne postaje in organizacije:
- poročajo ustreznemu nacionalnemu pristojnemu organu vse potrebne podrobne informacije v dokaz, da lahko izpolnjujejo zahteve iz točke 2.2,
  - kadar koli sprejmejo inšpekcijo, ki jo vsaka država članica redno organizira na svojem ozemlju za preverjanje skladnosti z zahtevami iz točke 2.2.
- 2.4 Z odstopanjem od točke 2.1 države članice lahko uporabijo točki 2.2 in 2.3, tako da ju razširijo na teste in analize, ki se izvajajo na njihovem ozemlju za pridobitev podatkov o lastnostih in/ali varnosti pripravkov glede čebel in drugih koristnih členonožcev, razen čebel, in ki so jih dejansko začele izvajati 31. decembra 1999 ali pred tem datumom.
- 2.5 Z odstopanjem od točke 2.1 države članice lahko uporabijo točki 2.2 in 2.3, tako da ju razširijo na nadzorovane poskuse za določitev ostankov, ki se izvajajo na njihovem ozemlju v skladu z oddelkom 8 „Ostanki v tretiranih proizvodih, hrani in krmu ali na njih“ s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo aktivne snovi, ki so na trgu od 26. julija 1993 in ki so jih dejansko začele izvajati 31. decembra 1997 ali pred tem datumom.
- 2.6 Z odstopanjem od točke 2.1 lahko uradne ali uradno priznane testne postaje ali organizacije, ki izpolnjujejo najmanj zahteve iz točk 2.2 in 2.3 uvoda te priloge, izvajajo teste in analize za aktivne snovi, ki so sestavljene iz mikroorganizmov ali virusov, za pridobivanje podatkov o lastnostih in/ali varnosti v zvezi z drugimi vidiki, ki ne zajemajo zdravja ljudi.
3. Zahtevane informacije vključujejo predlagano razvrstitev in označevanje fitofarmacevtskega sredstva v skladu z Direktivo 1999/45/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup> ali Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>.
4. V posameznih primerih je morda za pomožne snovi v formulaciji treba zahtevati nekatere informacije iz dela A Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 544/2011 <sup>(3)</sup>. Preden se zahtevajo takšne informacije in preden se zahteva izvedba novih študij, bodo pregledane vse informacije o pomožni snovi v formulaciji, ki so na voljo pristojnemu organu, zlasti:
- ali je uporaba pomožne snovi v formulaciji dovoljena v živilih, živalski krmu, zdravilih ali kozmetičnih izdelkih v skladu z zakonodajo Unije, ali
  - je predložen varnostni list za pomožno snov v formulaciji v skladu s členom 31 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> UL L 200, 30.7.1999, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

<sup>(3)</sup> Glej stran 1 tega Uradnega lista.

<sup>(4)</sup> UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

DEL A

**KEMIJSKI PRIPRAVKI****1. Identiteta fitofarmacevtskega sredstva**

Predložene informacije, skupaj z informacijami o aktivnih snoveh, morajo zadoščati za natančno opredelitev pripravkov in njihovo določitev glede specifikacij in narave. Navedene informacije in podatki, če ni določeno drugače, so obvezni za vsa fitofarmacevtska sredstva.

**1.1 Vlagatelj (ime, naslov itd.)**

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

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 kontaktne osebe.

**1.2 Proizvajalec pripravka in aktivnih snovi (imena, naslovi itd., vključno z lokacijo obratov)**

Navesti je treba ime in naslov proizvajalca pripravka in vsake aktivne snovi v pripravku, kakor tudi ime in naslov vsakega proizvodnega obrata, kjer se pripravek in aktivna snov izdelujeta.

Pri vsakem je treba navesti tudi kontaktno točko (po možnosti centralno kontaktno točko, vključno z imenom, telefonsko številko in številko telefaksa).

Če aktivna snov izvira od proizvajalca, ki še ni predložil podatkov v skladu s Prilogo k Uredbi (EU) 544/2011, je treba predložiti izjavo o čistosti in podrobne informacije o nečistočah iz Priloge k Uredbi 544/2011.

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

Navesti je treba vsa prejšnja in sedanja trgovska imena, predlagana imena in razvojne šifre pripravka ter sedanja imena in številke. Kadar se navedena trgovska imena in šifre nanašajo na podobne, vendar različne pripravke (npr. pripravke, ki niso več v uporabi), je razlike treba v celoti navesti. (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 (aktivnih snovi in pomožnih snovi v formulaciji)****1.4.1 Za pripravke je treba predložiti naslednje informacije:**

— vsebnost tehničnih aktivnih snovi in čistih aktivnih snovi,

— vsebnost pomožnih snovi v formulaciji.

Koncentracije se izrazijo v enotah iz Direktive 1999/45/ES.

**1.4.2 Za aktivne snovi je treba navesti splošna imena ali predlagana splošna imena po ISO in njihove številke CIPAC<sup>(1)</sup> ter številke ES (EINECS ali ELINCS), kadar so na voljo. Kadar je to relevantno, je treba navesti vsebovano sol, ester, anion ali kation.****1.4.3 Pomožne snovi v formulaciji je treba, kadar je to primerno, 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. Navesti je treba njihovo strukturo ali strukturno formulo. Za vsako sestavino pomožnih snovi v formulaciji je treba navesti ustrezno številko ES (EINECS ali ELINCS) ter številko CAS, kadar obstajata. Kadar predložene informacije ne opredelijo pomožne snovi v formulaciji v celoti, je treba predložiti ustrezno natančno opredelitev. Kadar obstajajo trgovska imena pomožnih snovi v formulaciji, jih je treba tudi predložiti.**

<sup>(1)</sup> Kolaborativni mednarodni svet za analizo pesticidov.

1.4.4 Za pomožne snovi v formulaciji je treba navesti delovanje:

- adhezit,
- sredstvo proti penjenju,
- sredstvo proti zmrzovanju,
- vezivo,
- pufer,
- nosilec,
- deodorant,
- dispergent,
- barvilo,
- emetik,
- emulgator,
- gnojilo,
- konzervans,
- odorant,
- parfum,
- potisni plin,
- repelent,
- varovalna snov,
- topilo,
- stabilizator,
- sinergist,
- zgoščevalo,
- močilo,
- razno (navesti).

1.5 *Fizikalno stanje in oblika priprava (emulzivni koncentrat, močilni prašek, raztopina itd.)*

1.5.1 Vrsto in šifro priprava je treba označiti v skladu s „Katalogom vrst formulacij za pesticide in mednarodnim kodnim sistemom (Tehnična monografija EKUJS <sup>(1)</sup> št. 2, 1989)“.

Kadar določeni pripravek v navedeni publikaciji ni natančno opredeljen, je treba predložiti izčrpen opis fizikalne oblike in fizikalnega stanja pripravka skupaj s predlogom za ustrezen opis vrste pripravka in predlogom za njegovo opredelitev.

1.6 *Delovanje (herbicid, insekticid itd.)*

Delovanje je treba določiti po naslednjem seznamu:

- akaricid,
- baktericid,

<sup>(1)</sup> Mednarodna skupina nacionalnih zvez proizvajalcev pesticidov.

- fungicid,
- herbicid,
- insekticid,
- moluskicid,
- nematicid,
- regulator rasti in razvoja rastlin,
- repelent,
- rodenticid,
- semio-kemikalija,
- talpicid,
- viricid,
- drugo (treba je natančno določiti).

## 2. Fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti fitofarmacevtskega sredstva

Navedi 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 fizikalno stanje priprava.

### 2.2 Eksplozivne in oksidacijske lastnosti

#### 2.2.1 Eksplozivne lastnosti pripravkov je treba navesti v skladu z metodo A 14 Uredbe (ES) št. 440/2008. Kadar se na osnovi razpoložljivih podatkov o termodinamiki nedvoumno ugotovi, da pripravek ne more eksotermno reagirati, zadošča, če se navedene informacije predložijo kot utemeljitev, zakaj eksplozivne lastnosti priprava niso navedene.

#### 2.2.2 Oksidacijske lastnosti trdnih pripravkov je treba določiti in navesti v skladu z metodo A 17 Uredbe (ES) št. 440/2008. Za druge priprave je treba utemeljiti uporabljeno metodo. Oksidacijskih lastnosti ni treba določiti, če se lahko na osnovi termodinamičnih podatkov nedvoumno dokaže, da pripravek ne more eksotermno reagirati z vnetljivimi snovmi.

### 2.3 Plamenišče in drugi znaki vnetljivosti ali samovžiga

Plamenišče tekočin, ki vključujejo vnetljiva topila, je treba določiti in navesti v skladu z metodo A 9 Uredbe (ES) št. 440/2008. Vnetljivost trdnih in plinastih pripravkov je treba določiti in navesti v skladu z metodami A 10, A 11 in A 12 Uredbe (ES) št. 440/2008, kakor je primerno. Samovžig pripravkov je treba določiti in navesti v skladu z metodo A 15 ali A 16 Uredbe (ES) št. 440/2008, kakor je primerno in/ali kadar je to potrebno v skladu s testom UN-Bowes-Cameron-Cage (Priporočila ZN o prevozu nevarnega blaga, poglavje 14, št. 14.3.4).

### 2.4 Kislost/bazičnost in po potrebi vrednost pH

#### 2.4.1 Pri pripravkih s kislom ( $\text{pH} < 4$ ) ali bazično reakcijo ( $\text{pH} > 10$ ) je treba kislost ali bazičnost in vrednost pH določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 31 oz. MT 75.

- 2.4.2 Kadar je to relevantno (če se bo pripravek uporabljal kot vodna raztopina), je treba vrednost pH 1-odstotne vodne raztopine, emulzije ali disperzije pripravka določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 75.
- 2.5 *Viskoznost in površinska napetost*
- 2.5.1 Pri tekočih pripravkih za ULV uporabo (Ultra Low Volume) je treba določiti in navesti kinematsko viskoznost v skladu s smernicami za testiranje št. 114 OECD.
- 2.5.2 Za ne-newtonske tekočine je treba določiti in navesti viskoznost in pogoje testiranja.
- 2.5.3 Pri tekočih pripravkih je treba določiti in navesti površinsko napetost v skladu z metodo A 5 Uredbe (ES) št. 440/2008.
- 2.6 *Relativna gostota in nasipna teža*
- 2.6.1 Relativno gostoto tekočih pripravkov je treba določiti in navesti v skladu z metodo A 3 Uredbe (ES) št. 440/2008.
- 2.6.2 Nasipno težo pripravkov v obliki praška ali zrn je treba določiti in navesti v skladu z metodami CIPAC MT 33, MT 159 ali MT 169, kakor je primerno.
- 2.7 *Stabilnost pri shranjevanju in rok uporabe: vplivi svetlobe, temperature in vlage na tehnične značilnosti fitofarmacevtskega sredstva*
- 2.7.1 Stabilnost pripravka po štirinajstdnevem shranjevanju pri 54 °C je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 46.
- Če je pripravek občutljiv na toploto, se čas shranjevanja in/ali temperature lahko ustrezno spremenijo (npr. 8 tednov pri 40 °C ali 12 tednov pri 35 °C ali 18 tednov pri 30 °C).
- Če se vsebnost aktivne snovi po opravljenem testu toplotne stabilnosti zmanjša za več kot 5 % od prvotno ugotovljene vsebnosti, je treba navesti najnižjo vsebnost aktivne snovi in predložiti podatke o razgradnih produktih.
- 2.7.2 Pri tekočih pripravkih je treba dodatno določiti in navesti vpliv nizkih temperatur na stabilnost v skladu z metodami CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 ali MT 54, kakor je primerno.
- 2.7.3 Navesti je treba rok uporabe pripravka ob skladiščenju pri sobni temperaturi. Kadar je rok uporabe krajši od dveh let, ga je treba navesti v mesecih z ustreznimi temperaturnimi specifikacijami. Uporabne informacije so opisane v monografiji EKUJS št. 17.
- 2.8 *Tehnične značilnosti fitofarmacevtskega sredstva*
- Tehnične značilnosti pripravka je treba določiti, da se omogoči odločanje o njegovi sprejemljivosti.
- 2.8.1 *Močljivost*
- Močljivost trdnih pripravkov, ki se jih pred uporabo razredči (npr. močljivi praški, vodotopni praški, vodotopna zrnca in zrnca, ki dispergirajo v vodi), je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 53.3.
- 2.8.2 *Obstojnost penjenja*
- Obstojnost penjenja pripravkov ob redčenju z vodo je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 47.
- 2.8.3 *Suspenzibilnost in stabilnost suspenzije*
- Suspenzibilnost pripravkov, ki dispergirajo v vodi (npr. močljivi praški, v vodi dispergirajoča zrnca, koncentracije za suspenzijo), je treba določiti in navesti v skladu z metodami CIPAC MT 15, MT 161 ali MT 168, kakor je primerno.
  - Spontanost disperzije pripravkov, ki dispergirajo v vodi (npr. koncentracije 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.

#### 2.8.4 Stabilnost raztopine

Stabilnost raztopine vodotopnih izdelkov je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 41.

#### 2.8.5 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 v vodi dispergirajočih praških je treba izvesti in navesti mokro sejnalno analizo v skladu z metodo CIPAC MT 59.3 ali MT 167, kakor je primerno.

#### 2.8.6 Razporeditev delcev po velikosti (prašiva in močljivi praški, zrnca), vsebnost prahu/drobnih delcev (zrnca), drobljivost in krušljivost (zrnca)

##### 2.8.6.1 Velikost delcev pri praških je treba določiti in navesti v skladu z metodo 110 OECD.

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

##### 2.8.6.2 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 110 OECD.

##### 2.8.6.3 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.

#### 2.8.7 Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja, stabilnost emulzije

##### 2.8.7.1 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.

##### 2.8.7.2 Stabilnost razredčenih emulzij in pripravkov, ki so v obliki emulzije, je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 20 ali MT 173.

#### 2.8.8 Sipkost, pretočnost (izpiranje) in prašljivost

##### 2.8.8.1 Sipkost zrnatih pripravkov je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 172.

##### 2.8.8.2 Pretočnost (vključno z izpiranjem ostankov) suspenzij (npr. koncentracije za suspenzijo in suspoemulzije) je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 148.

##### 2.8.8.3 Prašljivost prašiv po pospešenem skladiščenju v skladu z 2.7.1 je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 34 ali drugo ustrezno metodo.

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

##### 2.9.1 Fizikalno združljivost mešanic v tanku škropilnice je treba navesti na podlagi testov v zaprtem prostoru. Zadošča tudi samo praktičen test.

##### 2.9.2 Določiti in navesti je treba kemijsko združljivost mešanic v tanku škropilnice, razen kadar se na podlagi posameznih lastnosti pripravkov nedvoumno ugotovi, da ne obstaja možnost medsebojne reakcije. V takšnih primerih zadošča, če se te informacije predložijo kot utemeljitev za to, da kemijska združljivost ni praktično določena.



2.10 *Adhezija in porazdelitev na semenih*

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

2.11 *Povzetek in ocena podatkov iz točk 2.1 do 2.10*

3. **Podatki o uporabi**

3.1 *Predvideno področje uporabe, npr. na prostem, v zavarovanem prostoru, skladiščenje rastlinskih proizvodov, hišno vrtarjenje*

Za pripravke, ki vsebujejo aktivno snov, je treba natančno navesti obstoječa ali predlagana področja uporabe, tj.:

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

3.2 *Vplivi na škodljive organizme, npr. kontaktni, inhalacijski ali želodčni strup, fungitoksik ali fungistatik itd., sistemski ali nesistemski v rastlinah*

Navesti je treba način delovanja na škodljive organizme:

- kontaktno delovanje,
- želodčno delovanje,
- inhalacijsko delovanje,
- fungitoksično delovanje,
- fungistatično delovanje,
- desikant,
- zaviralec procesov razmnoževanja,
- drugo (treba je natančno določiti).

Navesti je treba, ali se pripravek v rastlinah premešča.

3.3 *Podrobni podatki o predvidenem namenu uporabe, npr. ciljne vrste škodljivih organizmov in/ali vrste rastlin ali rastlinskih proizvodov, ki jih varuje*

Podrobno je treba navesti namen uporabe.

Kadar je to relevantno, je treba navesti rezultate delovanja, npr. zaviranje kaljenja, zakasnitev zorenja, skrajšanje dolžine stebela, spodbujanje oploditve itd.

3.4 *Odmerek*

Za vsako metodo nanosa in vrsto uporabe je treba navesti priporočeni odmerek (v g ali kg) pripravka in aktivne snovi na tretirano enoto (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>).

Odmerki nanosa se običajno izražajo v g ali kg/ha ali kg/m<sup>3</sup> in, kadar je to ustrezno, v g ali kg/tono; za uporabo v zavarovanih prostorih in hišnih vrtovih se odmerki izražajo v g ali kg/100 m<sup>2</sup> ali g ali kg/m<sup>3</sup>.

- 3.5 *Koncentracija aktivne snovi v uporabljeni sovi (npr. v razredčenem razpršilu, vabah ali tretiranemu semenu)*  
Vsebnost aktivne snovi se izrazi v g/l, g/kg, mg/kg ali v g/tono, kakor je primerno.
- 3.6 *Metoda nanosa*  
Predlagano metodo nanosa je treba natančno opisati, pri čemer se navede vrsta opreme za tretiranje, če se uporablja oprema, ter vrsta in količina razredčila, uporabljenega na enoto površine ali prostornine.
- 3.7 *Število in časovna razporeditev nanosov in trajanje zaščite*  
Navedi je treba največje število nanosov in njihovo časovno razporeditev. Kadar je to relevantno, je treba navesti razvojne faze kulture ali rastlin, ki se varujejo, in razvojne faze škodljivih organizmov. Kadar je to mogoče, je treba navesti tudi časovni razmik med posameznimi nanosi v dnevih.  
  
Navedi je treba trajanje zaščite vsakega posameznega nanosa in največjega števila nanosov, ki se bodo uporabljali.
- 3.8 *Potrebne karence ali drugi varnostni ukrepi za preprečevanje fitotoksičnega vpliva na naslednje kulture*  
Kadar je relevantno, je za preprečevanje fitotoksičnih učinkov treba navesti najkrajše karence med zadnjim nanosom in setvijo ali saditvijo naslednjih kultur: navedbe morajo temeljiti na podatkih, predloženih v skladu z odstavkom 6.6.  
  
