Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

DIREKTIVA SVETA

z dne 15. julija 1991

o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet

(91/414/EGS)

(UL L 230, 19.8.1991, str. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Direktiva Komisije 93/71/EGS z dne 27. julija 1993	L 221	27	31.8.1993
►M2	Direktiva Komisije 94/37/ES z dne 22. julija 1994	L 194	65	29.7.1994
►M3	Council Directive 94/43/EC of 27 July 1994 (*)	L 227	31	1.9.1994
►M4	Direktiva Komisije 94/79/ES z dne 21. decembra 1994	L 354	16	31.12.1994
►M5	Direktiva Komisije 95/35/ES z dne 14. julija 1995	L 172	6	22.7.1995
►M6	Direktiva Komisije 95/36/ES z dne 14. julija 1995	L 172	8	22.7.1995
►M7	Direktiva Komisije 96/12/ES z dne 8. marca 1996	L 65	20	15.3.1996
►M8	Direktiva Komisije 96/46/ES z dne 16. julija 1996	L 214	18	23.8.1996
►M9	Direktiva Komisije 96/68/ES z dne 21. oktobra 1996	L 277	25	30.10.1996
►M10	Direktiva Sveta 97/57/ES z dne 22. septembra 1997	L 265	87	27.9.1997
►M11	Commission Directive 97/73/EC of 15 December 1997 (*)	L 353	26	24.12.1997
►M12	Commission Directive 98/47/EC of 25 June 1998 (*)	L 191	50	7.7.1998
►M13	Commission Directive 1999/1/EC of 21 January 1999 (*)	L 21	21	28.1.1999
►M14	Commission Directive 1999/73/EC of 19 July 1999 (*)	L 206	16	5.8.1999
►M15	Commission Directive 1999/80/EC of 28 July 1999 (*)	L 210	13	10.8.1999
►M16	Commission Directive 2000/10/EC of 1 March 2000 (*)	L 57	28	2.3.2000
►M17	Commission Directive 2000/49/EC of 26 July 2000 (*)	L 197	32	3.8.2000
►M18	Commission Directive 2000/50/EC of 26 July 2000 (*)	L 198	39	4.8.2000
►M19	Commission Directive 2000/66/EC of 23 October 2000 (*)	L 276	35	28.10.2000
►M20	Commission Directive 2000/67/EC of 23 October 2000 (*)	L 276	38	28.10.2000
►M21	Commission Directive 2000/68/EC of 23 October 2000 (*)	L 276	41	28.10.2000
►M22	Direktiva Komisije 2000/80/ES z dne 4. decembra 2000	L 309	14	9.12.2000
►M23	Direktiva Komisije 2001/21/ES z dne 5. marca 2001	L 69	17	10.3.2001
►M24	Direktiva Komisije 2001/28/ES z dne 20. aprila 2001	L 113	5	24.4.2001
►M25	Direktiva Komisije 2001/36/ES z dne 16. maja 2001	L 164	1	20.6.2001
►M26	Direktiva Komisije 2001/47/ES z dne 25. junija 2001	L 175	21	28.6.2001
►M27	Direktiva Komisije 2001/49/ES z dne 28. junija 2001	L 176	61	29.6.2001
►M28	Direktiva Komisije 2001/87/ES z dne 12. oktobra 2001	L 276	17	19.10.2001
►M29	Direktiva Komisije 2001/99/ES z dne 20. novembra 2001	L 304	14	21.11.2001
►M30	Direktiva Komisije 2001/103/ES z dne 28. novembra 2001	L 313	37	30.11.2001

(*) Ta akt ni bil nikoli objavljen v slovenščini.

