

Popravek Uredbe Komisije (EU) 2022/1440 z dne 31. avgusta 2022 o spremembi Uredbe (EU) št. 284/2013 glede informacij, ki jih je treba predložiti za fitofarmacevtska sredstva, in posebnih zahtev po podatkih za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo mikroorganizme

(Uradni list Evropske unije L 227 z dne 1. septembra 2022)

Stran 46, Priloga II, za naslovom „DEL B – FITOFARMACEVTSKA SREDSTVA, KI VSEBUJEJO AKTIVNO SNOV, KI JE MIKROORGANIZEM“ se vstavi naslednje kazalo:

„Kazalo

UVOD V DEL B

1. Opredelitev vlagatelja in fitofarmacevtskega sredstva ter informacije o proizvodnji
 - 1.1 Vlagatelj
 - 1.2 Proizvajalec pripravka in mikroorganizmov
 - 1.3 Trgovsko ime ali predlagano trgovsko ime in, če je to ustrezno, proizvajalčeva razvojna šifra pripravka
 - 1.4 Podrobne kvantitativne in kvalitativne informacije v zvezi s sestavo pripravka
 - 1.5 Agregatno stanje in narava pripravka
 - 1.6 Metoda proizvodnje pripravka in nadzor kakovosti
 - 1.7 Embalaža in kompatibilnost pripravka s predlaganimi pakirnimi materiali
2. Fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti fitofarmacevtskega sredstva
 - 2.1 Videz (barva in vonj)
 - 2.2 Eksplozivnost in oksidacijske lastnosti
 - 2.3 Plamenišče in drugi znaki vnetljivosti ali samovžiga
 - 2.4 Kislost, bazičnost in po potrebi vrednost pH
 - 2.5 Viskoznost in površinska napetost
 - 2.6 Stabilnost pri shranjevanju in rok uporabnosti
 - 2.6.1 Koncentracija pri uporabi
 - 2.6.2 Učinki temperature in embalaže
 - 2.6.3 Drugi dejavniki, ki vplivajo na stabilnost
 - 2.7 Tehnične značilnosti fitofarmacevtskega sredstva
 - 2.7.1 Močljivost
 - 2.7.2 Obstožno penjenje
 - 2.7.3 Suspenzibilnost, spontanost disperzije in stabilnost disperzije
 - 2.7.4 Suhi in mokri sejalni preskus
 - 2.7.5 Porazdelitev delcev glede na velikost (prašiva in močljivi praški, zrnca), vsebnost prahu/drobnih delcev (zrnca), drobljivost in krusljivost (zrnca)
 - 2.7.6 Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja in stabilnost emulzije
 - 2.7.7 Sipkost, pretočnost (izpirnost) in prašljivost

- 2.8 Fizikalna in kemijska združljivost z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi, vključno s fitofarmacevtskimi sredstvi, za hkratno uporabo katerih je potrebna registracija
 - 2.8.1 Fizikalna združljivost
 - 2.8.2 Kemijska združljivost
- 2.9 Adhezija in porazdelitev na semenih
- 3. Podatki o nanašanju
 - 3.1 Predvideno področje uporabe
 - 3.2 Način delovanja na ciljni organizem
 - 3.3 Delovanje, ciljni organizmi ter rastline ali rastlinski proizvodi, ki jih je treba zaščititi, in možni ukrepi za zmanjšanje tveganja
 - 3.4 Odmerek pri nanašanju
 - 3.5 Vsebnost mikroorganizma v uporabljenem materialu (npr. razredčenem razpršilu, vabah ali tretiranem semenu)
 - 3.6 Metoda nanašanja
 - 3.7 Število in časovni razpored nanašanj na isto kulturo, trajanje zaščite in karence
 - 3.8 Predlagana navodila za uporabo
 - 3.9 Karenčne dobe in drugi varnostni ukrepi za varovanje zdravja ljudi, zdravja živali in okolja
- 4. Dodatne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu
 - 4.1 Postopki za čiščenje in dekontaminacijo opreme za nanašanje
 - 4.2 Priporočene metode in varnostni ukrepi v zvezi z ravnanjem, shranjevanjem, prevozom, požarom ali uporabo
 - 4.3 Ukrepi v primeru nesreče
 - 4.4 Postopki za uničenje ali dekontaminacijo fitofarmacevtskega sredstva in njegove embalaže
 - 4.4.1 Nadzorovani sežig
 - 4.4.2 Drugo
- 5. Analizne metode
 - 5.1 Metode za analizo pripravka
 - 5.2 Metode za določanje in količinsko določanje ostankov
- 6. Podatki o učinkovanju
 - 6.1 Predhodni preskusi
 - 6.2 Minimalni učinkovni odmerki
 - 6.3 Preskušanje učinkovitosti
 - 6.4 Informacije o možnem razvoju odpornosti pri ciljnih organizmih
 - 6.5 Škodljivi učinki na tretirane kulture
 - 6.5.1 Fitotoksičnost za ciljne rastline (vključno z različnimi kultivarji) ali ciljne rastlinske proizvode
 - 6.5.2 Učinki na donos tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov
 - 6.5.3 Učinki na kakovost rastlin ali rastlinskih proizvodov
 - 6.5.4 Učinki na postopke transformacije
 - 6.5.5 Vpliv na tretirane rastline ali razmnoževalni material rastlin

- 6.6 Ugotovitve o neželenih ali nepredvidenih stranskih učinkih na kulture, ki si sledijo v kolobarju, in druge rastline
 - 6.6.1 Vpliv na kulture, ki si sledijo v kolobarju
 - 6.6.2 Vpliv na druge rastline, vključno s sosednjimi kulturami
 - 6.7 Združljivost v programih varstva rastlin
 - 7. Učinek na zdravje ljudi
 - 7.1 Zdravstveni podatki
 - 7.2 Ocena morebitne toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva
 - 7.3 Akutna toksičnost
 - 7.3.1 Akutna oralna toksičnost
 - 7.3.2 Akutna dermalna toksičnost
 - 7.3.3 Akutna inhalacijska toksičnost
 - 7.3.4 Draženje kože
 - 7.3.5 Draženje oči
 - 7.3.6 Preobčutljivost kože
 - 7.4 Dodatne informacije o toksičnosti
 - 7.5 Podatki o izpostavljenosti
 - 7.6 Razpoložljivi toksikološki podatki o neaktivnih snoveh
 - 7.7 Dodatne študije za kombinacije fitofarmacevtskih sredstev
 - 8. Ostanki v ali na tretiranih proizvodih, živilih in krmi
 - 9. Usoda in vedenje v okolju
 - 10. Učinki na neciljne organizme
 - 10.1 Učinki na kopenske vretenčarje
 - 10.2 Učinki na vodne organizme
 - 10.2.1 Učinki na ribe
 - 10.2.2 Učinki na vodne nevretenčarje
 - 10.2.3 Učinki na alge
 - 10.2.4 Učinki na vodne makrofite
 - 10.3 Učinki na čebele
 - 10.4 Učinki na neciljne členonožce, razen čebel
 - 10.5 Učinki na neciljne mezo- in makroorganizme v tleh
 - 10.6 Učinki na neciljne kopenske rastline
 - 10.7 Dodatne študije toksičnosti“
-