Navedi 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 (vrsta, material, velikost itd.), skladnost pripravka s predlaganimi materiali za pakiranje*
- 4.1.1 V celoti je treba opisati uporabljeno embalažo in navesti podrobne podatke o uporabljenem materialu, načinu izdelave (npr. stiskana, varjena itd.), velikosti in prostornini, velikosti odprtine, načinu zapiranja in tesnjenja. Oblikovana mora biti v skladu z merili in smernicami iz „Smernic FAO za pakiranje pesticidov“.
- 4.1.2 Ustreznost embalaže, vključno s sistemom zapiranja, glede na njeno trdnost, neprepustnost in odpornost za običajni prevoz in ravnanje, je treba določiti in navesti v skladu z metodami ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 in 3558 ali v skladu z ustreznimi metodami ADR za srednje kontejnerje za razsuti tovor; in kadar se za pripravek zahteva za otroke varno zapiralo, v skladu s standardi ISO 8317.
- 4.1.3 Odpornost materiala za pakiranje na vsebino je treba navesti v skladu z monografijo EKUJS št. 17.
- 4.2 *Postopki za čiščenje opreme za nanašanje*  
Postopke čiščenja opreme za nanašanje in zaščitne obleke je treba podrobno opisati. Učinkovitost postopka čiščenja je treba v celoti raziskati in navesti.
- 4.3 *Karence za ponovni dostop, potrebne karence ali drugi varnostni ukrepi za zaščito ljudi, živine in okolja*  
Predložene informacije morajo temeljiti na podatkih, navedenih za aktivne snovi, in podatkov, predloženih v skladu z oddelkom 7 in 8, ter se morajo s temi podatki ujemati.
- 4.3.1 Kadar je to relevantno, je treba podrobno navesti karenci pred pravilom, karenci za ponovni dostop ali druga obdobja prepovedi uporabe, ki zagotavljajo čim manjšo vsebnost ostankov fitofarmacevtskih 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 vsako relevantno kulturo,

— karenci za ponovni dostop (v dnevih) živine na površine za pašo,

- karenci za ponovni dostop (v urah ali dnevih) ljudi do tretiranih kultur, zgradb ali prostorov,
- obdobje prepovedi uporabe (v dnevih) krme za živali,
- karenci med nanosom in ravnanjem s tretiranimi proizvodi (v dnevih),
- karenci med zadnjim nanosom in setvijo ali saditvijo naslednjih kultur (v dnevih).

4.3.2 Kadar je glede na rezultate testov to potrebno, je treba predložiti informacije o kakršnih koli 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 za: ravnanje, skladiščenje, prevoz ali požar*

Predložiti je treba podroben opis priporočenih metod in varnostnih ukrepov za skladiščenje fitofarmaceutskih sredstev v skladišču in pri uporabniku, za njihov prevoz in primer požara. Predložiti je treba podatke o vnetljivih pripravkih, kadar so na voljo. Natančno je treba navesti morebitna tveganja in metode ter postopke za zmanjšanje nevarnosti. Predložiti je treba predvidene postopke za preprečevanje ali zmanjšanje nastajanja odpadkov.

Kadar je to relevantno, je treba izdelati oceno v skladu s standardom ISO – TR 9122.

Kadar je to primerno, je treba navesti 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 *Nujni 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 fitofarmaceutskega sredstva in njegove embalaže*

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

4.6.1 *Možnost nevtralizacije*

Opisati je treba postopke nevtralizacije v primeru nezgodnega razlitja (npr. z reakcijo z alkalijami za tvorbo manj toksičnih spojin), kadar so izvedljivi. Navede se praktična ali teoretična ocena o snovi, ki nastane po nevtralizaciji.

4.6.2 *Nadzorovani sežig*

V številnih primerih je najprimernejši ali edini način varnega uničenja aktivne snovi in tudi fitofarmaceutskih sredstev, ki jo vsebujejo, kontaminiranih snovi ali embalaže, nadzorovani sežig v sežigalni napravi, ki ima za to uradno dovoljenje.

Kadar je vsebnost halogenov aktivnih snovi v pripravku večja od 60 %, je treba navesti podatke o pirolitskem obnašanju aktivne snovi v nadzorovanih pogojih (vključno s preskbo s kisikom in definiranim časom obstoja, kadar je to relevantno) pri 800 °C ter o vsebnosti polihalogeniranih dibenzo-p-dioksinov in dibenzo-furanov v produktih pirolize. Vlagatelj mora predložiti podrobna navodila za varno uničenje.

## 4.6.3 Drugi

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

## 5. Analitske metode

## Uvod

Ta oddelek zajema le analitske metode, potrebne za namene nadzora in spremljanja po registraciji.

Za analitske metode, potrebne za pridobivanje podatkov, kakor jih zahteva ta uredba, ali za druge namene, mora vlagatelj navesti utemeljitev za uporabljen metodo; kadar je to potrebno, se za takšne metode 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, materialih in pogojih.

Kolikor je to mogoče, je treba za izvajanje teh metod uporabljati najenostavnejši pristop, ki zahteva najnižje stroške in splošno dostopno opremo.

V tem oddelku velja naslednje:

|                                              |                                                                                 |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Nečistoče, metaboliti relevantni, metaboliti | kakor je določeno v členu 3 Uredbe (ES) št. 1107/2009                           |
| Relevantne nečistoče                         | nečistoče s toksikološkim in/ali ekotoksikološkim učinkom ali učinkom na okolje |

Na zahtevo je treba predložiti naslednje vzorce:

- (i) priprava;
- (ii) analitskih standardov čiste aktivne snovi;
- (iii) aktivne snovi, kot je bila proizvedena;
- (iv) analitskih standardov relevantnih metabolitov in vseh drugih sestavin, ki so opredeljene kot ostanki;
- (v) referenčnih snovi relevantnih nečistoč, če so na voljo.

Za opredelitve glej točki 4.1 in 4.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

## 5.1 Metode za analizo pripravka

5.1.1 Predložiti je treba natančno opisane metode za določitev aktivne snovi v pripravku. Kadar pripravek vsebuje več kot eno aktivno snov, se predloži metoda, s katero je mogoče določiti vsako od njih v prisotnosti drugih. Če ni predlagana splošna metoda, je treba navesti tehnične razloge. Poročati je treba o uporabnosti obstoječih metod CIPAC.

5.1.2 Predložiti je treba tudi metode za določitev relevantnih nečistoč v pripravku, če je sestava pripravka takšna, da – na podlagi teoretične ocene – v proizvodnem procesu ali zaradi razgradnje med skladiščenjem takšne nečistoče lahko nastanejo.

Po potrebi je treba predložiti metode za določitev pomožnih snovi v formulaciji ali sestavin pomožnih snovi v formulaciji v pripravku.

## 5.1.3 Specifičnost, linearnost, točnost in ponovljivost

5.1.3.1 Določiti in opisati je treba specifičnost predlagane metode. Poleg tega je treba določiti obseg motenj drugih snovi, ki so prisotne v pripravku.

Čeprav se motnje drugih sestavin v oceni točnosti predlagane metode lahko opredelijo kot sistematične napake, je treba predložiti obrazložitev za vse motnje, ki povzročajo več kot  $\pm 3$ -odstotno odstopanje od celotne določene količine.

5.1.3.2 Določiti in opisati je treba linearnost predlaganih metod v ustreznem območju. Kalibracijsko območje mora presegati (za najmanj 20 %) najvišjo in najnižjo nominalno vsebnost merjene snovi v ustrezni analitični raztopini priprava. Za tri ali več koncentracij je potrebna dvojna kalibracija. Sprejemljivih pa je tudi pet koncentracij, vsaka kot posebna meritev. Predložena poročila morajo vključevati izenačitev kalibracijske krivulje in korelacijskega koeficienta ter reprezentančno in ustrezno označeno dokumentacijo analize, na primer kromatograme.

5.1.3.3 Točnost metod se običajno zahteva le za določitev čiste aktivne snovi in relevantnih nečistoč v pripravku.

5.1.3.4 Za ponovljivost je načeloma potrebnih najmanj pet meritev. Navesti je treba relativno standardno odstopanje (% RSD). Največja odstopanja v katero koli smer, ki se jih ugotovi z ustrežno metodo (na primer Dixonov ali Grubbsov test), se lahko zavržejo. Kadar se največja odstopanja zavržejo, je treba to jasno navesti. Razložiti je treba razlog za pojav posameznih največjih odstopanj v katero koli smer.

## 5.2 *Analitske metode za določanje ostankov*

Analitske metode za določanje ostankov je treba predložiti, razen če se utemlji, da se lahko uporabijo metode, že predložene v skladu z zahtevami iz točke 4.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

Uporabljajo se iste določbe iz točke 4.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

## 6. **Podatki o učinkovitosti**

### *Splošni del*

Predloženi podatki morajo zadoščati za oceno fitofarmacevtskega sredstva. Zlasti morajo omogočati oceno vrste in obsega prednosti zaradi uporabe pripravka, kadar 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 v glavnem 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, z enakostjo kultur, načinom nanašanja, vrsto škodljivih organizmov in vrsto fitofarmacevtskega sredstva.

Pridobiti in predložiti je treba dovolj podatkov, da se lahko potrdi, da ugotovljeni vzorci veljajo za regije in za vse možne pogoje v zadevnih regijah, v katerih se priporoča njihova uporaba. Kadar vlagatelj trdi, da je testiranje v eni ali več od predlaganih regij uporabe nepotrebno, ker so pogoji primerljivi z drugimi regijami, kjer so bili testi izvedeni, mora 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) in škodljivega organizma. Običajno je treba poročati o poskusih učinkovitosti ali fitotoksičnosti, kadar je relevantno, v najmanj dveh rastnih sezonah.

Če po mnenju vlagatelja poskusi za prvo sezono primerno potrjujejo veljavnost trditev na podlagi ekstrapolacije rezultatov iz drugih kultur, proizvodov ali situacij ali na podlagi testov z zelo podobnimi pripravki, je treba predložiti utemeljitev za neizvajanje testa tudi v drugi sezoni, ki je sprejemljiva za pristojni organ. Če pa imajo podatki v določeni sezoni omejeno vrednost za oceno delovanja zaradi 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 testi*

Na zahtevo pristojnega organa je treba predložiti poročila v obliki povzetka o predhodnih testih, vključno s študijami v steklenjakih in na prostem, za oceno biološke aktivnosti in velikosti odmerka fitofarmacevtskega sredstva in aktivnih snovi, ki jih vsebuje. Ta poročila bodo zagotovila dodatne informacije za pristojni organ pri oceni fitofarmacevtskega sredstva. Če se teh podatkov ne predloži, je potrebna utemeljitev, sprejemljiva za pristojni organ.

#### 6.2 *Testiranje učinkovitosti*

##### Namen testiranja

Testi zagotovijo 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.

##### Testni pogoji

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

Delovanje fitofarmacevtskega sredstva je treba preučevati glede na ustrezno referenčno sredstvo, če to obstaja. Ustrezno referenčno sredstvo pomeni registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki je v praksi pokazalo zadovoljivo delovanje v razmerah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na področju predlagane uporabe. Na splošno so vrsta formulacije, vplivi na škodljive organizme, območje delovanja in metoda nanosa podobni kot za testirano fitofarmacevtsko sredstvo.

Fitofarmacevtska sredstva je treba testirati v okoliščinah, ko 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 ko je škodljivi organizem prisoten v tolikšni meri, da se lahko napravi ocena fitofarmacevtskega sredstva.

Poskusi za pridobitev podatkov o fitofarmacevtskih sredstvih za zatiranje škodljivih organizmov morajo pokazati stopnjo delovanja na zadevne vrste škodljivih organizmov ali predstavnike vrst v skupini, za zatiranje katerih je namenjeno. Poskuse je treba izvajati na različnih stopnjah razvoja življenjskega cikla škodljivih organizmov, kadar je to relevantno, in na različnih sevih ali rasah, če se predvidevajo različne stopnje občutljivosti.

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

Za pojasnitev učinkovanja odmerka se pri nekaterih poskusih uporabijo nižji odmerki od priporočenih za oceno, ali je priporočen odmerek zares najmanjši, ki je potreben za doseganje zelenega učinka.

Preučiti je treba trajanje učinkov tretiranja v zvezi z zatiranjem ciljnega organizma ali vplivom na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, kakor je primerno. Kadar se priporoča več kot en nanos, je treba navesti poskuse, ki določajo trajanje učinkov nanosa, število potrebnih nanosov in potrebne posledke med njimi.

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

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

Kadar predlagana oznaka priporoča uporabo fitofarmacevtskega sredstva skupaj z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali pomožnimi sredstvi, je treba zagotoviti informacije o delovanju mešanice.

### Smernice za izvajanje testa

Poskuse je treba načrtovati za preučevanje natančno določenih vprašanj, da so učinki naključnih razlik med različnimi deli vsake lokacije čim manjši in da se za dobljene rezultate lahko uporabi statistična analiza. Načrtovanje, analiza in poročilo o poskusih morajo biti v skladu s 152. in 181. smernicami 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 na voljo, ali s smernicami, ki izpolnjujejo vsaj zahteve iz ustreznih smernic EPPO.

Izvesti je treba statistično analizo rezultatov, ki se lahko obdelajo s tako analizo; po potrebi je treba spremeniti smernice za testiranje, da se omogoči taka analiza.

#### 6.3 Informacije o pojavu ali možnem pojavu odpornosti

Zagotoviti je treba laboratorijske podatke in, kadar obstajajo, podatke s terena glede pojava in razvoja odpornosti ali križne 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 iz njih ugotovi verjetnost razvoja odpornosti pri ciljni populaciji.

Kadar obstajajo dokazi ali informacije, ki kažejo na verjetnost 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, da je verjetnost razvoja odpornosti ali križne odpornosti pri ciljnih vrstah čim manjša.

#### 6.4 Vplivi na količino in/ali kakovost pridelka tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov

##### 6.4.1 Vplivi na kakovost rastlin ali rastlinskih proizvodov

###### *Namen testiranja*

Testi zagotovijo 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 se zahteva*

Raziskati in navesti je treba verjetnost pojava priokusa ali vonja pri kulturah za živila, kadar:

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

Raziskati in navesti je treba vpliv 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 v primeru uporabe rastnega regulatorja rastlin tik pred spravilom) ali
- se je pri drugih sredstvih na podlagi enakih ali zelo podobnih aktivnih snovi pokazalo, da imajo škodljiv vpliv na kakovost.

Na začetku se testiranje izvaja na glavnih kulturah, na katerih se bo fitofarmacevtsko sredstvo uporabljalo, z dvakratnim običajnim odmerkom in ob uporabi, kadar je to relevantno, glavnih oblik predelave. Če se učinki opazijo, je treba izvesti testiranje pri uporabi običajnega odmerka.

Potreben obseg raziskav na drugih kulturah je odvisen od njihove podobnosti z že testiranimi glavnimi kulturami, od količine in kakovosti razpoložljivih podatkov o navedenih glavnih kulturah in od tega, do kakšne mere sta način uporabe fitofarmacevtskega sredstva in način predelave kultur podobna. Običajno je dovolj izvesti test z glavno vrsto formulacije, ki je v postopku registracije.

#### 6.4.2 Vplivi na postopke predelave (transformacije)

##### *Namen testiranja*

Testi zagotovijo dovolj podatkov za oceno možnega pojava škodljivih učinkov po tretiranju s fitofarmacevtskim sredstvom na postopke predelave ali na kakovost proizvodov iz teh postopkov.

##### *Okoliščine, v katerih se zahteva*

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

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

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

#### 6.4.3 Vplivi na pridelek tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov

##### *Namen testiranja*

Testi zagotovijo dovolj podatkov za oceno delovanja fitofarmacevtskega sredstva in možnega pojava zmanjšanja pridelka ali izgube pri skladiščenju tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov.

##### *Okoliščine, v katerih se zahteva*

Določiti je treba učinke fitofarmacevtskih sredstev na pridelek ali na elemente pridelka tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, kadar je to relevantno. Če je verjetno, da se bodo tretirane rastline ali rastlinski proizvodi skladiščili, je treba določiti učinek na pridelek po skladiščenju, vključno s podatki o roku skladiščenja, kadar je to relevantno.

Te informacije so običajno na voljo iz testov, ki so obvezni v skladu s točko 6.2.

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

##### *Namen testiranja*

Testi zagotovijo dovolj podatkov za oceno delovanja fitofarmacevtskega sredstva in možnega pojava fitotoksičnosti po tretiranju s fitofarmacevtskim sredstvom.

##### *Okoliščine, v katerih se zahteva*

Za herbicide in za druga fitofarmacevtska sredstva, pri katerih se med izvajanjem poskusov v skladu s točko 6.2 ugotovijo kakršni koli škodljivi učinki, čeprav prehodni, je treba določiti meje selektivnosti na ciljnih kulturah z dvakrat višjim odmerkom od priporočenega. Kadar se ugotovijo resni fitotoksični učinki, je treba preučiti tudi vmesni odmerek.

Kadar pride do škodljivih učinkov, ki naj bi bili v primerjavi s koristnostjo uporabe nepomembni ali prehodni, je treba dokazati to trditev. Po potrebi je treba predložiti meritve pridelka.

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

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

Kadar predlagana oznaka priporoča uporabo fitofarmacevtskega sredstva skupaj z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi, se za mešanico uporabijo prejšnji odstavki.

##### *Smernice za izvajanje testa*

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



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

Izvesti je treba statistično analizo rezultatov, ki se lahko obdelajo s tako analizo; po potrebi je treba spremeniti smernice za testiranje, da se omogoči taka analiza.

- 6.6 *Ugotavljanje neželenih ali nenamenskih stranskih učinkov, npr. na koristne in druge nečiljne organizme, na naslednje kulture, na druge rastline ali dele tretiranih rastlin, namenjene za razmnoževanje (npr. seme, potaknjenci, sadike)*

6.6.1 *Vpliv na naslednje kulture*

*Namen zahtevanih informacij*

Predloženih mora biti dovolj podatkov, da je mogoča ocena morebitnih škodljivih učinkov tretiranja s fitofarmacevtskim sredstvom na naslednje kulture.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

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 vplivu na normalen obseg naslednjih kultur.

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

*Namen zahtevanih informacij*

Predloženih mora biti dovolj podatkov, da je mogoča ocena morebitnih škodljivih učinkov tretiranja s fitofarmacevtskim sredstvom na druge rastline, vključno s sosednjimi kulturami.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Predložiti je treba opažanja o škodljivih učinkih na druge rastline, vključno z običajnim obsegom sosednjih kultur, če obstajajo znaki, da bi fitofarmacevtsko sredstvo lahko vplivalo na te rastline zaradi zanašanja.