►**M31**	Uredba Komisije 2002/18/ES z dne 22. februarja 2002	L 55	29	26.2.2002
►**M32**	Direktiva Komisije 2002/37/ES z dne 3. maja 2002	L 117	10	4.5.2002
►**M33**	Direktiva Komisije 2002/48/ES z dne 30. maja 2002	L 148	19	6.6.2002
►**M34**	spremenjena z Odločba Komisije 2009/685/ES z dne 2. septembra 2009	L 231	21	3.9.2009
►**M35**	Direktiva Komisije 2002/64/ES z dne 15. julija 2002	L 189	27	18.7.2002
►**M36**	Direktiva Komisije 2002/81/ES z dne 10. oktobra 2002	L 276	28	12.10.2002
►**M37**	Direktiva Komisije 2003/5/ES z dne 10. januarja 2003	L 8	7	14.1.2003
►**M38**	Direktiva Komisije 2003/23/ES z dne 25. marca 2003	L 81	39	28.3.2003
►**M39**	spremenjena z Odločba Komisije 2009/874/ES z dne 30. novembra 2009	L 315	24	2.12.2009
►**M40**	Direktiva Komisije 2003/31/ES z dne 11. aprila 2003	L 101	3	23.4.2003
►**M41**	Uredba Sveta (ES) št. 806/2003 z dne 14. aprila 2003	L 122	1	16.5.2003
►**M42**	Direktiva Komisije 2003/39/ES z dne 15. maja 2003	L 124	30	20.5.2003
►**M43**	Direktiva Komisije 2003/68/ES z dne 11. julija 2003	L 177	12	16.7.2003
►**M44**	Direktiva Komisije 2003/70/ES z dne 17. julija 2003	L 184	9	23.7.2003
►**M45**	Direktiva Komisije 2003/79/ES z dne 13. avgusta 2003	L 205	16	14.8.2003
►**M46**	Direktiva Komisije 2003/81/ES z dne 5. septembra 2003	L 224	29	6.9.2003
►**M47**	Direktiva Komisije 2003/82/ES z dne 11. septembra 2003	L 228	11	12.9.2003
►**M48**	Direktiva Komisije 2003/84/ES z dne 25. septembra 2003	L 247	20	30.9.2003
►**M49**	Direktiva Komisije 2003/112/ES z dne 1. decembra 2003	L 321	32	6.12.2003
►**M50**	Direktiva Komisije 2003/119/EGS z dne 5. decembra 2003	L 325	41	12.12.2003
►**M51**	Direktiva Komisije 2004/20/ES z dne 2. marca 2004	L 70	32	9.3.2004
►**M52**	Direktiva Komisije 2004/30/ES z dne 10. marca 2004	L 77	50	13.3.2004
►**M53**	Direktiva Komisije 2004/58/ES z dne 23. aprila 2004	L 120	26	24.4.2004
►**M54**	Direktiva Komisije 2004/60/ES z dne 23. aprila 2004	L 120	39	24.4.2004
►**M55**	Direktiva Komisije 2004/62/ES z dne 26. aprila 2004	L 125	38	28.4.2004
►**M56**	Direktiva Komisije 2004/71/ES z dne 28. aprila 2004	L 127	104	29.4.2004
►**M57**	Direktiva Sveta 2004/66/ES z dne 26 aprila 2004	L 168	35	1.5.2004
►**M58**	Direktiva Komisije 2004/99/ES z dne 1. oktobra 2004	L 309	6	6.10.2004
►**M59**	Direktiva Komisije 2005/2/ES z dne 19. januarja 2005	L 20	15	22.1.2005
►**M60**	Direktiva Komisije 2005/3/ES z dne 19. januarja 2005	L 20	19	22.1.2005
►**M61**	Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005	L 70	1	16.3.2005
►**M62**	Direktiva Sveta 2005/25/ES z dne 14. marca 2005	L 90	1	8.4.2005
►**M63**	Direktiva Komisije 2005/34/ES z dne 17. maja 2005	L 125	5	18.5.2005
►**M64**	Direktiva Komisije 2005/53/ES z dne 16. septembra 2005	L 241	51	17.9.2005
►**M65**	Direktiva Komisije 2005/54/ES z dne 19. septembra 2005	L 244	21	20.9.2005
►**M66**	Direktiva Komisije 2005/57/ES z dne 21. septembra 2005	L 246	14	22.9.2005
►**M67**	Direktiva Komisije 2005/58/ES z dne 21. septembra 2005	L 246	17	22.9.2005
►**M68**	Direktiva Komisije 2005/72/ES z dne 21. oktobra 2005	L 279	63	22.10.2005
►**M69**	Direktiva Komisije 2006/5/ES z dne 17. januarja 2006	L 12	17	18.1.2006
►**M70**	Direktiva Komisije 2006/6/ES z dne 17. januarja 2006	L 12	21	18.1.2006
►**M71**	Direktiva Komisije 2006/10/ES z dne 27. januarja 2006	L 25	24	28.1.2006
►**M72**	Direktiva Komisije 2006/16/ES z dne 7. februarja 2006	L 36	37	8.2.2006
►**M73**	Direktiva Komisije 2006/19/ES z dne 14. februarja 2006	L 44	15	15.2.2006
►**M74**	Direktiva Komisije 2006/39/ES z dne 12. aprila 2006	L 104	30	13.4.2006
►**M75**	Direktiva Komisije 2006/45/ES z dne 16. maja 2006	L 130	27	18.5.2006
►**M76**	Direktiva Komisije 2006/41/ES z dne 7. julija 2006	L 187	24	8.7.2006
►**M77**	Direktiva Komisije 2006/64/ES z dne 18. julija 2006	L 206	107	27.7.2006
►**M78**	Direktiva Komisije 2006/74/ES z dne 21. avgusta 2006	L 235	17	30.8.2006