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

*Namen zahtevanih informacij*

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

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

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 za preživetje, 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 izvajanje testa*

Testiranje semen se izvede v skladu z metodami ISTA <sup>(1)</sup>.

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

#### 6.6.4 Vplivi na koristne in druge nečiljne organizme

Poroča se o vsakem opaženem vplivu, pozitivnem ali negativnem, na pojavnost drugih škodljivih organizmov pri izvajanju testov v skladu z zahtevami tega oddelka. Navesti je treba tudi vse opažene vplive na okolje, zlasti vpliv 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, skupaj s podrobno in kritično oceno teh podatkov, s posebnim ozirom na koristne učinke fitofarmacevtskega sredstva, na škodljive učinke, ki nastanejo ali bi lahko nastali, in na potrebne ukrepe za preprečitev ali čim učinkovitejše zmanjšanje škodljivih učinkov.

### 7. Toksikološke študije

Za pravilno oceno toksičnosti pripravkov je na voljo dovolj informacij o akutni toksičnosti, draženju in preobčutljivosti, ki jo povzroča aktivna snov. Če je to mogoče, se predložijo dodatne informacije o načinu toksičnega delovanja, toksikoloških lastnostih in vseh drugih znanih toksikoloških vidikih aktivne snovi.

V zvezi z vplivom, ki ga lahko imajo nečistoče in druge sestavine na toksikološko obnašanje, je bistvenega pomena, da se za vsako študijo zagotovi podroben opis (specifikacija) uporabljene snovi. Teste je treba izvesti s fitofarmacevtskim sredstvom, ki je v postopku registracije.

#### 7.1 Akutna toksičnost

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

- toksičnosti fitofarmacevtskih sredstev,
- toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva glede na aktivno snov,
- časovnega poteka in značilnosti učinka z natančnimi podrobnostmi o spremembah v obnašanju in morebitnih makroskopskih patoloških ugotovitvah pri obdukciji,
- načina toksičnega delovanja, kadar je to mogoče, in
- relativne nevarnosti, povezane z različnimi načini izpostavljenosti.

Medtem ko mora biti poudarek na ocenjevanju razponov toksičnosti v teh procesih, morajo pridobljene informacije omogočati tudi razvrščanje fitofarmacevtskega sredstva v skladu z Direktivo 1999/45/ES ali Uredbo (ES) št. 1272/2008. Informacije, pridobljene z izvajanjem testov akutne toksičnosti, so zlasti koristne pri ocenjevanju nevarnosti, ki se lahko pojavijo pri nesrečah.

##### 7.1.1 Oralna toksičnost

###### *Okoliščine, v katerih se zahteva*

Test 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.

###### *Testna metoda*

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

##### 7.1.2 Perkutana toksičnost

###### *Okoliščine, v katerih se zahteva*

Test akutne percutane toksičnosti se 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.

*Testna metoda*

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

**7.1.3 Inhalacijska toksičnost***Namen testiranja*

S testom se določi inhalacijska toksičnost fitofarmacevtskega sredstva ali dima, ki se razvija iz njega, za podgane.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Test je treba izvesti, kadar:

- je fitofarmacevtsko sredstvo plin ali utekočinjeni plin,
- je fitofarmacevtsko sredstvo formulacija, ki proizvaja dim, ali fumigant,
- se fitofarmacevtsko sredstvo uporablja z opremo za zamegljevanje,
- je fitofarmacevtsko sredstvo pripravek, ki sprošča paro,
- je fitofarmacevtsko sredstvo aerosol,
- je fitofarmacevtsko sredstvo prašek z znatnim deležem delcev premera  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1 \text{ mas. \%}$ ),
- se bo fitofarmacevtsko sredstvo nanašalo z letala, kadar je inhalacijska izpostavljenost relevantna,
- fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje aktivno snov s parnim tlakom, večjim od  $1 \times 10^{-2} \text{ Pa}$ , in je namenjeno uporabi v zavarovanih prostorih, kot so skladišča ali rastlinjaki,
- se bo fitofarmacevtsko sredstvo nanašalo na način, ki povzroča nastanek znatnega deleža delcev ali kapljic premera  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1 \text{ mas. \%}$ ).

*Testna metoda*

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

**7.1.4 Draženje kože***Namen testiranja*

S testom se ugotovi možnost draženja kože, ki ga povzroča fitofarmacevtsko sredstvo, vključno z možnostjo reverzibilnosti ugotovljenih učinkov.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Dražilnost kože fitofarmacevtskega sredstva je treba določiti, razen če obstaja, kot je navedeno v smernicah za testiranje, možnost hudih kožnih reakcij ali se učinki draženja kože lahko izključijo.

*Testna metoda*

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

**7.1.5 Draženje oči***Namen testiranja*

S testom se ugotovi možnost draženja oči, ki ga povzroči fitofarmacevtsko sredstvo, vključno z možnostjo reverzibilnosti ugotovljenih učinkov.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Test draženja oči je obvezen, razen kadar obstaja možnost hudih poškodb oči, kot je navedeno v smernicah za testiranje.

*Testna metoda*

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

**7.1.6 Preobčutljivost kože***Namen testiranja*

Test zagotovi dovolj informacij za oceno možnosti, ali bo fitofarmacevtsko sredstvo povzročilo reakcije preobčutljivosti kože.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Testi so obvezni, razen kadar je že znano, da imajo aktivne snovi ali pomožne snovi v formulaciji lastnosti, ki povzročajo preobčutljivost kože.

*Testna metoda*

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

**7.1.7 Dopolnilne študije za kombinacije fitofarmacevtskih sredstev***Namen testiranja*

V nekaterih primerih je morda treba izvesti študije iz točk 7.1.1 do 7.1.6 za mešanice fitofarmacevtskih sredstev, kadar oznaka proizvoda zahteva uporabo fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali pomožnimi sredstvi v mešanici v tanku škropilnice. Odločitev o potrebnih dodatnih študijah je treba sprejeti za vsak posamezen primer, ob upoštevanju rezultatov študij o akutni toksičnosti posameznih fitofarmacevtskih sredstev, možnosti izpostavljenosti mešanici zadevnih sredstev in dostopnih informacij ali praktičnih izkušenj z zadevnimi ali podobnimi sredstvi.

**7.2 Podatki o izpostavljenosti**

Pri merjenju izpostavljenosti izvajalcev tretiranja, drugih navzočih oseb ali delavcev fitofarmacevtskemu sredstvu v zraku na območju vdihavanja je treba upoštevati zahteve iz Direktive Sveta 98/24/ES <sup>(1)</sup> in Direktive 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>.

**7.2.1 Izpostavljenost izvajalca tretiranja**

Tveganja za tiste, ki uporabljajo fitofarmacevtska sredstva, so odvisna od fizikalnih, kemijskih in toksikoloških lastnosti sredstva kot tudi od vrste sredstva (razredčeno/nerazredčeno) ter od oblike, stopnje in trajanja izpostavljenosti. Pridobiti je treba dovolj informacij in podatkov ter jih predložiti za oceno obsega izpostavljenosti aktivnim snovem in/ali toksikološko relevantnim sestavinam v fitofarmacevtskem sredstvu, ki se lahko pojavijo pri predlaganih pogojih uporabe. Podatki morajo zagotoviti tudi podlago za izbiro ustreznih zaščitnih ukrepov, 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***Namen ocene*

S pomočjo primerne matematičnega modela, kadar je ta na voljo, je treba oceniti možno izpostavljenost izvajalca tretiranja ob predlaganih pogojih uporabe.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Oceno izpostavljenosti izvajalca tretiranja je vedno treba izvesti.

*Pogoji ocene*

Ocenijo se vse vrste nanašanja in predlagane opreme za uporabo fitofarmacevtskega sredstva ob upoštevanju zahtev o razvrščanju in označevanju iz Direktive 1999/45/ES ali Uredbe (ES) št. 1272/2008 v zvezi z ravnanjem z nerazredčenim ali razredčenim sredstvom in različnimi vrstami in velikostmi posod, ki se uporabljajo za mešanje, polnjenje, nanos fitofarmacevtskega sredstva, ter podnebnih razmer, čiščenja in rednega vzdrževanja opreme za nanos.

<sup>(1)</sup> UL L 131, 5.5.1998, str. 11.

<sup>(2)</sup> UL L 158, 30.4.2004, str. 50.

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

Kadar je to primerno, se izdelka druga ocena ob predpostavki, da izvajalec tretiranja uporablja učinkovito in lahko dosegljivo zaščitno opremo, ki je enostavna za uporabo. Kadar so zaščitni ukrepi navedeni na oznaki, se to v oceni upošteva.

#### 7.2.1.2 Meritve izpostavljenosti izvajalca tretiranja

Namen testiranja

Test zagotovi dovolj podatkov za oceno izpostavljenosti izvajalca tretiranja, ki se lahko pojavi ob predlaganih pogojih uporabe.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Predložiti je treba podatke o dejanski izpostavljenosti za relevantne oblike izpostavljenosti, kadar ocena tveganja pokaže, da je presežena zdravju škodljiva mejna vrednost. To se na primer zgodi, ko rezultati ocene izpostavljenosti izvajalca tretiranja iz točke 7.2.1.1 kažejo, da so:

- sprejemljive ravni izpostavljenosti izvajalca tretiranja, določene v dokumentaciji za odobritev aktivne snovi, in/ali
- mejne vrednosti, določene za aktivno snov in/ali toksikološko relevantne sestavine fitofarmacevtskega sredstva v skladu z direktivama 98/24/ES in 2004/37/EGS o varovanju delavcev,

morda presežene.

Podatke o dejanski izpostavljenosti je treba predložiti tudi, kadar ni na voljo ustreznega matematičnega modela ali ustreznih podatkov za oceno iz točke 7.2.1.1.

Kadar je izpostavljenost kože najpomembnejša oblika izpostavljenosti, so test dermalne absorpcije ali rezultati subakutne dermalne študije, če že niso na voljo, uporaben alternativni test za zagotovitev podatkov za izboljšanje ocene iz točke 7.2.1.1.

Testni pogoji

Test je treba izvesti v realnih pogojih izpostavljenosti ob upoštevanju predlaganih pogojev uporabe.

#### 7.2.2 Izpostavljenost drugih navzočih oseb

Pri nanašanju fitofarmacevtskih sredstev so lahko izpostavljene tudi druge navzoče osebe. Predložiti je treba dovolj informacij in podatkov, da se zagotovi podlaga za izbiro primernih pogojev uporabe, da se izključijo druge navzoče osebe iz območja tretiranja ter določijo varne razdalje.

*Namen ocene*

Ocena se izdelka ob uporabi primerne matematičnega modela, kadar je ta na voljo, ter se oceni morebitna izpostavljenost drugih navzočih oseb ob predlaganih pogojih uporabe.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Oceno izpostavljenosti navzočih oseb je treba vedno izdelati.

*Pogoji ocene*

Oceno izpostavljenosti drugih navzočih oseb je treba izdelati za vsako metodo nanosa. Ocena se izdelka ob predpostavki, da te osebe ne uporabljajo osebne zaščitne opreme.

Meritve izpostavljenosti drugih navzočih oseb se lahko zahtevajo, ko ocene pokažejo vzrok za skrb.

### 7.2.3 Izpostavljenost delavca

Delavci so lahko izpostavljeni po nanosu fitofarmacevtskih sredstev, ko vstopajo na tretirana polja ali v prostore ali pri ravnanju s tretiranimi rastlinami ali rastlinskimi proizvodi, na katerih ostajajo ostanki. Predložiti je treba dovolj informacij in podatkov, da se zagotovi podlaga za izbiro primernih zaščitnih ukrepov, vključno s čakalno dobo in karencami za ponovni dostop.

#### 7.2.3.1 Ocena izpostavljenosti delavca

Namen ocene

Oceno je treba izdelati ob uporabi primerne matematičnega modela, kadar je ta na voljo, za oceno izpostavljenosti delavca ob predlaganih pogojih uporabe.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Oceno izpostavljenosti delavca je treba vedno izdelati.

Pogoji ocene

Oceno izpostavljenosti delavca je treba izdelati za vsako kulturo in vsako nalogo, ki jo delavec opravi.

Najprej se izdela ocena ob uporabi dostopnih podatkov o pričakovani izpostavljenosti ob predpostavki, da delavec ne uporablja osebne zaščitne opreme.

Kadar je to primerno, se izdela druga ocena ob predpostavki, da delavec uporablja učinkovito in lahko dostopno zaščitno opremo, ki je enostavna za uporabo.

Kadar je to primerno, se izdela nadaljnja ocena ob uporabi podatkov o količini ostankov, ki jih je mogoče odstraniti, ob predlaganih pogojih uporabe.

#### 7.2.3.2 Meritve izpostavljenosti delavca

Namen testiranja

Test zagotovi dovolj podatkov za oceno izpostavljenosti delavca, ki se lahko pojavijo ob predlaganih pogojih uporabe.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Predložiti je treba podatke o dejanski izpostavljenosti za relevantne oblike izpostavljenosti, kadar ocena tveganja pokaže, da je presežena zdravju škodljiva mejna vrednost. To se na primer zgodi, kadar rezultati ocene izpostavljenosti delavca iz točke 7.2.3.1 kažejo, da so:

— sprejemljive ravni izpostavljenosti izvajalca tretiranja, določene v dokumentaciji za odobritev aktivnih snovi, in/ali

— mejne vrednosti, določene za aktivno snov in/ali toksikološko relevantne sestavine fitofarmacevtskega sredstva v skladu z direktivama Sveta 98/24/ES in 2004/37/ES

morda presežene.

Podatke o dejanski izpostavljenosti je treba predložiti tudi, kadar ni na voljo ustreznega matematičnega modela izračuna ali ustreznih podatkov za oceno iz točke 7.2.3.1.

Kadar je izpostavljenost kože najpomembnejša oblika izpostavljenosti, je test dermalne absorpcije, če že ni na voljo, lahko uporaben alternativni test za zagotovitev podatkov za izboljšanje ocene iz točke 7.1.3.1.

Testni pogoji

Test je treba izvesti v realnih pogojih izpostavljenosti ob upoštevanju predlaganih pogojev uporabe.

### 7.3 Dermalna absorpcija

Namen testiranja

Test zagotovi meritev absorpcije aktivne snovi in toksikološko relevantnih sestavin prek kože.

#### Okoliščine, v katerih se zahteva

Študijo je treba izvesti, ko je dermalna izpostavljenost pomembna oblika izpostavljenosti in kadar ocena tveganja pokaže, da je presežena zdravju škodljiva mejna vrednost. To se na primer zgodi, kadar rezultati ocene ali meritve izpostavljenosti izvajalca tretiranja iz točk 7.2.1.1 ali 7.2.1.2 kažejo, da so:

- sprejemljive ravni izpostavljenosti izvajalca tretiranja, določene v dokumentaciji za odobritev aktivnih snovi, in/ali
- mejne vrednosti, določene za aktivno snov in/ali toksikološko relevantne sestavine fitofarmacevtskega sredstva v skladu z direktivama 98/24/ES in 2004/37/ES

morda presežene.

#### Testni pogoji

Načeloma je treba predložiti študijo o *in vivo* absorpciji prek kože podgane. Če potem, ko se rezultati ocene na podlagi podatkov o *in vivo* absorpciji prek kože vključijo v oceno tveganja, obstaja indikacija o preseženi izpostavljenosti, je morda treba opraviti *in vivo* primerjalno študijo o absorpciji prek kože podgane in človeka.

#### Smernice za izvajanje testa

Test je treba izvajati v skladu z metodo B 44 ali B 45 Uredbe (ES) št. 440/2008.

#### 7.4 Razpoložljivi toksikološki podatki o neaktivnih snoveh

Kadar je to relevantno, se za vsako pomožno snov v formulaciji predložijo naslednje informacije:

- (a) registracijska številka iz člena 20(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006;
- (b) povzetki študije, vključeni v tehnično dokumentacijo, kot je določeno v členu 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.

#### 8. Ostanki v tretiranih proizvodih, hrani in krmi ali na njih

##### Uvod

Uporabljajo se določbe uvoda oddelka 6 Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

#### 8.1 Presnova, porazdelitev in izražanje ostanka pri rastlinah ali živini

##### Namen testiranja

Cilji teh študij so:

- pripraviti oceno skupnih končnih ostankov v ustreznem deležu kultur ob spravlilu po predlagani uporabi fitofarmacevtskih sredstev,
- količinsko določiti hitrost razgradnje in izločanja skupnih ostankov pri nekaterih proizvodih živalskega izvora (mleko ali jajca) ter izločkih,
- opredeliti glavne sestavine skupnih končnih ostankov pri kulturah oziroma užitnih proizvodih živalskega izvora,
- pokazati porazdelitev ostankov med ustreznimi deli kultur in med ustreznimi užitnimi proizvodi živalskega izvora,
- količinsko določiti glavne sestavine ostanka in prikazati učinkovitost izločanja za te sestavine,

- pridobiti podatke, na podlagi katerih se je mogoče odločiti o potrebi po študijah o krmljenju živine, kakor je določeno v točki 8.3,
- opredeliti ostanke in njihovo izražanje.

#### Okoliščine, v katerih se zahteva

Dodatne študije o presnovi se izvedejo le, če podatkov ni mogoče ekstrapolirati iz podatkov o aktivni snovi, pridobljenih v skladu z zahtevami iz točk 6.1 in 6.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011. To bi lahko veljalo za kulture ali živino, za katero niso bili predloženi podatki v okviru odobritve aktivnih snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 ali niso bili potrebni za spremembo pogojev njihove odobritve ali kadar bi bilo mogoče pričakovati, da bo presnova drugačna.

#### Testni pogoji

Uporabljajo se določbe iz ustreznih odstavkov točk 6.1 in 6.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

### 8.2 *Poskusi ostankov*

#### Namen testiranja

Cilja teh študij sta:

- količinsko določiti najvišje verjetne vrednosti ostankov v tretiranih kulturah ob spravi ali pri razkladanju iz skladišča v skladu s predlagano dobro kmetijsko prakso (GAP) in
- določiti, kadar je to primerno, hitrost upadanja nakopičenih pesticidov.

#### Okoliščine, v katerih se zahteva

Dodatni poskusi ostankov se izvedejo le, če podatkov ni mogoče ekstrapolirati iz podatkov o aktivni snovi, pridobljenih v skladu z zahtevami iz točke 6.3 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011. To velja za posebne formulacije, posebne metode nanašanja ali kulture, za katere niso bili predloženi podatki v okviru odobritve aktivne snovi ali če niso bili potrebni za spremembo pogojev njene odobritve.

#### Testni pogoji

Uporabljajo se določbe iz ustreznih odstavkov točke 6.3 Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

### 8.3 *Študije o krmljenju živine*

#### Namen testiranja

Cilj teh študij je določiti ostanke v proizvodih živalskega izvora, ki so posledica ostankov v krmi ali krmnih rastlinah.

#### Okoliščine, v katerih se zahteva

Dodatne študije o krmljenju za oceno mejnih vrednostih ostankov v proizvodih živalskega izvora se izvedejo le, če podatkov ni mogoče ekstrapolirati iz podatkov o aktivni snovi, pridobljenih v skladu z zahtevami iz točke 6.4 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011. To velja za primere, kadar se zahteva dodatna registracija za uporabo fitofarmacevtskega sredstva na novih krmnih rastlinah, kar vodi k povečanemu vnosu ostankov v živino, za katere niso bili predloženi podatki v okviru odobritve aktivnih snovi ali če niso bili potrebni za spremembo pogojev njihove odobritve.

#### Testni pogoji

Uporabljajo se določbe iz ustreznih odstavkov točke 6.4 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.



#### 8.4 *Učinki industrijske predelave in/ali priprave v gospodinjstvu*

Namen testiranja

Glavni cilji teh študij so:

- ugotoviti, ali med predelavo iz ostankov v surovih proizvodih nastajajo razgradni ali reakcijski produkti, ki bi zahtevali ločeno oceno tveganja,
- določiti količinsko porazdelitev (prenos) ostankov v različnih vmesnih in končnih proizvodih ter oceniti dejavnike prenosa,
- omogočiti bolj realistično oceno vnosa ostankov s prehrano.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Dodatne študije se izvedejo le, če podatkov o presnovi ni mogoče ekstrapolirati iz podatkov o aktivni snovi, predloženih v skladu z zahtevami iz točke 6.5 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011. To velja za kulture, za katere niso bili predloženi podatki v okviru odobritve aktivne snovi ali če niso bili potrebni za spremembo pogojev njene odobritve.

Testni pogoji

Uporabljajo se določbe iz ustreznih odstavkov točke 6.5 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

#### 8.5 *Ostanki v naslednjih kulturah*

Namen testiranja

Cilj teh študij je omogočiti oceno možnih ostankov v naslednjih kulturah.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Dodatne študije se izvedejo le, če podatkov o presnovi ni mogoče ekstrapolirati iz podatkov o aktivni snovi, pridobljenih v skladu z zahtevami iz točke 6.6 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011. To velja za posebne formulacije, posebne metode nanašanja ali za kulture, za katere niso bili predloženi podatki v okviru odobritve aktivne snovi ali če niso bili potrebni za spremembo pogojev njihove odobritve.

Testni pogoji

Uporabljajo se določbe iz ustreznih odstavkov točke 6.6 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

#### 8.6 *Predlagane mejne vrednosti ostankov (MRL) ter opredelitev ostankov*

Predložiti je treba popolno utemeljitev predlaganih mejnih vrednosti ostankov, skupaj z vsemi podrobnostmi statistične analize, kadar je to relevantno.

Če študije o presnovi, predložene v skladu z določbami točke 8.1, pokažejo, da je treba spremeniti opredelitev ostankov ob upoštevanju dejanske opredelitve ostankov in potrebne ocene, kot je opisana v ustreznem odstavku točke 6.7 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011, bo morda potrebna ponovna ocena aktivne snovi.

#### 8.7 *Predlagane karence pred pravilom za predvidene uporabe ali obdobja prepovedi uporabe ali čas skladiščenja pri uporabi po pravilu*

Predložiti je treba popolno utemeljitev predlogov.

#### 8.8 *Ocene potencialne in dejanske izpostavljenosti prek prehrane in drugih sredstev*

Upoštevati je treba izračun realistične napovedi vnosa s prehrano. To se lahko naredi na postopen način, ki omogoča bolj realistično napoved vnosa. Kadar je to relevantno, je treba upoštevati druge vire izpostavljanja, kot so ostanki, ki izvirajo iz zdravil ali veterinarskih zdravil.

#### 8.9 Povzetek in ocena obnašanja ostankov

Povzetek in ocena vseh podatkov iz tega oddelka se pripravita v skladu s smernicami pristojnih organov držav članic o obliki takih povzetkov in ocen. Povzetek mora vključevati podrobno in kritično oceno navedenih podatkov v luči ustreznih meril in smernic za ocenjevanje in odločanje, zlasti v zvezi s tveganjem za ljudi in živali, ki iz tega izvira ali bi lahko izviralo, ter z obsegom, kakovostjo in zanesljivostjo podatkovne zbirke.

Kadar so bili predloženi podatki o presnovi, je treba obravnavati toksikološki pomen vseh produktov presnove pri nesalcih.

Predložiti je treba shemo presnove pri rastlinah in živalih s kratko razlago porazdelitve in vključenih kemičnih sprememb, če so bili predloženi podatki o presnovi.

### 9. Končno stanje in obnašanje v okolju

#### Uvod

(i) Predložene informacije, skupaj z informacijami o aktivni snovi, predloženimi v skladu s Prilogo k Uredbi (EU) št. 544/2011, morajo zadoščati za oceno končnega stanja in obnašanja fitofarmacevtskega sredstva v okolju ter za opredelitev neciljnih vrst, ki bodo verjetno ogrožene zaradi izpostavljenosti sredstvu.

(ii) Informacije, predložene za fitofarmacevtsko sredstvo, skupaj z drugimi relevantnimi informacijami in informacijami za aktivno snov, morajo zadoščati za:

— natančno določitev simbolov za nevarnost, znakov za nevarnost, opozorilnih in obvestilnih stavkov ali piktogramov, opozorilnih besed ter izjav o nevarnosti za zaščito okolja, ki morajo biti na embalaži (posodah),

— predvidevanje porazdelitve, končnega stanja in obnašanja v okolju ter časovne poteke v teh procesih,

— opredelitev ogroženih neciljnih vrst in populacij zaradi njihove možne izpostavljenosti ter

— določitev ukrepov, potrebnih za zmanjšanje onesnaževanja okolja in vpliva na neciljne vrste.

(iii) Kadar se uporablja testna snov, označena z radioaktivnimi markerji, se uporablja točka (iv) uvoda v oddelek 7 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

(iv) Kadar je to relevantno, se načrtujejo testi in analizirajo podatki ob uporabi primernih statističnih metod.

Navedejo se vse podrobnosti statistične analize (npr. vse posamezne ocene z intervali zaupanja in točne p-vrednosti namesto navedb statistično značilno ali statistično neznačilno).

(v) Predvidene koncentracije v tleh ( $PEC_S$ ), vodi ( $PEC_{SW}$  in  $PEC_{GW}$ ) in zraku ( $PEC_A$ ).

Za predvidene koncentracije aktivne snovi in relevantnih metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov v tleh, površinskih vodah in zraku po predlagani uporabi ali že obstoječe morajo biti predložene utemeljene ocene. Poleg tega je treba priložiti realistično oceno v najhujšem možnem primeru.

Pri oceni teh koncentracij se uporabljajo naslednje opredelitve:

— Predvidena koncentracija v tleh ( $PEC_S$ )

Koncentracija ostankov v zgornjem sloju tal, ki so jim lahko izpostavljeni neciljni talni organizmi (akutna in kronična izpostavljenost).

— Predvidena koncentracija v površinskih vodah ( $PEC_{SW}$ )

Koncentracija ostankov v površinskih vodah, ki so jim lahko izpostavljeni neciljni vodni organizmi (akutna in kronična izpostavljenost).

— Predvidena koncentracija v podtalnici ( $PEC_{GW}$ )

Koncentracija ostankov v podtalnici.

— Predvidena koncentracija v zraku ( $PEC_A$ )

Koncentracija ostankov v zraku, ki so jim lahko izpostavljeni ljudje, živali in drugi neciljni organizmi (akutna in kronična izpostavljenost).

Pri oceni teh koncentracij je treba upoštevati vse relevantne informacije o fitofarmaceutskem sredstvu in aktivni snovi. V shemah EPPO za oceno okoljskega tveganja <sup>(1)</sup> je naveden uporaben pristop za te ocene. Kadar je to relevantno, se uporabijo parametri iz tega oddelka.

Kadar se uporabijo modeli za oceno predvidenih koncentracij v okolju, morajo ti:

- izdelati najboljšo možno oceno vseh relevantnih vpletenih procesov, pri čemer se upoštevajo realistični parametri in predpostavke,
- po možnosti biti zanesljivo validirani z meritvami, opravljenimi v pogojih, ki ustrezajo uporabi modela,
- ustrezati pogojem v območju uporabe.

Predložene informacije morajo, kadar je to relevantno, vključevati informacije iz oddelka 7 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

9.1 *Končno stanje in obnašanje v tleh*

Kadar je primerno, se uporabljajo iste določbe v zvezi z informacijami, ki se predložijo glede uporabljenih tal in njihove izbire, kakor je določeno v točki 7.1 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

9.1.1 *Stopnja razgradnje v tleh*

9.1.1.1 *Laboratorijske študije*

Namen testiranja

Študije o razgrajevanju v tleh zagotavljajo najboljšo možno oceno časa 50- oz. 90-odstotne razgraditve aktivne snovi ( $DT_{50lab}$  in  $DT_{90lab}$ ) v laboratorijskih pogojih.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Obstojnost in obnašanje fitofarmaceutskih sredstev v tleh je treba preučiti le, če podatkov ni mogoče ekstrapolirati iz podatkov o aktivni snovi, relevantnih metabolitih in razgradnih in reakcijskih produktih, pridobljenih v skladu z zahtevami iz točke 7.1.1.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011. Ta ekstrapolacija na primer ni možna za formulacije, ki se počasi sproščajo.

Testni pogoji

Navedi je treba stopnjo aerobne in/ali anaerobne razgradnje v tleh.

Študija običajno traja 120 dni, razen če se več kot 90 % aktivne snovi razgradi pred iztekom navedenega obdobja.

<sup>(1)</sup> OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. *Bulletin OEPP/EPPO Bulletin* 23, 1–154, in *Bulletin* 24, 1–87.

Smernice za izvajanje testa

SETAC – Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti

#### 9.1.1.2. *Terenske študije*

##### — *Študije o razpadu v tleh*

Namen testiranja

Študije o razpadu v tleh zagotavljajo najboljšo možno oceno časa 50- oz. 90-odstotnega razpada aktivne snovi (DT<sub>50lab</sub> in DT<sub>90lab</sub>) v terenskih pogojih. Kadar je to relevantno, je treba zbrati informacije o relevantnih metabolitih ter razgradnih in reakcijskih produktih.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Razpad in obnašanje fitofarmacevtskih sredstev v tleh se mora preučiti le, če podatkov ni mogoče ekstrapolirati iz podatkov o aktivni snovi, relevantnih metabolitih ter razgradnih in reakcijskih produktih, pridobljenih v skladu z zahtevami iz točke 7.1.1.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011. Ta ekstrapolacija na primer ni možna za formulacije, ki se počasi sproščajo.

Testni pogoji in smernice za izvajanje testa

Uporabljajo se določbe iz ustreznega odstavka točke 7.1.1.2.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

##### — *Študije o ostankih v tleh*

Namen testiranja

Študije o ostankih v tleh zagotovijo ocene koncentracij ostankov v tleh pri spravilu ali setvi ali sajenjem naslednjih kultur.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Študije o ostankih v tleh je treba navesti le, če podatkov ni mogoče ekstrapolirati iz podatkov o aktivni snovi, relevantnih metabolitih ter razgradnih in reakcijskih produktih, pridobljenih v skladu z zahtevami iz točke 7.1.1.2.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011. Ta ekstrapolacija na primer ni možna za formulacije, ki se počasi sproščajo.

Testni pogoji

Uporabljajo se določbe iz ustreznega odstavka točke 7.1.1.2.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

Smernice za izvajanje testa

SETAC – Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti

##### — *Študije o kopičenju v tleh*

Namen testiranja

Testi zagotovijo dovolj podatkov za oceno možnosti kopičenja ostankov aktivnih snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Študije o kopičenju v tleh je treba navesti le, če podatkov ni mogoče ekstrapolirati iz podatkov o aktivni snovi, relevantnih metabolitih ter razgradnih in reakcijskih produktih, pridobljenih v skladu z zahtevami iz točke 7.1.1.2.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011. Ta ekstrapolacija na primer ni možna za formulacije, ki se počasi sproščajo.

Testni pogoji

Uporabljajo se določbe iz ustreznega odstavka točke 7.1.1.2.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

Smernice za izvajanje testa

SETAC – Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti

#### 9.1.2 Mobilnost v tleh

##### *Namen testiranja*

Test zagotovi dovolj podatkov za oceno mobilnosti in možnosti izpiranja ostankov aktivnih snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov.

##### 9.1.2.1 *Laboratorijske študije*

Okoliščine, v katerih se zahteva

Mobilnost fitofarmacevtskih sredstev v tleh je treba preučiti le, če 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. 544/2011. Ta ekstrapolacija na primer ni možna za formulacije, ki se počasi sproščajo.

Smernice za izvajanje testa

SETAC – Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti

##### 9.1.2.2 *Študije z lizimetrom ali terenske študije o izpiranju*

Namen testiranja

Test zagotovi podatke o:

— mobilnosti fitofarmacevtskega sredstva v tleh,

— možnosti izpiranja v podtalnico,

— možnosti razširjanja v tleh.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Pri odločitvi glede terenskih študij o izpiranju ali študij z lizimetrom bo potrebna strokovna ocena, ki bo upoštevala rezultate študij o razgradnji in mobilnosti ter izračunane vrednosti  $PEC_S$ . O vrsti študije se razpravlja s pristojnimi organi.

Te študije je treba opraviti le, če podatkov ni mogoče ekstrapolirati iz podatkov o aktivni snovi, relevantnih metabolitih ter razgradnih in reakcijskih produktih, pridobljenih v skladu z zahtevami iz točke 7.1.3 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011. Ta ekstrapolacija na primer ni možna za formulacije, ki se počasi sproščajo.

Testni pogoji

Uporabljajo se določbe iz ustreznega odstavka točke 7.1.3.3. dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

#### 9.1.3 Ocena predvidenih koncentracij v tleh

Ocene vrednosti  $PEC_S$  morajo upoštevati enkratni nanos z najvišjim odmerkom, za katerega se zahteva registracija, ter največje število in najvišji odmerki, za katere se zahteva registracija, za vsaka relevantna testirana tla, izrazijo pa se v mg aktivne snovi, relevantnih metabolitov ali razgradnih in reakcijskih produktov na kg tal.

Pri pripravi ocen  $PEC_S$  je treba upoštevati neposredni in posredni nanos na tla, zanašanje, odtekanje, izpiranje, izhlapevanje, adsorpcijo, hidrolizo, fotolizo ter aerobno in anaerobno razgradnjo. Pri izračunih  $PEC_S$  se lahko nasipna teža tal oceni na 1,5 g/cm<sup>3</sup> suhe teže, globina plasti tal na 5 cm za nanose na površini tal in 20 cm pri prehajanju v tla. Kadar so med nanosom tla pokrita, se predvideva, da (najmanj) 50 % nanosenega odmerka doseže površino tal, razen če obstajajo dejanski eksperimentalni podatki.

Zagotoviti je treba izračun začetne, kratkoročne in dolgoročne  $PEC_S$  (časovno utežena povprečja):

— začetna: takoj po nanosu,

— kratkoročna: 24 ur, 2 dni in 4 dni po zadnjem nanosu,

— dolgoročna: 7, 28, 50 in 100 dni po zadnjem nanosu, kadar je relevantno.

## 9.2 Končno stanje in obnašanje v vodi

### 9.2.1 Ocena koncentracij v podtalnici

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

Predložiti je treba primerne ocene (izračune) predvidenih koncentracij aktivnih snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov v podtalnici  $PEC_{GW}$ .

Ocene  $PEC$  morajo upoštevati največje število in najvišje odmerke nanosa, za katere se zahteva registracija.

Pri odločitvi, ali bi dodatni testi na prostem zagotovili koristne informacije, je potrebna strokovna ocena. Pred začetkom izvajanja teh študij vlagatelj zahteva soglasje pristojnih organov za vrsto študije, ki se bo izvajala.

### 9.2.2 Vpliv na postopke čiščenja vode

Kadar so te informacije potrebne, morajo zagotovljene informacije omogočati določitev ali oceno učinkovitosti postopkov čiščenja vode (pitne vode in odpadnih vod) in vpliv na te postopke. Pred začetkom izvajanja kakršnih koli študij vlagatelj zahteva soglasje pristojnih organov za vrsto informacije, ki se bo predložila.

### 9.2.3 Ocena koncentracij v površinskih vodah

Opredeliti je treba poti onesnaženja površinskih voda ob upoštevanju ustreznih razmer kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami).

Predložiti je treba primerne ocene (izračune) predvidenih koncentracij aktivnih snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov v površinskih vodah  $PEC_{SW}$ .

Ocene  $PEC$  morajo upoštevati največje število in najvišje odmerke nanosa, za katere se zahteva registracija, in vključevati jezera, ribnike, reke, potoke, napajalne/odtočne kanale ter drenažne kanale in jarke.

Pri pripravi ocen  $PEC_{SW}$  je treba upoštevati neposredni nanos na vodo, zanašanje, odtekanje, odvajanje preko drenažnih kanalov in jarkov, usedanje iz zraka, izhlapevanje, adsorpcijo, advekcijo, hidrolizo, fotolizo, biološko razgradnjo, sedimentacijo in resuspenzijo.

Zagotoviti je treba izračun začetne, kratkoročne in dolgoročne  $PEC_{SW}$  (časovno utežena povprečja) za statična ali počasi premikajoča se vodna telesa:

— začetna: takoj po nanosu,

— kratkoročna: 24 ur, 2 dni in 4 dni po zadnjem nanosu,

— dolgoročna: 7, 14, 21, 28 in 42 dni po zadnjem nanosu, kadar je relevantno.

Pri odločitvi, ali bi dodatni testi na prostem zagotovili koristne informacije, je potrebna strokovna ocena. Pred začetkom izvajanja teh študij vlagatelj zahteva soglasje pristojnih organov za vrsto študije, ki se bo izvajala.