►M79	Direktiva Komisije 2006/75/ES z dne 11. septembra 2006	L 248	3	12.9.2006
►M80	Direktiva Komisije 2006/76/ES z dne 22. septembra 2006	L 263	9	23.9.2006
►M81	Direktiva Komisije 2006/85/ES z dne 23. oktobra 2006	L 293	3	24.10.2006
►M82	Direktiva Komisije 2006/131/ES z dne 11. decembra 2006	L 349	17	12.12.2006
►M83	Direktiva Komisije 2006/132/ES z dne 11. decembra 2006	L 349	22	12.12.2006
►M84	spremenjena z Odločba Komisije 2007/452/ES z dne 29. junija 2007	L 172	83	30.6.2007
►M85	Direktiva Komisije 2006/133/ES z dne 11. decembra 2006	L 349	27	12.12.2006
►M86	Direktiva Komisije 2006/134/ES z dne 11. decembra 2006	L 349	32	12.12.2006
►M87	Direktiva Komisije 2006/135/ES z dne 11. decembra 2006	L 349	37	12.12.2006
►M88	Direktiva Komisije 2006/136/ES z dne 11. decembra 2006	L 349	42	12.12.2006
►M89	Direktiva Sveta 2006/104/ES z dne 20. novembra 2006	L 363	352	20.12.2006
►M90	Direktiva Komisije 2007/5/ES z dne 7. februarja 2007	L 35	11	8.2.2007
►M91	spremenjena z Odločba Komisije 2008/782/ES z dne 7. oktobra 2008	L 268	31	9.10.2008
►M92	Direktiva Komisije 2007/6/ES z dne 14. februarja 2007	L 43	13	15.2.2007
►M93	Direktiva Komisije 2007/21/ES z dne 10. aprila 2007	L 97	42	12.4.2007
►M94	Direktiva Komisije 2007/25/ES z dne 23. aprila 2007	L 106	34	24.4.2007
►M95	Direktiva Komisije 2007/31/ES z dne 31. maja 2007	L 140	44	1.6.2007
►M96	Direktiva Komisije 2007/50/ES z dne 2. avgusta 2007	L 202	15	3.8.2007
►M97	Direktiva Komisije 2007/52/ES z dne 16. avgusta 2007	L 214	3	17.8.2007
►M98	Direktiva Komisije 2007/76/ES z dne 20. decembra 2007	L 337	100	21.12.2007
►M99	Direktiva Komisije 2008/40/ES z dne 28. marca 2008	L 87	5	29.3.2008
►M100	Direktiva Komisije 2008/41/ES z dne 31. marca 2008	L 89	12	1.4.2008
►M101	Direktiva Komisije 2008/44/ES z dne 4. aprila 2008	L 94	13	5.4.2008
►M102	Direktiva Komisije 2008/45/ES z dne 4. aprila 2008	L 94	21	5.4.2008
►M103	Direktiva Komisije 2008/66/ES z dne 30. junija 2008	L 171	9	1.7.2008
►M104	Direktiva Komisije 2008/69/ES z dne 1. julija 2008	L 172	9	2.7.2008
►M105	Direktiva Komisije 2008/70/ES z dne 11. julija 2008	L 185	40	12.7.2008
►M106	Direktiva Komisije 2008/91/ES z dne 29. septembra 2008	L 262	31	1.10.2008
►M107	Direktiva Komisije 2008/107/ES z dne 25. novembra 2008	L 316	4	26.11.2008
►M108	Direktiva Komisije 2008/108/ES z dne 26. novembra 2008	L 317	6	27.11.2008
►M109	Direktiva Komisije 2008/113/ES z dne 8. decembra 2008	L 330	6	9.12.2008
►M110	Direktiva Komisije 2008/116/ES z dne 15. decembra 2008	L 337	86	16.12.2008
►M111	Direktiva Komisije 2008/125/ES z dne 19. decembra 2008	L 344	78	20.12.2008
►M112	spremenjena z Direktiva Komisije 2009/146/ES z dne 26. novembra 2009	L 312	55	27.11.2009
►M113	Direktiva Komisije 2008/127/ES z dne 18. decembra 2008	L 344	89	20.12.2008
►M114	Direktiva Komisije 2009/11/ES z dne 18. februarja 2009	L 48	5	19.2.2009
►M115	Direktiva Komisije 2009/25/ES z dne 2. aprila 2009	L 91	20	3.4.2009
►M116	Direktiva Komisije 2009/37/ES z dne 23. aprila 2009	L 104	23	24.4.2009
►M117	Direktiva Komisije 2009/51/ES z dne 25. maja 2009	L 127	5	26.5.2009
►M118	Direktiva Komisije 2009/70/ES z dne 25. junija 2009	L 164	59	26.6.2009
►M119	Direktiva Komisije 2009/77/ES z dne 1. julija 2009	L 172	23	2.7.2009
►M120	Direktiva Sveta 2009/82/ES z dne 13. julija 2009	L 196	10	28.7.2009
►M121	Direktiva Komisije 2009/115/ES z dne 31. avgusta 2009	L 228	17	1.9.2009
►M122	Direktiva Sveta 2009/116/ES z dne 25. junija 2009	L 237	7	9.9.2009
►M123	Direktiva Sveta 2009/117/ES z dne 25. junija 2009	L 237	11	9.9.2009
►M124	Direktiva Komisije 2009/152/ES z dne 30. novembra 2009	L 314	66	1.12.2009
►M125	Direktiva Komisije 2009/153/ES z dne 30. novembra 2009	L 314	67	1.12.2009
►M126	Direktiva Komisije 2009/154/ES z dne 30. novembra 2009	L 314	69	1.12.2009