9.3 *Končno stanje in obnašanje v zraku*

V poročilo delovne skupine o pesticidih v zraku FOCUS <sup>(1)</sup> so vključene ustrezne smernice: „PESTICIDI V ZRAKU: POMISLEKI PRI OCENI IZPOSTAVLJENOSTI (2008)“.

10. **Ekotoksikološke študije**

*Uvod*

- (i) Predložene informacije, skupaj s podatki za aktivne snovi, morajo zadoščati za oceno vpliva predlagane uporabe fitofarmacevtskega sredstva na neciljne vrste (flora in favna). Vpliv je lahko posledica enkratne, dolgotrajne ali večkratne izpostavljenosti in je lahko reverzibilen ali nereverzibilen.
  - (ii) Informacije, predložene za fitofarmacevtsko sredstvo, skupaj z drugimi relevantnimi informacijami in informacijami za aktivno snov, zlasti zadoščajo za:
    - natančno določitev simbolov za nevarnost, znakov za nevarnost, opozorilnih in obvestilnih stavkov ali piktogramov, opozorilnih besed ter izjav o nevarnosti za zaščito okolja, ki morajo biti navedeni na embalaži (posodah),
    - oceno kratkoročnih in dolgoročnih tveganj za neciljne vrste – populacije, skupnosti in procese, kakor je ustrezno,
    - oceno potrebnih posebnih previdnostnih ukrepov za varstvo neciljnih vrst.
  - (iii) Obvezno je navesti vse morebitne škodljive učinke, ugotovljene med rutinskim ekotoksikološkim preučevanjem, in izvajati ter poročati o takšnih dodatnih študijah, ki so lahko potrebne za preučevanje mehanizmov v teh procesih, ter za ocenitev pomena teh učinkov.
  - (iv) Večina podatkov v zvezi z vplivom na neciljne vrste, ki se zahtevajo za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, se predloži in oceni zaradi odobritve aktivne snovi. Informacije o končnem stanju in obnašanju v okolju, pridobljene in predložene v skladu s točkami 9.1 do 9.3, ter o vsebnosti ostankov v rastlinah, pridobljene in predložene v skladu s točko 8, so osrednjega pomena za oceno vpliva na neciljne vrste, ker zagotavljajo informacije o vrsti in obsegu možne ali dejanske izpostavljenosti. Končne ocene PEC je treba prilagoditi glede na različne skupine organizmov ob upoštevanju zlasti biologije najbolj občutljivih vrst.
- Toksikološke študije in informacije, predložene v skladu s točko 7.1, zagotavljajo bistvene informacije o toksičnosti za vretenčarje.
- (v) Kadar je to relevantno, se načrtujejo testi in analizirajo podatki ob uporabi primernih statističnih metod. Navedejo se vse podrobnosti statistične analize (npr. vse posamezne ocene z intervali zaupanja in točne p-vrednosti namesto navedb statistično značilno ali statistično neznačilno).
  - (vi) Kadar koli študija zajema uporabo različnih odmerkov, je treba navesti razmerje med odmerkom in škodljivim učinkom.
  - (vii) Kadar so podatki o izpostavljenosti potrebni za odločitev o tem, ali je treba opraviti študijo, se uporabijo podatki, pridobljeni v skladu z oddelkom 9 te priloge.

Pri oceni izpostavljenosti organizmov je treba upoštevati vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu in aktivni snovi. V shemah EPPO/Sveta Evrope za oceno okoljskega tveganja <sup>(2)</sup> je naveden uporaben pristop za te ocene. Kadar je relevantno, se uporabijo parametri iz tega oddelka. Kadar je iz razpoložljivih podatkov razvidno, da je fitofarmacevtsko sredstvo bolj toksično kot aktivna snov, je za izračun ustreznih razmerij med toksičnostjo in izpostavljenostjo treba uporabiti podatke o toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva.

- (viii) V okviru vpliva, ki ga nečistoče lahko imajo na ekotoksikološko obnašanje, je bistveno, da se za vsako predloženo študijo zagotovi podroben opis (specifikacija) uporabljenih snovi, kot je predpisano v točki 1.4.

<sup>(1)</sup> Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their Use (Forum za usklajevanje modelov končnega stanja pesticidov in njihove uporabe).

<sup>(2)</sup> OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. *Bulletin OEPP/EPPO Bulletin* 23, 1–154, in *Bulletin* 24, 1–87.

- (ix) Za lažjo oceno pomembnosti dobljenih rezultatov se v različnih testih toksičnosti, kadar je to mogoče, uporabi ista podvrsta relevantne vrste.

#### 10.1 Vplivi na ptice

Raziskati je treba možen vpliv na ptice, razen kadar je mogoče izključiti možnost posredne ali neposredne izpostavljenosti ptic, kot na primer pri uporabi v zavarovanih prostorih ali pri uporabi premazov za zdravljenje poškodb na drevesih.

Predložiti je treba podatke o razmerju med akutno toksičnostjo in izpostavljenostjo ( $TER_a$ ), razmerju med kratkotrajno oralno toksičnostjo in izpostavljenostjo ( $TER_{st}$ ) ter razmerju med dolgotrajno oralno toksičnostjo in izpostavljenostjo ( $TER_{lt}$ ), pri čemer je:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg aktivne snovi/kg telesne teže)} / ETE \text{ (mg aktivne snovi/kg telesne teže)}$$

$$TER_{st} = LC_{50} \text{ (mg aktivne snovi/kg živila)} / ETE \text{ (mg aktivne snovi/kg živila)}$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg aktivne snovi/kg živila)} / ETE \text{ (mg aktivne snovi/kg živila)}$$

ETE je ocenjena teoretična izpostavljenost.

Če je fitofarmacevtsko sredstvo v obliki kroglic (pelet), zrn ali se z njim tretira seme, je treba navesti količino aktivne snovi v vsaki kroglici, zrnu ali semenu ter vrednost  $LD_{50}$  za aktivno snov v 100 delcih in na gram delcev. Navesti je treba velikost in obliko kroglic ali zrn.

Pri vabah je treba navesti koncentracijo aktivne snovi v vabi (mg/kg).

##### 10.1.1 Akutna oralna toksičnost

###### *Namen testiranja*

Test zagotovi, kadar je to mogoče, podatke o vrednosti  $LD_{50}$ , letalni dozi, časovnem poteku odziva in okrevanja, NOEL in vseh relevantnih makroskopskih patoloških ugotovitvah.

###### *Okoliščine, v katerih se zahteva*

Podatke o akutni oralni toksičnosti pripravkov je treba navesti, kadar je  $TER_a$  ali  $TER_{st}$  za aktivno snov pri pticah med 10 in 100 ter kadar rezultati testiranja na sesalcih kažejo precej višjo toksičnost pripravka v primerjavi z aktivno snovjo, razen če je mogoče utemeljiti, da izpostavljenost ptic fitofarmacevtskemu sredstvu ni verjetna.

###### *Testni pogoji*

Študijo je treba izvesti na vrstah, ki so bile opredeljene kot najbolj občutljive v študijah, izvedenih v skladu s točko 8.1.1 ali 8.1.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

##### 10.1.2 Nadzorovani poskusi v kletki ali na prostem

###### *Namen testiranja*

Test zagotovi dovolj podatkov za oceno vrste in obsega tveganja v dejanskih pogojih uporabe.

###### *Okoliščine, v katerih se zahteva*

Kadar sta  $TER_a$  in  $TER_{st} > 100$  in kadar ni dokazov o tveganju iz nadaljnjih študij o aktivni snovi (npr. študije o razmnoževanju), dodatno testiranje ni obvezno. V ostalih primerih je potrebna strokovna ocena glede potrebnih dodatnih študij. Ta strokovna ocena bo upoštevala, kadar je to relevantno, obnašanje pri prehranjevanju, odvrčanje, iskanje druge vrste živila, dejansko vsebnost ostankov v živilu, obstojnost snovi v vegetaciji, razgradnjo specifične oblike fitofarmacevtskega sredstva ali tretirane rastline, delež hrane živalskega izvora v živilu, vabljenost vab, zrn ali tretiranih semen ter možnost za biokoncentracijo.

Kadar sta  $TER_a$  in  $TER_{st} \leq 10$  ali je  $TER_{lt} \leq 5$ , je treba izvesti poskuse v kletkah ali na prostem in jih navesti, razen če je končna ocena možna na podlagi študij v skladu s točko 10.1.3.



*Testni pogoji*

Pred izvedbo teh študij vlagatelj pridobi soglasje pristojnih organov o vrsti in pogojih potrebne študije.

## 10.1.3 Vablljivost vab, zrnč ali tretiranih semen za ptice

*Namen testiranja*

Test zagotovi dovolj podatkov za oceno možnosti zaužitja fitofarmacevtskega sredstva ali rastlinskih proizvodov, ki so bili z njim tretirani.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Če gre za obloženo seme, kroglice, vabe in granulirane pripravke in kadar je  $TER_a \leq 10$ , je treba opraviti teste vablljivosti (okusnosti).

## 10.1.4 Učinki sekundarne zastrupitve

Za odločitve, ali je treba raziskati učinke sekundarne zastrupitve, je obvezna strokovna ocena.

## 10.2 Vplivi na vodne organizme

Raziskati je treba možen vpliv na vodne organizme, razen kadar se možnost izpostavljenosti vodnih organizmov lahko izključi.

$TER_a$  in  $TER_{lt}$  je treba navesti, pri čemer je:

$TER_a$  = akutni  $LC_{50}$  (mg aktivne snovi/l)/realistično najslabši primer  $PEC_{SW}$  (začetna ali kratkoročna, v mg aktivne snovi/l)

$TER_{lt}$  = kronični NOEC (mg aktivne snovi/l)/dolgoročna  $PEC_{SW}$  (mg aktivne snovi/l)

## 10.2.1 Akutna toksičnost za ribe, vodne nevretenčarje ali vpliv na rast alg

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Načeloma se test opravi na eni od vrst vsake od treh skupin vodnih organizmov (ribe, vodni nevretenčarji in alge), kot je navedeno v točki 8.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011, kadar fitofarmacevtsko sredstvo lahko onesnaži vodo. Kadar je iz razpoložljivih informacij razvidno, da je katera od teh skupin vodnih organizmov občutljivejša, je treba teste opraviti samo na najbolj občutljivi vrsti te skupine.

Test je obvezen, kadar:

— na podlagi podatkov za aktivno snov ni mogoče predvideti akutne toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva, zlasti v primeru, če formulacija vsebuje dve ali več aktivnih snovi ali pomožnih snovi v formulaciji, kot so topila, emulgatorji, sredstva za zmanjšanje površinske napetosti, dispergenti in mineralna gnojila, ki lahko povečajo toksičnost v primerjavi z aktivno snovjo, ali

— predvidena uporaba vključuje neposredno nanašanje na vodo,

razen če so na voljo študije, navedene v točki 10.2.4.

*Testni pogoji in smernice za izvajanje testa*

Uporabljajo se ustrezne določbe iz ustreznih odstavkov točk 8.2.1, 8.2.4 in 8.2.6 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

## 10.2.2 Študija v akvarijih ali bazenih (mikrokozmos ali mezokozmos študija)

*Namen testiranja*

Testi morajo zagotoviti dovolj podatkov za oceno osnovnega vpliva na vodne organizme v terenskih pogojih.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Kadar je  $TER_a \leq 100$  ali kadar je  $TER_{lt} \leq 10$ , je treba glede potrebnosti študije v akvarijih ali bazenih (mikrokozmos ali mezokozmos študija) upoštevati strokovno oceno. Pri oceni se upoštevajo rezultati testov, poleg tistih, ki se zahtevajo v določbah točk 8.2 in 10.2.1 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

*Testni pogoji*

Pred izvedbo teh študij vlagatelj pridobi soglasje pristojnih organov o posebnih namenih študije ter posledično o vrsti in pogojih potrebne študije.

Študija vključuje vsaj najvišjo možno stopnjo izpostavljenosti pri neposrednem nanosu, zanašanju, odvodu ali odtekanju fitofarmacevtskega sredstva. Trajanje študije mora zadoščati za oceno vseh vplivov.

*Smernice za izvajanje testa*

Primerne smernice so navede v:

SETAC – Smernice za testne postopke za pesticide v sladkovodnih bazenih/Delavnica Huntingdon, 3. in 4. julija 1991

ali

Testi v naravnem sladkovodnem okolju za oceno nevarnosti kemikalij – Evropska delavnica o testih v naravnem sladkovodnem okolju (EWOFFT).

**10.2.3 Podatki o ostankih v ribah***Namen testiranja*

Test zagotovi dovolj podatkov za oceno možne prisotnosti ostankov fitofarmacevtskih sredstev v ribah.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Na splošno so podatki na voljo iz študij o biokoncentraciji v ribah.

Kadar je v študiji, opravljeni v skladu s točko 8.2.3 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011, opažena biokoncentracija, je potrebna strokovna ocena za odločitev, ali je za določitev najvišjih verjetnih ostankov treba opraviti dolgoročno študijo v akvarijih ali bazenih (mikrokozmos ali mezokozmos študijo).

*Smernice za izvajanje testa*

SETAC – Smernice za testne postopke za pesticide v sladkovodnih bazenih/Delavnica Huntingdon, 3. in 4. julija 1991.

**10.2.4 Dodatne študije**

Študije iz točk 8.2.2 in 8.2.5 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 se lahko zahtevajo za posebna fitofarmacevtska sredstva le, če podatkov ni mogoče ekstrapolirati iz podatkov, pridobljenih iz ustreznih študij o aktivni snovi.

**10.3 Posledice za kopenske vretenčarje, razen ptic**

Raziskati je treba možne vplive na divje vrste vretenčarjev, razen kadar je mogoče utemeljiti, da posredna ali neposredna izpostavljenost kopenskih vretenčarjev, razen ptic, ni verjetna.  $TER_a$ ,  $TER_{st}$  in  $TER_{lt}$  je treba navesti, pri čemer je:

$TER_a = LD_{50}$  (mg aktivne snovi/kg telesne teže)/ETE (mg aktivne snovi/kg telesne teže)

$TER_{st}$  = subkronični NOEL (mg aktivne snovi/kg živila)/ETE (mg aktivne snovi/kg živila)

$TER_{lt}$  = kronični NOEL (mg aktivne snovi/kg živila)/ETE (mg aktivne snovi/kg živila)

ETE je ocenjena teoretična izpostavljenost.

Načeloma je način presoje za oceno tveganja za navedene vrste podoben kot za ptice. V praksi dodatni testi pogosto niso potrebni, ker bodo študije, opravljene v skladu z zahtevami iz oddelka 5 Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 in oddelka 7 te priloge, zagotovile zahtevane informacije.

#### Namen testiranja

Test zagotovi dovolj informacij za oceno vrste in obsega tveganja za kopenske vretenčarje, razen ptic, v dejanskih pogojih uporabe.

#### Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar sta  $TER_a$  in  $TER_{st} > 100$  in kadar ni dokazov o tveganju iz nadaljnjih študij, dodatno testiranje ni obvezno. V drugih primerih je potrebna strokovna ocena glede potrebnih dodatnih študij. Strokovna ocena bo upoštevala, kadar je to relevantno, obnašanje pri prehranjevanju, odvrčanje in iskanje druge vrste živila, dejansko vsebnost ostankov v živilu, obstojnost sestavine med vegetacijo, razgradnjo formuliranega fitofarmacevtskega sredstva ali tretirane rastline, delež hrane živalskega izvora v živilu, vabljenost vab, zrnec ali tretiranih semen in možnost za biokoncentracijo.

Kadar sta  $TER_a$  in  $TER_{st} \leq 10$  ali je  $TER_t \leq 5$ , je treba predložiti rezultate poskusov v kletkah ali na prostem.

#### Testni pogoji

Pred opravljanjem teh študij vlagatelj pridobi soglasje pristojnih organov o vrsti in pogojih izvajanja študije ter o potrebnosti študije sekundarne zastrupitve.

#### 10.4 Vplivi na čebele

Raziskati je treba možen vpliv na čebele, razen kadar je pripravek namenjen izključni uporabi v pogojih, kjer izpostavljenost čebel ni verjetna, kot npr.:

- skladiščenje živil v zaprtih prostorih,
- nesistemična sredstva za oblaganje semen,
- nesistemična sredstva za tretiranje tal,
- nesistemična sredstva za pomakanje sadik in čebulic pred sajenjem,
- premazi za zaščito in zdravljenje poškodb na drevesih,
- rodenticidne vabe,
- uporaba v rastlinjaki brez opraševalcev.

Predložiti je treba kvociente tveganja za oralno in kontaktno izpostavljenost ( $Q_{HO}$  in  $Q_{HC}$ ):

$Q_{HO}$  = odmerek/oralni  $LD_{50}$  ( $\mu g$  aktivne snovi na čebelo)

$Q_{HC}$  = odmerek/kontaktni  $LD_{50}$  ( $\mu g$  aktivne snovi na čebelo)

pri čemer je:

odmerek = najvišji odmerek aktivne snovi, za katerega je vložen zahtevek za registracijo, izražen v g aktivne snovi na hektar.

##### 10.4.1 Akutna oralna in kontaktna toksičnost

#### Namen testiranja

Test zagotovi podatke o vrednosti  $LD_{50}$  (pri oralni in kontaktni izpostavljenosti).

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Testi so obvezni, če:

- sredstvo vsebuje več kot eno aktivno snov,
- ni mogoče zanesljivo predvideti, da je toksičnost nove formulacije enaka ali manjša od toksičnosti formulacije, testirane v skladu z določbami točke 8.3.1.1 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 ali te točke.

*Smernice za izvajanje testa*

Test je treba opraviti v skladu s smernicami 170 Eppo.

**10.4.2 Test ostankov***Namen testiranja*

Test zagotovi dovolj informacij za oceno možnega tveganja za čebele delavke zaradi sledi ostankov fitofarmaceutskih sredstev na kulturah.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Kadar je  $Q_{HC} \geq 50$ , je potrebna strokovna ocena za odločitev, ali je treba določiti učinek ostankov, razen v primeru dokazov, da na kulturah ni bistvenih sledi ostankov, ki bi lahko vplivali na čebele delavke, ali zadostnih informacij iz testov v kletki, tunelu ali na prostem.

*Testni pogoji*

Določiti in navesti je treba podatke o srednjem letalnem času ( $LT_{50}$ ) (v urah) po 24-urni izpostavljenosti ostankom fitofarmaceutskega sredstva na listih v osmih urah. Kadar je  $LT_{50}$  več kot osem ur, dodatni testi niso potrebni.