►**M127**	Direktiva Komisije 2009/155/ES z dne 30. novembra 2009	L 314	72	1.12.2009
►**M128**	Direktiva Komisije 2009/160/EU z dne 17. decembra 2009	L 338	83	19.12.2009
►**M129**	Direktiva Komisije 2010/2/EU z dne 27. januarja 2010	L 24	11	28.1.2010
►**M130**	Direktiva Komisije 2010/14/EU z dne 3. marca 2010	L 53	7	4.3.2010
►**M131**	Direktiva Komisije 2010/15/EU z dne 8. marca 2010	L 58	5	9.3.2010
►**M132**	Direktiva Komisije 2010/17/EU z dne 9. marca 2010	L 60	17	10.3.2010
►**M133**	Direktiva Komisije 2010/20/EU z dne 9. marca 2010	L 60	20	10.3.2010
►**M134**	Direktiva Komisije 2010/21/EU z dne 12. marca 2010	L 65	27	13.3.2010
►**M135**	Direktiva Komisije 2010/25/EU z dne 18. marca 2010	L 69	11	19.3.2010
►**M136**	Direktiva Komisije 2010/27/EU z dne 23. aprila 2010	L 104	54	24.4.2010
►**M137**	Direktiva Komisije 2010/28/EU z dne 23. aprila 2010	L 104	57	24.4.2010
►**M138**	Direktiva Komisije 2010/29/EU z dne 27. aprila 2010	L 106	9	28.4.2010
►**M139**	Direktiva Komisije 2010/34/EU z dne 31. maja 2010	L 134	73	1.6.2010
►**M140**	Direktiva Komisije 2010/38/EU z dne 18. junija 2010	L 154	21	19.6.2010
►**M141**	Direktiva Komisije 2010/39/EU z dne 22. junija 2010	L 156	7	23.6.2010
►**M142**	Direktiva Komisije 2010/42/EU z dne 28. junija 2010	L 161	6	29.6.2010
►**M143**	Direktiva Komisije 2010/58/EU z dne 23. avgusta 2010	L 221	12	24.8.2010
►**M144**	Direktiva Komisije 2010/70/EU z dne 28. oktobra 2010	L 283	27	29.10.2010
►**M145**	Direktiva Komisije 2010/77/EU z dne 10. novembra 2010	L 293	48	11.11.2010
►**M146**	Direktiva Komisije 2010/81/EU z dne 25. novembra 2010	L 310	11	26.11.2010
►**M147**	Direktiva Komisije 2010/82/EU z dne 29. novembra 2010	L 313	10	30.11.2010
►**M148**	Direktiva Komisije 2010/83/EU z dne 30. novembra 2010	L 315	29	1.12.2010
►**M149**	Direktiva Komisije 2010/85/EU z dne 2. decembra 2010	L 317	32	3.12.2010
►**M150**	Direktiva Komisije 2010/86/EU z dne 2. decembra 2010	L 317	36	3.12.2010
►**M151**	Direktiva Komisije 2010/87/EU z dne 3. decembra 2010	L 318	32	4.12.2010
►**M152**	Direktiva Komisije 2010/89/EU z dne 6. decembra 2010	L 320	3	7.12.2010
►**M153**	Direktiva Komisije 2010/90/EU z dne 7. decembra 2010	L 322	38	8.12.2010
►**M154**	Direktiva Komisije 2010/91/EU z dne 10. decembra 2010	L 327	40	11.12.2010
►**M155**	Direktiva Komisije 2010/92/EU z dne 21. decembra 2010	L 338	44	22.12.2010
►**M156**	Direktiva Komisije 2011/1/EU z dne 3. januarja 2011	L 1	5	4.1.2011
►**M157**	Direktiva Komisije 2011/2/EU z dne 7. januarja 2011	L 5	7	8.1.2011
►**M158**	Direktiva Komisije 2011/4/EU z dne 20. januarja 2011	L 18	30	21.1.2011
►**M159**	Direktiva Komisije 2011/5/EU z dne 20. januarja 2011	L 18	34	21.1.2011
►**M160**	Direktiva Komisije 2011/6/EU z dne 20. januarja 2011	L 18	38	21.1.2011
►**M161**	Direktiva Komisije 2011/9/EU z dne 1. februarja 2011	L 28	36	2.2.2011
►**M162**	Direktiva Komisije 2011/19/EU z dne 2. marca 2011	L 58	41	3.3.2011
►**M163**	Direktiva Komisije 2011/20/EU z dne 2. marca 2011	L 58	45	3.3.2011
►**M164**	Direktiva Komisije 2011/21/EU z dne 2. marca 2011	L 58	49	3.3.2011
►**M165**	Direktiva Komisije 2011/23/EU z dne 3. marca 2011	L 59	29	4.3.2011
►**M166**	Direktiva Komisije 2011/25/EU z dne 3. marca 2011	L 59	32	4.3.2011
►**M167**	Direktiva Komisije 2011/26/EU z dne 3. marca 2011	L 59	37	4.3.2011
►**M168**	Direktiva Komisije 2011/27/EU z dne 4. marca 2011	L 60	12	5.3.2011
►**M169**	Direktiva Komisije 2011/28/EU z dne 4. marca 2011	L 60	17	5.3.2011
►**M170**	Direktiva Komisije 2011/29/EU z dne 7. marca 2011	L 61	9	8.3.2011
►**M171**	Direktiva Komisije 2011/30/EU z dne 7. marca 2011	L 61	14	8.3.2011
►**M172**	Direktiva Komisije 2011/31/EU z dne 7. marca 2011	L 61	18	8.3.2011
►**M173**	Direktiva Komisije 2011/32/EU z dne 8. marca 2011	L 62	19	9.3.2011
►**M174**	Direktiva Komisije 2011/33/EU z dne 8. marca 2011	L 62	23	9.3.2011

►**M175**	Direktiva Komisije 2011/34/EU z dne 8. marca 2011	L 62	27	9.3.2011

popravljena z:

►**C1** Popravek, UL L 111, 5.5.2009, str. 51 (2008/113/ES)
►**C2** Popravek, UL L 113, 6.5.2010, str. 58 (2010/17/EU)

▼B

DIREKTIVA SVETA

z dne 15. julija 1991

o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet

(91/414/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

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

ob upoštevanju predloga Komisije ([1]),

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ([2]),

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ([3]),

ker ima rastlinska proizvodnja zelo pomembno mesto v Skupnosti;

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

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

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

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

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

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

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

([1]) UL C 89, 10.4.1989, str. 22.
([2]) UL C 72, 18.3.1991, str. 33.
([3]) UL C 56, 7.3.1990, str. 3.

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

([1]) UL L 358, 18.12.1986, str. 1.
([2]) UL L 117, 8.5.1990, str. 15.

▼B

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Področje uporabe

Člen 1

1. Ta direktiva se nanaša na registracijo, dajanje v promet, uporabo in nadzor fitofarmacevtskih sredstev v komercialni obliki v Skupnostiin na dajanje v promet in nadzor aktivnih snovi,namenjenih uporabi iz člena 2(1), v Skupnosti.

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

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

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

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

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

([1]) UL L 206, 29.7.1978, str. 13.
([2]) UL L 144, 30.5.1984, str. 1.
([3]) UL 196, 16.8.1967, str. 1.
([4]) UL L 287, 19.10.1990, str. 37.
([5]) Ta direktiva je bila notificirana državam članicam 26. julija 1991.
([6]) UL L 155, 22.6.1988, str. 2.