**10.4.3 Testi v kletki***Namen testiranja*

Test zagotovi dovolj podatkov za oceno možnega tveganja, ki ga fitofarmaceutsko sredstvo predstavlja za preživetje in obnašanje čebel.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Kadar sta  $Q_{HO}$  in  $Q_{HC} < 50$ , dodatni testi niso potrebni, razen če se pri testu hranjenja čebeljega zaroda opazijo pomembni vplivi ali če obstaja sum za posredne učinke, kot npr. zapoznelo delovanje ali sprememba obnašanja čebel, pri čemer se opravi test v kletki in/ali na prostem.

Kadar sta  $Q_{HO}$  in  $Q_{HC} > 50$ , so testi v kletki in/ali na prostem obvezni.

Kadar se v skladu s točko 10.4.4 izvedejo testi na prostem in predložijo njihovi rezultati, testi v kletki niso potrebni. Kadar se testi v kletki izvedejo, je podatke treba obvezno navesti.

*Testni pogoji*

Test se izvede z zdravimi čebelami. Če so bile čebele tretirane, npr. z varoacidom, morajo do uporabe družine za test preteči vsaj štirje tedni.

*Smernice za izvajanje testa*

Test je treba opraviti v skladu s smernicami 170 Eppo.

**10.4.4 Testi na prostem***Namen testiranja*

Test zagotovi dovolj informacij za oceno možnega tveganja, ki ga fitofarmaceutsko sredstvo predstavlja za vedenje čebel ter preživetje in razvoj družine.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Teste na prostem je treba opraviti, kadar se na podlagi strokovne ocene ob upoštevanju predlaganega načina uporabe, končnega stanja in obnašanja aktivne snovi, pri testu v kletki opazijo pomembni učinki.

*Testni pogoji*

Test se opravi z zdravimi družinami medonosnih čebel primerljive življenjske moči. Če so bile čebele tretirane, npr. z varoacidom, morajo do uporabe družine za test preteči vsaj štirje tedni. Testi se opravijo v razmerah, ki predstavljajo pogoje predlagane uporabe.

Če se v testih na prostem ugotovijo posebni učinki (toksičnost za ličinke, dolgoročni vplivi ostankov, vpliv na orientacijo čebel), se lahko zahtevajo dodatne preiskave s posebnimi metodami.

*Smernice za izvajanje testa*

Test je treba opraviti v skladu s smernicami 170 EPPO.

**10.4.5 Testi v tunelu***Namen testiranja*

Test zagotovi dovolj informacij za oceno vpliva na čebele zaradi hranjenja na kontaminirani medeni rosi ali cvetovih.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Kadar nekaterih učinkov ni mogoče raziskati s testi v kletki ali na prostem, se opravi test v tunelu, npr. pri fitofarmacevtskih sredstvih, predvidenih za zatiranje listnih uši in drugih sesajočih žuželk.

*Testni pogoji*

Test se izvede z zdravimi čebelami. Če so bile čebele tretirane, npr. z varoacidom, morajo do uporabe družine za test preteči vsaj štirje tedni.

*Smernice za izvajanje testa*

Test je treba opraviti v skladu s smernicami 170 EPPO.

**10.5 Učinki na členonožce, razen čebel**

Raziskati je treba vpliv fitofarmacevtskih sredstev na neciljne kopenske členonožce (npr. plenilce ali parazitoide škodljivih organizmov). Informacije, pridobljene za te vrste, se lahko uporabijo tudi za določitev možne toksičnosti za neciljne vrste, ki naseljujejo isto okolje.

**10.5.1 Laboratorijski testi, razširjeni laboratorijski testi in testi pod kontroliranimi pogoji na prostem***Namen testiranja*

Test zagotovi dovolj podatkov za oceno toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva za izbrane vrste členonožcev glede na predvideno uporabo fitofarmacevtskega sredstva.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Testiranje ni obvezno, kadar je iz relevantnih razpoložljivih podatkov mogoče predvideti hudo toksičnost (> 99-odstotni učinek na organizme v primerjavi s kontrolo) ali kadar se fitofarmacevtsko sredstvo uporablja izključno v pogojih, pri katerih neciljni členonožci niso izpostavljeni, kot so:

- skladiščenje živil v zaprtih prostorih,
- premazi za zaščito in zdravljenje poškodb na drevesih,
- rodenticidne vabe.

Testiranje je obvezno, kadar se pri laboratorijskih testih, izvedenih v skladu z zahtevami iz točke 8.3.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011, pri največjih priporočenih odmerkih ugotovijo pomembni vplivi na organizme v primerjavi s kontrolo. Vplivi na določene testne vrste veljajo za pomembne, kadar presežejo mejne vrednosti, kot so opredeljene v shemah EPPO za oceno tveganja za okolje, razen če so v smernicah za testiranje za določeno vrsto postavljene posebne mejne vrednosti.

Testiranje je obvezno tudi, če:

- fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje več kot eno aktivno snov,
- ni mogoče zanesljivo predvideti, da je toksičnost nove formulacije enaka ali manjša od toksičnosti formulacije, testirane v skladu z določbami točke 8.3.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 ali te točke,
- se na podlagi predvidenega načina uporabe ali na podlagi končnega stanja in obnašanja lahko pričakuje stalna ali ponavljajoča se izpostavljenost,
- pride do pomembne spremembe v predvideni uporabi, npr. s poljščin na sadovnjake, in vrste, povezane z novo uporabo, predhodno niso bile testirane,
- pride do povečanja priporočenega odmerka nad predhodno testiran odmerek v skladu s Prilogo k Uredbi (EU) št. 544/2011.

#### *Testni pogoji*

Kadar se v študijah, opravljenih v skladu z določbami točke 8.3.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011, ugotovijo pomembni vplivi ali v primeru spremembe uporabe, npr. s poljščin na sadovnjake, je treba preučiti in navesti toksičnost dveh dodatnih relevantnih vrst. Te vrste se morajo razlikovati od relevantnih vrst, ki so že bile testirane v skladu z določbami točke 8.3.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

Za novo mešanico ali formulacijo se toksičnost najprej oceni za dve najboljčutljivejši vrsti, opredeljeni v že opravljenih študijah, za kateri so bile mejne vrednosti presežene, učinek pa še vedno ni presegel 99 %. Na podlagi rezultatov je mogoče primerjati: če je mešanica ali formulacija precej bolj toksična, je treba testirati dve vrsti, izbrani glede na predvideno uporabo.

Test je treba opraviti z najvišjim odmerkom, za katerega je vložen zahtevek za registracijo. Testiranje je postopno, tj. laboratorijsko, in če je potrebno, razširjeno laboratorijsko in/ali testiranje pod kontroliranimi pogoji na prostem.

Kadar se s sredstvom tretira več kot enkrat v sezoni, se uporabi dvakratnik priporočenega odmerka sredstva, razen če niso te informacije že na voljo iz študij, izvedenih v skladu z določbami točke 8.3.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

Kadar se na podlagi predlaganega načina uporabe ali na podlagi končnega stanja in obnašanja lahko pričakuje stalna ali ponavljajoča se izpostavljenost (ko se s sredstvom tretira več kot trikrat v sezoni, s presledki 14 dni ali manj), je za odločitev o tem, ali je potrebno dodatno testiranje, ki presega začetno laboratorijsko testiranje in bo odražalo predvideni način uporabe, obvezna strokovna ocena. Ti testi se lahko opravijo v laboratoriju ali pod kontroliranimi pogoji na prostem. Če se test opravi v laboratoriju, se uporabi dejanski substrat, kot npr. rastlinski material ali zemlja iz narave. Vendar je morda primerneje opraviti teste na prostem.

#### *Smernice za izvajanje testa*

Kadar je to relevantno, se testiranje opravi v skladu s primernimi smernicami, ki izpolnjujejo vsaj zahteve za testiranje iz smernic SETAC – Smernice za predpisane testne postopke za pesticide pri neciljnih členonožcih.

### 10.5.2 Testi na prostem

#### *Namen testiranja*

Testi zagotovijo dovolj informacij za oceno tveganja za členonožce pri uporabi fitofarmacevtskega sredstva v terenskih pogojih.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Kadar se pri izpostavljenosti v laboratoriju ali pod kontroliranimi pogoji na prostem ugotovijo pomembni učinki ali kadar se na podlagi predlaganega načina uporabe ali na podlagi končnega stanja in obnašanja lahko pričakuje stalna ali ponavljajoča se izpostavljenost, je za odločitev o tem, ali je potrebno obširnejše testiranje, ki bi omogočilo natančno oceno tveganja, obvezna strokovna ocena.

*Testni pogoji*

Teste je treba opraviti v tipičnih razmerah kmetijske pridelave in v skladu s predlaganimi priporočili za uporabo, ki izhajajo iz študije najslabših možnih pogojev uporabe.

Toksikološki standard se vključi v vse teste.

*Smernice za izvajanje testa*

Kadar je to relevantno, se testiranje opravi v skladu s primernimi smernicami, ki izpolnjujejo vsaj zahteve za testiranje iz smernic SETAC – Smernice za predpisane testne postopke za pesticide pri neciljnih členonožcih.

**10.6** *Vplivi na deževnike in druge potencialno ogrožene neciljne makroorganizme v tleh***10.6.1** *Vplivi na deževnike*

Navedi je treba podatke o možnem vplivu na deževnike, razen kadar je mogoče utemeljiti, da posredna ali neposredna izpostavljenost deževnikov ni verjetna.

$TER_a$  in  $TER_{lt}$  je treba navesti, pri čemer je:

$TER_a = LC_{50}$  (mg aktivne snovi/kg)/dejansko najslabši primer  $PEC_S$  (začetna ali kratkoročna, v mg aktivne snovi/kg)

$TER_{lt} = NOEC$  (mg aktivne snovi/kg)/dolgoročna  $PEC_S$  (mg aktivne snovi/kg)

**10.6.1.1** *Testi akutne toksičnosti**Namen testiranja*

Test zagotovi podatke o vrednosti  $LC_{50}$ , kadar je mogoče najvišjo koncentracijo, ki še ne povzroča smrtnosti, in najnižjo koncentracijo, ki povzroča 100-odstotno smrtnost, ter podatke o vseh ugotovljenih morfoloških in vedenjskih spremembah deževnikov.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Te študije so obvezne samo, kadar:

- fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje več kot eno aktivno snov,
- ni mogoče zanesljivo predvideti toksičnosti nove formulacije glede na formulacijo, testirano v skladu z določbami točke 8.4 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 ali te točke.

*Smernice za izvajanje testa*

Test je treba opraviti v skladu z metodo 207 OECD.

**10.6.1.2** *Testi subletalnih vplivov**Namen testiranja*

Test zagotovi podatke o vrednostih NOEC in učinkih na rast, razmnoževanje in vedenje.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Te študije so obvezne samo, kadar:

- fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje več kot eno aktivno snov,

— ni mogoče zanesljivo predvideti toksičnosti nove formulacije glede na formulacijo, testirano v skladu z določbami točke 8.4 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 ali te točke,

— se priporočeni odmerek poveča nad predhodno testirani odmerek.

Testni pogoji

Uporabljajo se iste določbe iz ustreznih odstavkov točke 8.4.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

#### 10.6.1.3 Terenske študije

Namen testiranja

Test zagotovi dovolj podatkov za oceno vpliva na deževnike v terenskih pogojih.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar je  $TER_{lt} < 5$ , je treba opraviti terensko študijo za določitev vpliva v terenskih pogojih in navesti njene rezultate.

Za odločitev, ali je treba raziskati vsebnost ostankov v deževnikih, je obvezna strokovna ocena.

Testni pogoji

Izbrana poskusna zemljišča imajo primerno populacijo deževnikov.

Test je treba opraviti z najvišjim predlaganim odmerkom fitofarmacevtskega sredstva. V test je treba vključiti toksikološko referenčno sredstvo.

#### 10.6.2 Vpliv na druge neciljne makroorganizme v tleh

Namen testiranja

Test zagotovi dovolj podatkov za oceno vpliva fitofarmacevtskega sredstva na makroorganizme, ki sodelujejo pri razkroju odmrle rastlinske in živalske organske snovi.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Test ni obvezen, kadar je v skladu točko 9.1 te priloge razvidno, da so vrednosti  $DT_{90}$  nižje od 100 dni ali da sta oblika in način uporabe fitofarmacevtskega sredstva taka, da izpostavljenost ni možna, ali če podatki iz študij o aktivni snovi, opravljenih v skladu s točkami 8.3.2, 8.4 in 8.5 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011, kažejo, da ni tveganja za makrofavno, deževnike ali mikrofloro v tleh.

Vpliv na razkroj organske snovi je treba preučiti in navesti, kadar so vrednosti  $DT_{90f}$  določene v študijah o razpadu fitofarmacevtskega sredstva v naravi (točka 9.1), večje od 365 dni.

#### 10.7 Vplivi na neciljne talne mikroorganizme

##### 10.7.1 Laboratorijsko testiranje

Namen testiranja

Test zagotovi dovolj podatkov za oceno vpliva fitofarmacevtskega sredstva na aktivnost preobrazbe dušika in mineralizacije ogljika talnih mikroorganizmov.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar so vrednosti  $DT_{90f}$  določene v študijah o razpadu fitofarmacevtskega sredstva v naravi (točka 9.1), večje od 100 dni, je treba z laboratorijskim testiranjem raziskati vpliv na neciljne talne mikroorganizme. Testiranje pa ni obvezno, če se na podlagi študij, opravljenih v skladu z določbami točke 8.5 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011, ugotovi, da so odkloni metabolične aktivnosti mikrobne biomase od kontrolnih vrednosti po 100 dnevih manjši od 25 % in taki podatki ustrezajo uporabi, oblikam in lastnostim fitofarmacevtskega sredstva v postopku registracije.



*Smernice za izvajanje testa*

SETAC – Postopki za ocenjevanje končnega stanja pesticidov v naravi in njihove ekotoksičnosti

10.7.2 *Dodatno testiranje**Namen testiranja*

Test zagotovi dovolj podatkov za oceno vpliva fitofarmacevtskega sredstva na mikrobno dejavnost v terenskih pogojih.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Kadar je po 100 dneh odklon izmerjene aktivnosti glede na kontrolo večji od 25 %, so morda potrebni dodatni testi v laboratoriju, pod steklom ali na prostem.

10.8 *Povzetek razpoložljivih podatkov predhodnega biološkega pregleda*

Predložiti je treba povzetek podatkov, ki so na voljo iz predhodnih testov, uporabljenih za oceno biološke aktivnosti in določitev odmerka ne glede na to, ali so pozitivni ali negativni, kar daje informacije v zvezi z možnim vplivom na neciljne vrste flore in favne ter kritično oceno in možni vpliv na neciljne vrste.

11. **Povzetek in ocena oddelkov 9 in 10**

Povzetek in ocena vseh podatkov iz oddelkov 9 in 10 se pripravita v skladu s smernicami pristojnih organov držav članic o obliki takih povzetkov in ocen. Povzetek vključuje podrobno in kritično oceno navedenih podatkov v luči ustreznih meril in smernic za ocenjevanje in odločanje, zlasti v zvezi s tveganjem za okolje in neciljne vrste, ki iz tega izvira ali bi lahko izviralo, ter z obsegom, kakovostjo in zanesljivostjo podatkovne zbirke. Obravnavajo se zlasti naslednja vprašanja:

- napoved porazdelitve in končnega stanja fitofarmacevtskega sredstva v okolju ter časovnega poteka,
- opredelitev ogroženih neciljnih vrst in populacij ter napoved obsega njihove možne izpostavljenosti,
- oceno kratkoročnih in dolgoročnih tveganj za neciljne vrste – populacije, skupnosti in procese – kakor je primerno,
- oceno tveganja za pogin rib in smrtnost pri velikih vretenčarjih ali kopenskih plenilcih, ne glede na vplive na ravni populacije ali Skupnosti, in
- opredelitev previdnostnih ukrepov, potrebnih za zmanjševanje ali preprečitev onesnaževanja okolja in za zaščito neciljnih vrst.

12. **Dodatne informacije**12.1 *Informacije o registracijah v drugih državah*12.2 *Informacije o določenih mejnih vrednostih ostankov (MRL) v drugih državah*12.3 *Predlogi, vključno z obrazložitvijo predlogov za klasifikacijo in označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 in Direktivo 1999/45/ES*

- Simboli ali piktogrami za nevarnost,
- znaki za nevarnost ali opozorilne besede,
- opozorilni ali obvestilni stavki,
- varnostni stavki ali izjave o nevarnosti.

12.4 *Predlogi za simbole za nevarnost in opozorilne stavke v skladu z zahtevami iz člena 65 Uredbe (ES) št. 1107/2009 in Uredbe Komisije (EU) št. 547/2011 <sup>(1)</sup> in predlaganimi oznakami.*

12.5 *Vzorci predlagane embalaže*

DEL B

## **PRIPRAVKI IZ MIKROORGANIZMOV, VKLJUČNO Z VIRUSI**

### **Uvod**

- (i) Ta del določa zahteve glede podatkov 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. 544/2011, se prav tako uporablja v delu B te priloge.

- (ii) Kadar je to relevantno, se analizirajo podatki ob uporabi primernih statističnih metod. Navedejo se vse podrobnosti statistične analize (npr. vse posamezne ocene z intervali zaupanja in točne p-vrednosti namesto navedb statistično značilno ali statistično neznačilno).
- (iii) Do sprejetja posebnih smernic na mednarodni ravni se zahtevane informacije pridobivajo ob uporabi smernic za testiranje, ki jih je sprejel pristojni organ (npr. smernice USEPA <sup>(2)</sup>); kadar je to primerno, se smernice za izvajanje testov, kakor so opisane v delu A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011, prilagodijo tako, da so primerne za mikroorganizme. Testiranje vključuje žive in, če je primerno, nežive mikroorganizme ter prazno kontrolo.
- (iv) Kadar koli študija zajema uporabo različnih odmerkov, je treba poročati o razmerju med odmerkom in škodljivim učinkom.
- (v) Pri izvajanju testov je treba podrobno opisati (specificirati) uporabljeno snov in njene nečistoče v skladu z določbami točke 1.4.
- (vi) Pri obravnavanju novega pripravka je lahko sprejemljiva ekstrapolacija iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011, če se ocenijo tudi vsi možni učinki pomožnih snovi v formulaciji in drugih sestavin, zlasti na patogenost in kužnost.