▼B

Opredelitev pojmov

Člen 2

V tej direktivi so:

1. *„fitofarmacevtska sredstva“*

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

1.1 varstvo rastlin ali rastlinskih proizvodov pred vsemi škodljivimi organizmi ali za preprečevanje delovanja takih organizmov, če take snovi ali pripravki niso drugače opredeljeni spodaj;

1.2 vplivajo na življenjske procese rastlin, drugače kot hranila (na primer, rastni regulatorji);

1.3 ohranjajo rastlinske proizvode, če teh snovi ali proizvodov ne urejajo posebni predpisi Sveta ali Komisije o konzervansih;

1.4 uničujejo nezaželene rastline; ali

1.5 uničujejo dele rastlin, zadržujejo ali preprečujejo nezaželeno rast rastlin;

2. *„ostanki fitofarmacevtskih sredstev“*

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

3. *„snovi“*

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

4. *„aktivne snovi“*

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

4.1 na škodljive organizme; ali

4.2 na rastline, dele rastlin ali rastlinske proizvode;

5. *„pripravki“*

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

6. *„rastline“*

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

7. *„rastlinski proizvodi“*

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

▼B

8. *„škodljivi organizmi“*

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

9. *„živali“*

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

10. *„dajanje v promet“*

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

11. *„registracija fitofarmacevtskega sredstva“*

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

12. *„okolje“*

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

13. *„integrirano varstvo“*

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

Splošne določbe

Člen 3

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

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

— je sredstvo registrirano v drugi državi članici in

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

▼B

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

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

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

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

Izdaja, pregled in preklic registracij za fitofarmacevtska sredstva

Člen 4

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

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

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

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

(i) je dovolj učinkovito;

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

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

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

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

— njegovega obnašanja in distribucije v okolju, zlasti na onesnaženje vode, vključno s pitno vodo in podtalnico,

— njegovega vpliva na neciljne vrste;

▼B

(c) se lahko vrsta in količina njegovih aktivnih snovi oziroma morebitnih toksikološko ali ekotoksikološko pomembnih nečistot in dodatkov določi z ustreznimi metodami, usklajenimi v skladu s postopkom iz člena 21 oziroma če niso, jih je odobril pristojni organ za registracijo;

(d) se ostanke sredstva, ki so posledica registriranih načinov uporabe in ki so toksikološko ali ekološko pomembni, lahko določi z ustreznimi metodami splošne rabe;

(e) so bile določene fizikalne in kemične lastnosti sredstva in se štejejo za sprejemljive ob primerni uporabi in skladiščenju sredstva;

▼M61

(f) so bile, kjer je bilo to primerno, MVO za kmetijske proizvode, prizadete zaradi načina uporabe, na katerega se nanaša registracija, določene ali spremenjene v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005 ([1]).

▼B

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

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

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

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

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

(a) zahteve za registracijo niso ali niso več izpolnjene;

(b) so bili predloženi napačni ali zavajujoči podatki glede dejstev, na podlagi katerih je bila izdana registracija:

ali spremeni, če se ugotovi, da:

([1]) UL L 70 16.3.2005, str. 1.

▼B

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

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

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

Uvrstitev aktivnih snovi v Prilogo I

Člen 5

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

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

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

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

(a) sprejemljiv dnevni vnos (ADI) za ljudi, kjer je to ustrezno;

(b) po potrebi dopustno izpostavljenost delavca;

(c) kjer je to ustrezno, oceno obnašanja in distribucije v okolju ter vpliv na neciljne vrste.

([1]) UL L 33, 8.2.1979, str. 36.
([2]) UL L 296, 27.10.1990, str. 63.

▼B

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

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

— najmanjšo stopnjo čistosti aktivne snovi,

— vrsto in najvišjo dovoljeno vsebnost določenih nečistot,

— omejitve na podlagi ocene podatkov iz člena 6, ob upoštevanju pogojev kmetijstva, varstva rastlin in okolja (vključno s klimatskimi pogoji),

— vrsto pripravka,

— način uporabe.

5. Na zahtevo se lahko uvrstitev snovi v Prilogo I enkrat ali večkrat podaljša za največ 10 let; taka uvrstitev se lahko kadar koli pregleda, če kaže, da kriteriji iz odstavkov 1 in 2 niso več izpolnjeni. Podaljšanje se lahko odobri za obdobje, ki je potrebno za izvedbo pregleda, če je bil zahtevek za tako podaljšanje vložen pravočasno in v vsakem primeru ne manj kot dve leti pred potekom veljavnosti uvrstitve in se odobri za čas, ki je potreben za zagotovitev podatkov v skladu s členom 6(4).

Člen 6

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

V skladu s tem postopkom se določi tudi:

— pogoje za uvrstitev,

— po potrebi spremembe Priloge I,

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

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

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

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

▼B

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

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

Podatki o potencialno škodljivem vplivu

Člen 7

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

Prehodni ukrepi in odstopanja

Člen 8

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

(a) se v skladu s členom 6(2) in (3) ugotovi, da dokumentacija o aktivni snovi izpolnjuje zahteve iz Prilog II in III v zvezi s predvidenimi načini uporabe;

(b) država članica ugotovi, da aktivna snov lahko izpolni zahteve iz člena 5(1) in da se lahko domneva, da fitofarmacevtsko sredstvo izpolnjuje zahteve iz člena 4(1)(b) do (f).

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

4. Z nadaljnjim odstopanjem od člena 4 lahko država članica v posebnih okoliščinah dovoli za obdobje največ 120 dni promet fitofarmacevtskih sredstev, ki niso v skladu s členom 4, za omejeno in nadzorovano uporabo, če je tak ukrep potreben zaradi nepredvidljive nevarnosti, ki je ni mogoče obvladati z drugimi ukrepi. V takem primeru zadevna država članica o tem nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo. V skladu s postopkom iz člena 19 se nemudoma odloči, če in pod kakšnimi pogoji se lahko ukrep države članice podaljša za določeno obdobje, ponovi ali prekliče.

▼B

Zahtevek za registracijo

Člen 9

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

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

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

— vlagatelj predloži dokumentacijo in podatke za utemeljitev razširitve področja uporabe,

— ugotovijo, da so izpolnjeni pogoji iz člena 4(1)(b)(iii), (iv) in (v),

— je predviden način uporabe neznatnega pomena,

— so uporabniki v celoti in posebej obveščeni o navodilih za uporabo v dodatku na etiketi, ali v nasprotnem primeru, z uradno publikacijo.

2. Vsak vlagatelj mora imeti stalni sedež v Skupnosti.

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

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

5. Države članice zagotovijo, da se za vsak zahtevek vodi evidenca. Vsaka evidenca vsebuje vsaj kopijo zahtevka, vse sprejete upravne sklepe države članice v zvezi z zahtevkom in s podatki ter dokumentacijo iz člena 13(1), skupaj s povzetkom. Države članice dajo na zahtevo, evidenco iz tega odstavka, na razpolago drugim državam članicam in Komisiji; na zahtevo jim zagotovijo vse potrebne podatke za popolno razumevanje zahtevkov in da jim vlagatelji posredujejo kopijo tehnične dokumentacije iz člena 13(1)(a).

▼B

Vzajemno priznavanje registracij

Člen 10

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

— izogibati zahtevam za ponovitev testov in analiz, ki so bili že izvedeni v zvezi z registracijo sredstva v tej državi članici, če so v zadevnih regijah primerljivi pogoji kmetijstva, varstva rastlin in okolja (vključno s klimatskimi pogoji), pomembni za uporabo sredstva, in

— če so bila sprejeta enotna načela v skladu s členom 23, in če gre za sredstvo, ki vsebuje samo aktivne snovi, uvrščene v Prilogo I, tudi registrira to sredstvo za dajanje v promet na svojem ozemlju, če so v zadevnih regijah primerljivi pogoji kmetijstva, varstva rastlin in okolja (vključno s klimatskimi pogoji), pomembni za uporabo sredstva.

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

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

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

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

3. Če država članica noče priznati primerljivosti in priznati testov in analiz oziroma registrirati fitofarmacevtsko sredstvo za dajanje v promet v zadevnih regijah na svojem ozemlju, se brez poseganja v člen 23 v skladu s postopkom iz člena 19 sprejme sklep glede obstoja primerljivosti in če je sklep negativen, je treba navesti pogoje uporabe, v katerih se lahko neprimerljivost šteje za nepomembno. V tem postopku je treba

▼B

med drugim upoštevati resne probleme ekološke ranljivosti, ki lahko nastanejo v določenih regijah ali področjih Skupnosti, ob pojavu katerih so potrebni posebni varnostni ukrepi. Država članica takoj prizna teste in analize ali registrira fitofarmacevtsko sredstvo za dajanje v promet ob upoštevanju morebitnih pogojev iz zgoraj navedenega sklepa.

Člen 11

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

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

Izmenjava podatkov

Člen 12

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

— ime ali firmo imetnika registracije,

— trgovsko ime fitofarmacevtskega sredstva,

— vrsto pripravka,

— ime in količino vsake aktivne snovi, ki jo vsebuje,

— uporabo ali več vrst uporabe, za katere je namenjeno,

— začasno določeno mejno vrednost ostankov, če še ni bila določena po predpisih Skupnosti,

— kjer je to ustrezno, razloge za preklic registracije,

— dokumentacijo, potrebno za oceno začasno določene mejne vrednosti ostankov.

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

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

▼B

Zahtevani podatki, varovanje podatkov in zaupnost

Člen 13

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

(a) dokumentacijo, ki glede na trenutno znanstveno in tehnično znanje izpolnjuje zahteve iz Priloge III; in

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

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

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

(a) razen če se za uporabo takih podatkov vlagatelj sporazume s prvim vlagateljem; ali

(b) 10 let od prve uvrstitve aktivne snovi v Prilogo I, ki ni bila v prometu dve leti po notifikaciji te direktive; ali

(c) v obdobju, ki ni daljše od 10 let od datuma odločitve o registraciji v vsaki državi članici v skladu z njenimi nacionalnimi predpisi, če gre za aktivno snov, ki je bila v prometu dve leti po notifikaciji te direktive in

(d) v obdobju petih let od datuma odločitve po prejemu dodatnih podatkov, potrebnih za prvo uvrstitev v Prilogo I, ali zaradi spremembe pogojev ali zaradi ohranitve uvrstitve aktivne snovi v Prilogi I, ki je bila sprejeta zaradi spremembe pogojev za vključitev ali ohranitev aktivne snovi v Prilogi I, razen če petletno obdobje poteče pred potekom obdobja iz odstavkov 3(b) in(c), v tem primeru se obdobje petih let podaljša tako, da poteče isti dan kot ti obdobji.

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

(a) razen če se za uporabo takih podatkov vlagatelj sporazume s prvim vlagateljem; ali

(b) 10 let od izdaje prve registracije fitofarmacevtskega sredstva v kateri koli državi članici, če se fitofarmacevtsko sredstvo registrira po uvrstitvi katere koli aktivne snovi, ki jo sredstvo vsebuje, v Prilogo I; ali

(c) v obdobju, ki ni daljše od 10 let od prve registracije fitofarmacevtskega sredstva v vsaki državi članici na podlagi nacionalnih predpisov, če se sredstvo registrira pred uvrstitvijo katere koli aktivne snovi, ki jo vsebuje sredstvo, v Prilogo I.