### **1. Identiteta fitofarmacevtskega sredstva**

Predložene informacije, skupaj s tistimi za mikroorganizme, morajo zadoščati za natančno opredelitev pripravkov. Navedene informacije in podatki, če ni določeno drugače, so obvezni za vsa fitofarmacevtska sredstva. To je za namene ugotavljanja, če lahko kateri koli dejavnik spremeni lastnosti mikroorganizma kot fitofarmacevtskega sredstva v primerjavi z mikroorganizmom kot takšnim, ki se obravnava v delu B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

#### **1.1 Vlagatelj**

Navedi je treba ime in naslov vlagatelja ter ime, položaj, telefonsko številko in številko telefaksa ustrezne kontaktne osebe.

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 kontaktne osebe.

#### **1.2 Proizvajalec pripravka in mikroorganizmov**

Navedi je treba ime in naslov proizvajalca pripravka in vsakega mikroorganizma v pripravku ter ime in naslov vsakega proizvodnega obrata, kjer poteka proizvodnja pripravka in mikroorganizma.

Za vsakega proizvajalca je treba navesti kontaktno točko (po možnosti centralno kontaktno točko, skupaj z imenom, telefonsko številko in številko telefaksa).

<sup>(1)</sup> Glej stran 176 tega Uradnega lista.

<sup>(2)</sup> Smernice USEPA za izvajanje testov mikrobnih pesticidov, serija OPPTS 885, februar 1996. (<http://www.epa.gov/opbtpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Če mikroorganizem izdeluje proizvajalec, ki podatkov v skladu z delom B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 ni predložil predhodno, je treba predložiti podrobne informacije v zvezi z imenom in opisom vrste, kakor se zahtevajo v točki 1.3 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011, ter v zvezi z nečistočami, kakor se zahteva v točki 1.4 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

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 fitofarmaceutskih sredstev.)

1.4 *Podrobne količinske in kakovostne informacije v zvezi s sestavo pripravka*

(i) Vsak mikroorganizem, ki je predmet vloge, se opredeli in imenuje na ravni vrste. Mikroorganizem se deponira v priznani zbirki kultur in opremi z referenčno številko. Navedi je treba znanstveno ime, razvrstitev po skupinah (bakterija, virus itd.) in kakršno koli drugo imenovanje, ustrezno za mikroorganizem (npr. sev, serotip). Poleg tega se navede razvojna faza mikroorganizma (npr. spore, micelij) v trženem proizvodu.

(ii) Za priprave je treba predložiti naslednje informacije:

- vsebnost mikroorganizmov v fitofarmaceutskem sredstvu in vsebnost mikroorganizma v uporabljeni snovi za proizvodnjo fitofarmaceutskih sredstev. Te navedbe morajo vključevati najvišjo, najnižjo in nominalno vsebnost živega in neživega materiala,
- vsebnost pomožnih snovi v formulaciji,
- vsebnost drugih sestavin (kot so npr. stranski produkti, kondenzati, gojišča kultur itd.) in kontaminantih mikroorganizmov, ki nastajajo med proizvodnim procesom.

Vsebnost se izrazi v enotah iz Direktive 1999/45/ES za kemijske snovi in v primernih enotah za mikroorganizme (število aktivnih enot na prostornino ali težo ali na drug, za mikroorganizem primeren način).

(iii) Pomožne snovi v formulaciji je treba, kadar je to primerno, 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 pomožnih snovi v formulaciji je treba navesti ustrezno številko ES (EINECS ali ELINCS) in številko CAS, kadar obstajata. Kadar predložene informacije ne opredelijo pomožne snovi v formulaciji v celoti, je treba predložiti ustrezno specifikacijo. Kadar obstajajo trgovska imena pomožnih snovi v formulaciji, jih je treba tudi predložiti.

(iv) Za pomožne snovi v formulaciji je treba navesti delovanje:

- adhezit,
- sredstvo proti penjenju,
- sredstvo proti zmrzovanju,
- vezivo,
- pufer,
- nosilec,
- deodorant,
- dispergent,
- barvilo,
- emetik,
- emulgator,

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

(v) Opredelitev kontaminantih 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. 544/2011.

Kemijske snovi (inertne sestavine, stranske produkte itd.) je treba navesti, kakor je opisano v točki 1.10 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

Kadar predložene informacije ne opredeljujejo natančno sestavine, kot sta npr. kondenzat, gojišče kulture itd., je treba za vsako takšno sestavino predložiti podrobne informacije o sestavi.

#### 1.5 *Fizikalno stanje in oblika priprava*

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

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

#### 1.6 *Delovanje*

Biološko delovanje je treba opredeliti z enim od naslednjih:

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

## 2. Fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti fitofarmacevtskega sredstva

Navedi 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 zahteve. 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 fizikalno stanje pripravka.

### 2.2 Stabilnost pri shranjevanju in rok uporabe

#### 2.2.1 Vplivi svetlobe, temperature in vlage na tehnične značilnosti fitofarmacevtskega sredstva

(i) Opredeliti in navesti je treba fizikalno in biološko stabilnost pripravka pri priporočeni temperaturi shranjevanja, vključno z informacijami o rasti kontaminantnih mikroorganizmov. Treba je utemeljiti pogoje, pod katerimi se je test izvajal.

(ii) Pri tekočih pripravkih je treba dodatno določiti in navesti vpliv nizkih temperatur na fizikalno stabilnost v skladu z metodami CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 ali MT 54, kakor je primerno.

(iii) Navedi 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. Uporabne informacije so opisane v monografiji EKUS št. 17.

#### 2.2.2 Drugi dejavniki, ki vplivajo na stabilnost

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

### 2.3 Eksplozivne in oksidacijske lastnosti

Eksplozivne in oksidacijske lastnosti se določijo, kakor je določeno v točki 2.2 dela A te priloge, razen če se lahko utemelji, da s tehničnega ali znanstvenega stališča takšnih raziskav ni treba izvajati.

### 2.4 Plamenišče in drugi znaki vnetljivosti ali samovžiga

Plamenišče in vnetljivost se določita, kakor je določeno v točki 2.3 dela A te priloge, razen če se lahko utemelji, da s tehničnega ali znanstvenega stališča takšnih študij ni treba izvajati.

### 2.5 Kislost, bazičnost in po potrebi vrednost pH

Kislost, bazičnost in vrednost pH se določijo, kakor je določeno v točki 2.4 dela A te priloge, razen če se lahko utemelji, da s tehničnega ali znanstvenega stališča takšnih študij ni treba izvajati.

### 2.6 Viskoznost in površinska napetost

Viskoznost in površinska napetost se določita, kakor je določeno v točki 2.5 dela A te priloge, razen če se lahko utemelji, da s tehničnega ali znanstvenega stališča takšnih študij ni treba izvajati.

### 2.7 Tehnične značilnosti fitofarmacevtskega sredstva

Tehnične značilnosti pripravka je treba določiti, da se omogoči odločanje o njegovi sprejemljivosti. Če so testi obvezni, jih je treba izvajati pri temperaturi, primerni za preživetje mikroorganizma.

#### 2.7.1 Močljivost

Močljivost trdnih pripravkov, ki se razredčijo za uporabo (npr. močljivi praški in v vodi dispergirajoča zrnca), je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 53.3.

#### 2.7.2 Obstočnost penjenja

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, v vodi dispergirajoča zrnca, koncentradi za suspenzijo), je treba določiti in navesti v skladu z metodami CIPAC MT 15, MT 161 ali MT 168, kakor je primerno.
- Spontanost disperzije pripravkov, ki dispergirajo v vodi (npr. koncentradi 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 v vodi dispergirajočih praških 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 močljivi 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 110 OECD.

Razpon nominalne velikosti zrnca za neposredno uporabo je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 58.3, za v vodi dispergirajoča zrnca 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 pomembno za izpostavljenost izvajalca tretiranja, je treba velikost prašnih delcev določiti in navesti v skladu z metodo 110 OECD.

- (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, ki so 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. koncentradi 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, s katerimi se bo registrirala uporaba

### 2.8.1 Fizikalna združljivost

Fizikalno združljivost priporočenih mešanic v tanku škropilnice je treba določiti in navesti.

## 2.8.2 Kemijska združljivost

Kemijsko združljivost priporočenih mešanic v tanku škropilnice je treba določiti in navesti, razen kadar se na podlagi preučitve posameznih lastnosti pripravkov nedvoumno ugotovi, da ne obstaja možnost reakcije. V takšnih primerih zadošča, če se te informacije predložijo kot utemeljitev za to, da kemijska združljivost ni praktično določena.

## 2.8.3 Biološka združljivost

Biološko združljivost mešanic v tanku škropilnice je treba določiti in navesti. Opisati je treba učinke (npr. antagonizem, fungicidni učinki) na delovanje mikroorganizma po mešanju z drugimi mikroorganizmi ali kemijskimi snovmi. Možnost medsebojne reakcije med fitofarmaceutskim sredstvom in drugimi kemijskimi proizvodi, ki se bodo nanašala na kulture pod predvidenimi pogoji uporabe pripravka, se preuči na podlagi podatkov o učinkovitosti. Časovni razmiki med nanosom biološkega pesticida in kemijskih pesticidov se natančno določijo za preprečevanje izgube 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 z vsebnostjo mikroorganizma je treba podrobno določiti med naslednjimi področji uporabe:

- na prostem, kot npr. v poljedelstvu, vrtnarstvu, 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, inhalacija) ali način delovanja za zatiranje škodljivih organizmov (fungitoksično, fungistatično delovanje, tekmovanje za hranila itd.).

Navesti je treba tudi podatke o premeščanju sredstva v rastlinah in, kadar je to relevantno, 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 rastlinski proizvodi, ki se jih varuje.

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

### 3.4 Odmerek

Za vsako metodo nanosa in vsako uporabo je treba navesti odmerek na tretirano enoto (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) 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/m<sup>3</sup> in, kadar je to ustrezno, v g ali kg/tono; za uporabo v zavarovanih prostorih in hišnih vrtovih se odmerki izražajo v g ali kg/100 m<sup>2</sup> ali g ali kg/m<sup>3</sup>.

### 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 nanosa

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

### 3.7 Število in časovna razporeditev nanosov in trajanje zaščite

Navesti je treba največje število nanosov in njihovo časovno razporeditev. Kadar je to relevantno, 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 vsakega posameznega nanosa in največjega števila nanosov, ki se bodo uporabljali.

### 3.8 Potrebne karence ali drugi varnostni ukrepi za preprečevanje fitopatogenih učinkov na naslednjih kulturah

Kadar je to relevantno, je treba navesti najnujnejše karence med zadnjim nanosom in setvijo ali sajenjem naslednjih kultur, ki so potrebne za preprečevanje fitopatogenih učinkov na naslednje kulture in izhajajo iz podatkov iz točke 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 fitofarmaceutskem 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 in 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 s sistemom zapiranja, glede na njeno trdnost, neprepustnost in odpornost za običajni prevoz in ravnanje, je treba določiti in navesti v skladu z metodami ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 in 3558 ali v skladu z ustreznimi metodami ADR za srednje kontejnerje za razsuti tovor; in kadar se za pripravek zahteva posebno za otroke varno zapiralo, v skladu s standardi ISO 8317.

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

### 4.2 Postopki za čiščenje opreme za nanašanje

Postopke čiščenja opreme za nanašanje in zaščitne obleke je treba podrobno opisati. Učinkovitost postopka čiščenja je treba določiti ob uporabi npr. biotesta in ga navesti.



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

Predložene informacije morajo izhajati in biti podprte s podatki za mikroorganizme in podatki iz oddelkov 7 in 8.

- (i) Kadar je to relevantno, je treba podrobno navesti karencu pred pravilom, karencu za ponovni dostop in druga obdobja prepovedi uporabe, ki zagotavljajo čim manjšo 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:

- karencu pred pravilom (v dnevih) za vsako relevantno kulturo,
- karencu za ponovni dostop (v dnevih) živine na površine za pašo,
- karencu za ponovni dostop (v urah ali dnevih) ljudi do tretiranih kultur, zgradb ali prostorov,
- obdobje prepovedi uporabe (v dnevih) krme za živali,
- karencu (v dnevih) od nanosa do ravnanja s tretiranimi proizvodi.

- (ii) Kadar je glede na rezultate testov to potrebno, je treba predložiti informacije o kakršnih koli 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 za: ravnanje, skladiščenje, prevoz ali požar*

Predložiti je treba podroben opis priporočenih metod in varnostnih ukrepov za skladiščenje fitofarmaceutskih sredstev v skladišču in pri uporabniku, za njihov prevoz in primer požara. Kadar je to relevantno, je treba predložiti informacije o vnetljivih pripravkih. Natančno je treba določiti morebitna tveganja ter metode in postopke zmanjševanja nevarnosti. Navesti je treba postopke za preprečevanje ali zmanjševanje nastajanja odpadkov ali neuporabljenih ostankov sredstev.

Kadar je to relevantno, je treba izdelati 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,
- ukrepe prve pomoči.

#### 4.6 *Postopki uničenja ali dekontaminacije fitofarmaceutskega sredstva in njegove embalaže*

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

#### 4.6.1 Nadzorovani sežig

V večini primerov je najprimernejši ali edini način varnega uničenja fitofarmacevtskih sredstev in zlasti pomožnih snovi v formulaciji, ki jih vsebuje, kontaminiranih materialov 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 Drugi

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

### 5. Analitske metode

#### Uvod

Določila tega oddelka veljajo le za analitske metode, potrebne za namene nadzora in spremljanja po registraciji.

Zaželeno je, da fitofarmacevtsko sredstvo ne vsebuje kontaminantov, če je to mogoče. O sprejemljivi količini kontaminantov presodi pristojni organ iz ocene tveganja.

Vlagatelj mora izvajati stalen nadzor kakovosti proizvodnje in proizvoda. Merila kakovosti za proizvod se predložijo.

Za analitske metode, potrebne za pridobivanje podatkov, kakor jih zahteva ta uredba, ali za druge namene, mora vlagatelj navesti utemeljitev za uporabljen metodo; kadar je to potrebno, se za takšne metode 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, materialih in pogojih. Poročati je treba o uporabnosti obstoječih metod CIPAC.

Kolikor je to mogoče, je treba za izvajanje teh metod uporabljati najenostavnejši pristop, ki zahteva najnižje stroške in splošno dostopno opremo.

V tem oddelku velja naslednje:

|                                                      |                                                                                                    |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nečistoče, metaboliti relevantni metaboliti, ostanki | kakor je določeno v členu 3 Uredbe (ES) št. 1107/2009                                              |
| Relevantne nečistoče                                 | nečistoče, kakor so opredeljene zgoraj, ki vzbujajo skrb za zdravje ljudi ali živali in/ali okolje |

Na zahtevo je treba predložiti naslednje vzorce:

- (i) priprava;
- (ii) mikroorganizma, kakor se proizvaja;
- (iii) analitskih standardov čistih mikroorganizmov;
- (iv) analitskih standardov relevantnih metabolitov in vseh drugih sestavin, ki so opredeljeni kot ostanki;
- (v) referenčnih snovi relevantnih nečistoč, če so na voljo.

#### 5.1 Metode za analizo priprava

— Metode, ki jih je treba natančno opisati, je treba predložiti za opredelitev in določanje vsebnosti mikroorganizma v pripravi. V primeru priprava z vsebnostjo več kot enega mikroorganizma je treba predložiti metode, ki omogočajo opredelitev priprava in določanje vsebnosti vsakega od njih.

- Metode za vzpostavljanje rednega nadzora končnega proizvoda (pripravka) za prikaz, 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 pri skladiščenju 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. 544/2011, je treba predložiti, razen če se utemelji, da informacije, že predložene v skladu s točko 4.2 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011, zadostujejo.

### 6. Podatki o učinkovitosti

#### *Splošni del*

Predloženi podatki morajo zadoščati za oceno fitofarmacevtskega sredstva. Zlasti morajo omogočati oceno vrste in obsega prednosti zaradi uporabe pripravka, kadar 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 v glavnem 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, z enakostjo kultur, načinom nanašanja, vrsto škodljivih organizmov in vrsto fitofarmacevtskega sredstva.

Pridobiti in predložiti je treba dovolj podatkov, da se lahko potrdi, da ugotovljeni vzorci veljajo za regije in za vse možne pogoje v zadevnih regijah, v katerih se priporoča njihova uporaba. Kadar vlagatelj trdi, da je testiranje v eni ali več od predlaganih regij uporabe nepotrebno, ker so pogoji primerljivi z drugimi regijami, kjer so bili testi izvedeni, mora 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) in škodljivega organizma. Običajno je treba poročati o poskusih učinkovitosti ali fitotoksičnosti, kadar je relevantno, v najmanj dveh rastnih sezonah.

Če po mnenju vlagatelja poskusi za prvo sezono primerno potrjujejo veljavnost trditev na podlagi ekstrapolacije rezultatov iz drugih kultur, proizvodov ali situacij ali na podlagi testov z zelo podobnimi pripravki, je treba predložiti utemeljitev za neizvajanje testa tudi v drugi sezoni, ki je sprejemljiva za pristojni organ. Če pa imajo podatki v določeni sezoni omejeno vrednost za oceno delovanja zaradi 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 testi

Na zahtevo pristojnega organa je treba predložiti poročila v obliki povzetka o predhodnih testih, vključno s študijami v steklenjakih in na prostem, za oceno biološke aktivnosti in velikosti odmerka fitofarmacevtskega sredstva in aktivnih snovi, ki jih vsebuje. Ta poročila bodo zagotovila dodatne informacije za pristojni organ pri oceni fitofarmacevtskega sredstva. Če se teh podatkov ne predloži, je potrebna utemeljitev, sprejemljiva za pristojni organ.

#### 6.2 Testiranje učinkovitosti

##### *Namen testiranja*

Testi zagotovijo 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.

##### *Testni pogoji*

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

Delovanje fitofarmacevtskega sredstva je treba preučevati glede na ustrezna referenčna sredstva, kadar ta obstajajo. Ustrezno referenčno sredstvo pomeni registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki je v praksi pokazalo zadovoljivo delovanje v razmerah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na področju predlagane uporabe. Na splošno so vrsta formulacije, vplivi na škodljive organizme, območje delovanja in metoda nanašanja podobni kot za testirano fitofarmacevtsko sredstvo.

Fitofarmacevtska sredstva je treba testirati v okoliščinah, ko 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 ko je škodljivi organizem prisoten v tolikšni meri, da se lahko izdela ocena fitofarmacevtskega sredstva.

Poskusi za pridobitev podatkov o fitofarmacevtskih sredstvih za zatiranje škodljivih organizmov morajo pokazati stopnjo delovanja na zadevne vrste škodljivih organizmov ali predstavnike vrst v skupini, za zatiranje katerih je namenjeno. Poskuse je treba izvajati na različnih stopnjah razvoja življenjskega cikla škodljivih organizmov, kadar je to relevantno, in na različnih sevih ali rasah, če se predvidevajo različne stopnje občutljivosti.

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

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

Preučiti je treba trajanje učinkov tretiranja v zvezi z zatiranjem ciljnega organizma ali vplivom na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, kakor je primerno. Kadar se priporoča več kot en nanos, je treba navesti poskuse, ki določajo trajanje učinkov nanosa, število potrebnih nanosov in potrebne posledice med njimi.

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

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

Kadar predlagana oznaka priporoča uporabo fitofarmacevtskega sredstva skupaj z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali pomožnimi sredstvi, je treba zagotoviti informacije o delovanju mešanice.

#### Smernice za izvajanje testa

Poskuse je treba načrtovati za preučevanje natančno določenih vprašanj, da so učinki naključnih razlik med različnimi deli vsake lokacije čim manjši in da se za dobljene rezultate lahko uporabi statistična analiza. Načrtovanje, analiza in poročilo o poskusih morajo biti v skladu s 152. in 181. smernicami 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 na voljo, ali s smernicami, ki izpolnjujejo vsaj zahteve iz ustreznih smernic EPPO.

Izvesti je treba statistično analizo rezultatov, ki se lahko obdelajo s tako analizo; po potrebi je treba spremeniti smernice za testiranje, da se omogoči taka analiza.

#### 6.3 Informacije o pojavi ali možnem pojavi odpornosti

Zagotoviti je treba laboratorijske podatke in, kadar obstajajo, podatke s terena glede pojave in razvoja odpornosti ali križne 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 iz njih ugotovi verjetnost razvoja odpornosti pri ciljni populaciji.

Kadar obstajajo dokazi ali informacije, ki kažejo verjetnost 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, da je verjetnost razvoja odpornosti ali križne odpornosti pri ciljnih vrstah čim manjša.

#### 6.4 Vplivi na količino in/ali kakovost pridelka tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov

##### 6.4.1 Vplivi na kakovost rastlin ali rastlinskih proizvodov

###### *Namen testiranja*

Testi zagotovijo 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 se zahteva*

Raziskati in navesti je treba verjetnost pojava priokusa ali vonja pri kulturah za živila, kadar:

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

Raziskati in navesti je treba vpliv 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 v primeru uporabe rastnega regulatorja rastlin tik pred spravilom) ali
- se je pri drugih sredstvih na podlagi enakih ali zelo podobnih aktivnih snovi pokazalo, da imajo škodljiv vpliv na kakovost.

Na začetku se testiranje izvaja na glavnih kulturah, na katerih se bo fitofarmacevtsko sredstvo uporabljalo, z dvakratnim običajnim odmerkom in ob uporabi, kadar je to relevantno, glavnih oblik predelave. Če se učinki opazijo, je treba izvesti testiranje pri uporabi običajnega odmerka.

Potreben obseg raziskav na drugih kulturah je odvisen od njihove podobnosti z že testiranimi glavnimi kulturami, od količine in kakovosti razpoložljivih podatkov o navedenih glavnih kulturah in od tega, do kakšne mere sta način uporabe fitofarmacevtskega sredstva in metoda predelave kultur podobna. Običajno je dovolj izvesti test z glavno vrsto formulacije, ki je v postopku registracije.

##### 6.4.2 Vplivi na postopke predelave

###### *Namen testiranja*

Testi zagotovijo dovolj podatkov za oceno možnega pojava škodljivih učinkov po tretiranju s fitofarmacevtskim sredstvom na postopke predelave ali na kakovost proizvodov iz teh postopkov.

###### *Okoliščine, v katerih se zahteva*

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

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

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

#### 6.4.3 Vplivi na pridelek tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov

##### *Namen testiranja*

Testi zagotovijo dovolj podatkov za oceno delovanja fitofarmacevtskega sredstva in možnega pojava zmanjšanja pridelka ali izgube pri skladiščenju tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov.

##### *Okoliščine, v katerih se zahteva*

Določiti je treba učinke fitofarmacevtskih sredstev na pridelek ali na elemente pridelka tretiranih rastlinskih proizvodov, kadar je to relevantno. Če je verjetno, da se bodo tretirane rastline ali rastlinski proizvodi skladiščili, je treba določiti učinek na pridelek po skladiščenju, vključno s podatki o roku skladiščenja, kadar je to relevantno.

Te informacije se običajno na voljo iz testov, ki se zahtevajo v skladu z določbami točke 6.2.

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

##### *Namen testiranja*

Testi zagotovijo dovolj podatkov za oceno delovanja fitofarmacevtskega sredstva in možnega pojava fitotoksičnosti po tretiranju s fitofarmacevtskim sredstvom.

##### *Okoliščine, v katerih se zahteva*

Za herbicide in druga fitofarmacevtska sredstva, pri katerih se med izvajanjem poskusov v skladu s točko 6.2 ugotovijo kakršni koli škodljivi učinki, čeprav prehodni, je treba določiti meje selektivnosti na ciljnih kulturah z dvakrat višjim odmerkom od priporočenega. Kadar se ugotovijo resni fitotoksični učinki, je treba preučiti tudi vmesni odmerek.

Kadar pride do škodljivih učinkov, ki naj bi bili v primerjavi s koristnostjo uporabe nepomembni ali prehodni, treba dokazati to trditev. Po potrebi je treba predložiti meritve pridelka.

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

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

Kadar predlagana oznaka priporoča uporabo fitofarmacevtskega sredstva skupaj z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi, se za mešanico uporabijo prejšnji odstavki.

##### *Smernice za izvajanje testa*

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

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

Izvesti je treba statistično analizo rezultatov, ki se lahko obdelajo s tako analizo; po potrebi je treba spremeniti smernice za testiranje, da se omogoči taka analiza.

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

##### 6.6.1 Vpliv na naslednje kulture

##### *Namen zahtevanih informacij*

Predloženih mora biti dovolj podatkov, da je mogoča ocena morebitnih škodljivih učinkov tretiranja s fitofarmacevtskim sredstvom na naslednje kulture.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

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 vplivu na normalen obseg naslednjih kultur.

**6.6.2 Vpliv na druge rastline, vključno s sosednjimi kulturami***Namen zahtevanih informacij*

Predloženih mora biti dovolj podatkov, da je mogoča ocena morebitnih škodljivih učinkov tretiranja s fitofarmacevtskim sredstvom na druge rastline, vključno s sosednjimi kulturami.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Predložiti je treba opažanja o škodljivih učinkih na druge rastline, vključno z običajnim obsegom sosednjih kultur, če obstajajo znaki, da bi fitofarmacevtsko sredstvo lahko vplivalo na te rastline zaradi zanašanja.

**6.6.3 Vpliv na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, ki se uporabljajo za razmnoževanje***Namen zahtevanih informacij*

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

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

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 za preživetje, 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 izvajanje testa*

Testiranje semen se izvede v skladu z metodami ISTA.

**6.6.4 Vplivi na koristne in druge neciljne organizme**

Poroča se o vsakem opaženem vplivu, pozitivnem ali negativnem, na pojavnost drugih škodljivih organizmov pri izvajanju testov v skladu z zahtevami tega oddelka. Navesti je treba tudi vse opažene vplive na okolje, zlasti vpliv 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, skupaj s podrobno in kritično oceno teh podatkov, s posebnim ozirom na koristne učinke fitofarmacevtskega sredstva, na škodljive učinke, ki nastanejo ali bi lahko nastali, in na potrebne ukrepe za preprečitev ali čim učinkovitejše zmanjšanje škodljivih učinkov.

**7. Vplivi na zdravje ljudi**

Za pravilno oceno toksičnosti pripravkov, vključno z možnostjo 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 pomožnim snovem v formulaciji.

Med izvajanjem toksikoloških študij se zabeležijo 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 bistvenega pomena, da se za vsako študijo zagotovi podroben opis (specifikacija) uporabljene snovi. Teste je treba izvajati ob uporabi fitofarmacevtskega sredstva, 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 in podatke v okviru dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

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

#### 7.1 Osnovne študije o akutni toksičnosti

Študije, podatki in informacije, ki jih je treba predložiti in 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 natančnimi podrobnostmi o spremembah v obnašanju in morebitnih makroskopskih patoloških ugotovitvah pri obdukciji,
- načina toksičnega delovanja, kadar je to mogoče, in
- relativne nevarnosti, povezane z različnimi načini izpostavljenosti.

Medtem ko mora biti poudarek na ocenjevanju razponov toksičnosti v teh procesih, morajo pridobljene informacije omogočati tudi razvrščanje fitofarmacevtskega sredstva v skladu z Direktivo 1999/45/ES ali Uredbo (ES) št. 1272/2008. Informacije, pridobljene z izvajanjem testov akutne toksičnosti, so zlasti koristne pri ocenjevanju nevarnosti, ki se lahko pojavijo pri nesrečah.

##### 7.1.1 Akutna oralna toksičnost

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Test 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.

*Testna metoda*

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

##### 7.1.2 Akutna inhalacijska toksičnost

*Namen testiranja*

Test zagotavlja podatke o inhalacijski toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva pri podganah.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Test je treba izvesti, kadar:

- 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 relevantna,
- 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 kakor 10 % hlapljivih sestavin.



*Testna metoda*

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

**7.1.3 Akutna perkutana toksičnost***Okoliščine, v katerih se zahteva*

Test akutne perkutane toksičnosti se 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.

*Testna metoda*

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

**7.2 Dodatne študije o akutni toksičnosti****7.2.1 Draženje kože***Namen testiranja*

S testom se ugotovi možnost draženja kože, ki ga povzroča fitofarmacevtsko sredstvo, vključno z možnostjo reverzibilnosti ugotovljenih učinkov.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Določanje draženja kože, ki ga povzroča fitofarmacevtsko sredstvo, je obvezno, razen kadar se ne pričakuje, da bi pomožne snovi v formulaciji dražile kožo, ali je razvidno, da mikroorganizem ne draži kože, ali kadar obstaja možnost izključitve hudih kožnih reakcij, kakor je navedeno v smernicah za izvajanje testov.

*Testna metoda*

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

**7.2.2 Draženje oči***Namen testiranja*

S testom se ugotovi možnost draženja oči, ki ga povzroči fitofarmacevtsko sredstvo, vključno z možnostjo reverzibilnosti ugotovljenih učinkov.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Določanje draženja oči, ki ga povzroči fitofarmacevtsko sredstvo, je obvezno, kadar obstaja možnost, da pomožne snovi v formulaciji dražijo oči, razen če mikroorganizem draži oči, ali kadar obstaja možnost hudih poškodb oči, kakor je navedeno v smernicah za izvajanje testov.

*Testna metoda*

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

**7.2.3 Občutljivost kože***Namen testiranja*

Test zagotovi dovolj informacij za oceno možnosti, ali bo fitofarmacevtsko sredstvo povzročilo reakcije preobčutljivosti kože.

*Okoliščine, v katerih se zahteva*

Test je obvezen, kadar obstaja možnost, da bi pomožne snovi v formulaciji povzročale preobčutljivost kože, razen če je znano, da mikroorganizmi ali dodatki povzročajo preobčutljivost kože.

*Testna metoda*

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

### 7.3 Podatki o izpostavljenosti

Tveganja za tiste, ki prihajajo v stik s fitofarmacevtskimi sredstvi (izvajalci tretiranja, delavci, drugi navzoči), 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 in podatke za oceno obsega verjetne izpostavljenosti fitofarmacevskemu 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. 544/2011 ali informacij, predloženih za pripravek v tem oddelku, so morda potrebni dodatni podatki o dermalni absorpciji.

Predložiti je treba rezultate spremljanja izpostavljenosti med izdelavo 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 in mora biti navedena na oznaki.

### 7.4 Razpoložljivi toksikološki podatki o neaktivnih snoveh

Kadar je to relevantno, se za vsako pomožno snov v formulaciji predložijo naslednje informacije:

(a) registracijska številka iz člena 20(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006;

(b) povzetki študije, vključeni v tehnično dokumentacijo, kot je določeno v členu 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 Dopolnilne študije za kombinacije fitofarmacevtskih sredstev

#### Namen testiranja

V nekaterih primerih je morda treba izvesti študije iz točk 7.1 do 7.2.3 za kombinacije fitofarmacevtskih sredstev, kadar oznaka sredstva zahteva uporabo fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali pomožnimi sredstvi v mešanici v tanku škropilnice. Odločitve o potrebi po dopolnilnih študijah je treba sprejemati na podlagi posameznih primerov, ob upoštevanju rezultatov študij o akutni toksičnosti posameznih fitofarmacevtskih sredstev, možnosti izpostavljenosti kombinaciji zadevnih sredstev in razpoložljivih informacij ali praktičnih izkušenj z zadevnimi sredstvi 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, skladno z ustreznimi merili in smernicami za ocenjevanje in odločanje, s posebnim poudarkom na možnem ali dejanskem tveganju za ljudi in živali ter obsegu, kakovosti in zanesljivosti podatkovne zbirke.

## 8. Ostanki v tretiranih proizvodih, živilih in krmi ali na njih

Uporabljajo se iste določbe iz oddelka 6 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011; 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 iste določbe iz oddelka 7 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011; informacije, zahtevane v skladu s tem oddelkom, je treba predložiti, razen če je mogoče na podlagi razpoložljivih podatkov oddelka 7 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 ekstrapolirati končno stanje in obnašanje fitofarmacevtskega sredstva v okolju.

## 10. Vplivi na neciljne organizmev

### Uvod

- (i) Predložene informacije, skupaj z informacijami za mikroorganizme, morajo zadoščati za oceno vpliva fitofarmacevtskega sredstva na neciljne vrste (flora in favna) ob predlagani uporabi. Vpliv je lahko posledica enkratne, dolgotrajne ali večkratne izpostavljenosti in je lahko reverzibilen ali nereverzibilen.
- (ii) Izbira primernih neciljnih organizmov za testiranje vplivov na okolje temelji na informacijah o mikroorganizmu, kakor je zahtevano v delu B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011, ter informacijah o pomožnih snoveh v formulaciji in drugih sestavinah, kakor je zahtevano v oddelkih 1 do 9 te priloge. Na podlagi takšnih ugotovitev bi bilo mogoče izbrati primerne testne organizme, npr. organizme v ožjem sorodstvu s ciljnim organizmom.
- (iii) Informacije, predložene za fitofarmacevtsko sredstvo, skupaj z drugimi relevantnimi informacijami in informacijami za mikroorganizem, zlasti zadoščajo za:
  - natančno določitev simbolov za nevarnost, znakov za nevarnost, ustreznih opozorilnih in obvestilnih stavkov ali piktogramov, opozorilnih besed ter izjav o nevarnosti za zaščito okolja, ki morajo biti navedeni na embalaži (posodah),
  - oceno kratkoročnih in dolgoročnih tveganj za neciljne vrste – populacije, skupnosti in procese, kakor je ustrezno,
  - oceno potrebe po posebnih varnostnih ukrepih za zaščito neciljnih vrst.
- (iv) Obvezno je navesti vse morebitne škodljive učinke, ugotovljene med rutinskim preučevanjem vplivov na okolje, izvajati in navesti takšne dodatne študije, ki so lahko potrebne za preučevanje mehanizmov v teh procesih, ter za ocenitev pomena teh vplivov.
- (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 o tem, ali je treba opraviti študijo, se uporabijo podatki, pridobljeni v skladu z oddelkom 9 dela B te priloge.

Pri ocenjevanju izpostavljenosti organizmov je treba upoštevati vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu in mikroorganizmu. Kadar je relevantno, se uporabijo parametri iz tega oddelka. Kadar je na podlagi razpoložljivih podatkov razvidno, da ima fitofarmacevtsko sredstvo močnejši učinek kakor 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 testov se, kadar je to mogoče, uporabi isti sev posameznih relevantnih vrst v različnih posebnih testih za učinke na neciljne organizme.

### 10.1 Vplivi na ptice

Kadar učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba navesti iste informacije, kot so določene v točki 8.1 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost ptic malo verjetna.

#### 10.2 Vplivi na vodne organizme

Kadar učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba navesti iste informacije, kot so določene v točki 8.2 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost vodnih organizmov malo verjetna.

#### 10.3 Vplivi na čebele

Kadar učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba navesti iste informacije, kot so določene v točki 8.3 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011, 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 iste informacije, kot so določene v točki 8.4 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost členonožcev, razen čebel, malo verjetna.

#### 10.5 Vplivi na deževnike

Kadar učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba navesti iste informacije, kot so določene v točki 8.5 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost deževnikov malo verjetna.

#### 10.6 Vpliv na talne mikroorganizme

Kadar učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba navesti iste informacije, kot so določene v točki 8.6 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost neciljnih talnih mikroorganizmov malo verjetna.

#### 10.7 Dodatne študije

Za odločitev o potrebi po izvajanju dodatnih študij je potrebna strokovna ocena. Pri takšni odločitvi se upoštevajo razpoložljive informacije v tem oddelku in drugih oddelkih, zlasti podatki o specifičnosti mikroorganizma in pričakovana izpostavljenost. Koristne informacije so lahko tudi tiste, pridobljene na podlagi opazovanj pri testih učinkovitosti.

Posebna pozornost se nameni morebitnim učinkom na naravno prisotne in namerno spuščene organizme, pomembne v IPM (integrirano zatiranje škodljivcev). Upošteva se zlasti skladnost sredstva z IPM.

Dodatne študije lahko vključujejo nadaljnje študije o dodatnih vrstah ali študije o višjih stopnjah, kakor so npr. raziskave 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 podatkov v zvezi z vplivom na okolje se pripravi v skladu s smernicami pristojnih organov držav članic o obliki takih povzetkov in ocen. Vključi se podrobna in kritična ocena navedenih podatkov, skladno z ustreznimi merili in smernicami za ocenjevanje in odločanje, s posebnim poudarkom na možnem tveganju za okolje in neciljne vrste ter obsegu, kakovosti in zanesljivosti podatkovne zbirke. Obravnavajo se zlasti naslednja vprašanja:

- napoved porazdelitve in končnega stanja v okolju ter časovnega poteka,
  - opredelitev ogroženih neciljnih vrst in populacij ter napoved obsega morebitne izpostavljenosti,
  - opredelitev varnostnih ukrepov, potrebnih za preprečevanje ali zmanjševanje onesnaženja okolja ter zaščita neciljnih vrst.
-