▼B

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

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

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

(a) vlagatelji za registracijo fitofarmacevtskih sredstev pred začetkom izvajanja poskusov na vretenčarjih poizvejo pri pristojnem organu države članice, kateremu nameravajo predložiti zahtevek:

— če je fitofarmacevtsko sredstvo, za katerega nameravajo predložiti zahtevek, enako fitofarmacevtskemu sredstvu, za katerega je bila registracija že odobrena, in

— za ime in naslov imetnika ali imetnikov registracije ali registracij.

Poizvedba se podpre z dokazili, da bodoči vlagatelj namerava zaprositi za registracijo v svojem imenu in da so na razpolago drugi podatki iz odstavka 1;

(b) če pristojni organ države članice ugotovi, da ima vlagatelj namen prositi za registracijo, mu da ime in naslov imetnika ali imetnikov predhodne ustrezne registracije in hkrati sporoči imetnikom registracij ime in naslov vlagatelja.

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

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

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

▼B

Člen 14

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

Zaupnost ne more veljati za:

— imena in vsebnost aktivne snovi ali aktivnih snovi in za ime fitofarmacevtskega sredstva,

— imena drugih snovi, ki se štejejo za nevarne v skladu z direktivama 67/548/EGS in 78/631/EGS,

— fizikalno-kemijske podatke o aktivni snovi in fitofarmacevtskem sredstvu,

— vse načine preprečevanja škodljivih učinkov aktivne snovi ali fitofarmacevtskega sredstva,

— povzetek rezultatov testov za ugotovitev učinkovitosti in neškodljivosti snovi ali sredstva za ljudi, živali, rastline in okolje,

— priporočene postopke in varnostne ukrepe za zmanjšanje tveganja pri prekladanju, skladiščenju, prevozu, požaru in ob drugih nevarnostih,

— analizne metode iz členov 4(1)(c) i(d) in 5(1),

— načine odstranjevanja fitofarmacevtskega sredstva in njegove embalaže,

— dekontaminacijske postopke, potrebne v primeru izlitja ali izpusta,

— prvo pomoč in zdravljenje ljudi v primeru poškodb.

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

Pakiranje in označevanje fitofarmacevtskih sredstev

Člen 15

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

([1]) UL L 158, 23.6.1990, str. 56.

▼B

Člen 16

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

1. Na vsaki embalaži mora biti jasno in neizbrisno označeno naslednje:

(a) trgovsko ime ali oznaka fitofarmacevtskega sredstva;

(b) ime in naslov imetnika registracije in številka registracije fitofarmacevtskega sredstva in, če je drugačno, ime in naslov osebe, odgovorne za končno pakiranje in označevanje ali za končno označevanje fitofarmacevtskega sredstva v prometu;

(c) ime in vsebnost vsake aktivne snovi, kot to določa člen 6 Direktive 78/631/EGS in zlasti odstavek 2(d) navedenega člena.

Ime mora biti enako kot je navedeno v seznamu iz Priloge I k Direktivi 67/548/EGS ali, če ga ni na tem seznamu, splošno ime po ISO. Če to ne obstaja, se aktivno snov označi s kemijskim imenom v skladu s pravili IUPAC;

(d) neto količina fitofarmacevtskega sredstva v veljavnih merskih enotah;

(e) kontrolna številka formulacije ali drug način za njeno razpoznavanje;

(f) podatki, zahtevani v členu 6 Direktive 78/631/EGS, zlasti podatki iz odstavka 2(d), (g), (h) in (i) in odstavkov 3 in 4 tega člena ter podatki o prvi pomoči;

(g) vrsta kakršne koli posebne nevarnosti za ljudi, živali ali okolje z ustreznimi standardnimi gesli iz Priloge IV;

(h) varnostni ukrepi za zaščito ljudi, živali in okolja v obliki ustreznih standardnih gesel iz Priloge V;

(i) način delovanja fitofarmacevtskega sredstva (na primer, insekticid, rastni regulator, uničevalec plevela, itd.);

(j) formulacija (na primer, močljivi prašek, koncentrat za emulzijo, itd.);

(k) registrirane vrste uporabe fitofarmacevtskega sredstva in vsi posebni pogoji kmetijstva, varstva rastlin in okolja, v katerih se sredstvo sme ali bi se ga ne smelo uporabljati;

(l) za vsako vrsto registrirane uporabe navodila za uporabo in odmerki, izraženi v metričnih enotah;

(m) po potrebi za vsako vrsto uporabe varnostna čakalna doba med nanašanjem in:

— setvijo ali sajenjem pridelkov, ki se jih varuje,

▼B

— setvijo ali sajenjem pridelkov, ki sledijo v kolobarju,

— dostopom ljudi ali živali,

— pobiranjem pridelkov,

— uporabo ali porabo;

(n) podatki o možni fitotoksičnosti, občutljivosti sort in vseh drugih neposrednihali posrednih stranskih učinkih na rastline ali proizvode rastlinskega izvora s potrebnimi čakalnimi dobami med nanašanjem in setvijo ali sajenjem:

— zadevnega pridelka, ali

— naslednjega pridelka;

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

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

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

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

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

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

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

Z odstopanjem od odstavka 1(g) in (h) tega člena države članice lahko zahtevajo, da se na embalaži jasno in neizbrisno navedejo dodatna gesla, če presodijo, da so potrebna za varstvo ljudi, živali in okolja; v tem primeru uradno obvestijo druge države članice in Komisijo o vseh odobrenih odstopanjih in jim posredujejo vsa dodatna gesla in razloge zanje.

▼B

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

Ukrepi nadzora

Člen 17

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

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

Upravne določbe

Člen 18

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

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

▼M41

Člen 19

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen s členom 58 Uredbe (ES) št. 178/2002 ([1]).

2. Pri sklicevanju na ta člen se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES ([2]).

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES znaša tri mesece.

3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

Člen 20

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

2. Pri sklicevanju na ta člen se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES znaša petnajst dni.

([1]) UL L 31, 1.2.2002, str. 1.
([2]) UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

▼M41

Člen 21

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

2. Pri sklicevanju na ta člen se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES.

▼B

Raziskave in razvoj

Člen 22

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

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

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

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

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

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

Izvajanje direktive

Člen 23

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

▼B

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

2. Ne glede na odstavek 1 državam članicam ni treba sprejeti zakonov in drugih predpisov za izvajanje druge alinee člena 10(1) do najkasneje eno leto po sprejemu enotnih načel in samo v zvezi z zahtevami iz člena 4(1)(b) do (e), ki jih urejajo tako sprejeta enotna načela.

Člen 24

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

▼M22

PRILOGA I

AKTIVNE SNOVI, REGISTRIRANE ZA UPORABO V FITOFARMACEVTSKIH SREDSTVIH

Splošne določbe, ki veljajo za vse snovi, navedene v tej prilogi:

Za izvajanje enotnih načel Priloge VI je treba upoštevati pri vsaki aktivni snovi zaključke poročila o pregledu, še posebno dodatkov I in II, dokončno izoblikovanih v Stalnem odboru za zdravstveno varstvo rastlin na datum, naveden v rubriki „posebne določbe“.

Države članice morajo dati vsa revizijska poročila (razen zaupnih informacij v skladu s členom 14 Direktive 91/414/EGS) na razpolago vsem zainteresiranim stranem, ki iščejo informacije, ali jih morajo priskrbeti na posebno zahtevo.

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
▼M93						
1	imazalil Št. CAS 73790-28-0, 35554-44-0 Št. CIPAC 335	(+)-1-(β-aliloksi-2,4-diklorofeniletil)imidazol ali (±)-alil 1-(2,4-diklorofenil)-2-imidazol-1-iletileter	975 g/kg	1. januar 1999	31. december 2011	Registrira se lahko samo kot fungicid. Posebni pogoji, ki jih je treba upoštevati pri uporabi: — tretiranje plodov po spravilu sadja, zelenjave in krompirja se lahko registrira le, če je na voljo ustrezen dekontaminacijski sistem ali če ocena tveganja državi članici zagotavlja, da izpust raztopine za tretiranje nima nevarnega vpliva na okolje in zlasti ne na vodne organizme, — tretiranje gomoljev krompirja po spravilu se lahko registrira le, če ocena tveganja državi članici zagotavlja, da odtekanje ostanka raztopine iz tretiranega krompirja nima nesprejemljivega vpliva na vodne organizme, — foliarna uporaba na prostem se lahko registrira le, če ocena tveganja državi članici zagotavlja, da ta uporaba nima nesprejemljivega vpliva na zdravje ljudi in živali ter na okolje. Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin pripravil končno različico poročila o pregledu: 11. julij 1997.

▼M93

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
2	azoksistrobin Št. CAS 131860-33-8 Št. CIPAC 571	metil (E)-2-{2[6-(2-cianofenoksi)pirimidin-4-iloksi]fenil}-3-metoksakrilat	930 g/kg (Z izomer največ 25 g/kg)	1. julij 1998	31. december 2011	Registrira se lahko samo kot fungicid. Ob sprejemanju odločitev v skladu z enotnimi načeli je treba paziti zlasti na vpliv na vodne organizme. Pogoji registracije morajo vključevati primerne ukrepe v izogibanje tveganju. Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin pripravil končno različico poročila o pregledu: 22. april 1998.
3	kresoksim-metil Št. CAS 143390-89-0 Št. CIPAC 568	metil (E)-2-metoksiimino-2-[2-(o-toliloksimetil)fenil]acetat	910 g/kg	1. februar 1999	31. december 2011	Registrira se lahko samo kot fungicid. Ob sprejemanju odločitve v skladu z enotnimi načeli morajo države članice posvetiti posebno pozornost varstvu podtalnice v okolju, ki je posebno ranljivo. Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin pripravil končno različico poročila o pregledu: 16. oktober 1998.
4	spiroksamin Št. CAS 1181134-30-8 Št. CIPAC 572	(8-tert-butil-1,4-dioksaspiro[4,5]dekan-2-ilmetil)-etil-propil-amin	940 g/kg (diastereomere A in B)	1. september 1999	31. december 2011	Registrira se lahko samo kot fungicid. Ob sprejemanju odločitve v skladu z enotnimi načeli morajo države članice: — posvetiti posebno pozornost varstvu pri delu in zagotoviti, da pogoji registracije vključujejo primerne ukrepe za varno delo, ter — posvetiti posebno pozornost vplivu na vodne organizme in zagotoviti, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin pripravil končno različico poročila o pregledu: 12. maj 1999.
5	azimsulfuron Št. CAS 120162-55-2 Št. CIPAC 584	1-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)-3-[1-metil-4-(2-metil-2H-tetrazol-5-il)-pirazol-5-ilsulfonil]-sečnina	980 g/kg	1. oktober 1999	31. december 2011	Registrira se lahko samo kot herbicid. Ne sme se registrirati uporaba iz zračnih plovil. Ob sprejemanju odločitve v skladu z enotnimi načeli morajo države članice posvetiti posebno pozornost vplivu na vodne organizme in neciljne rastline. Zagotoviti morajo, da pogoji registracije vključujejo primerne ukrepe za zmanjšanje tveganja (npr. v pridelavi riža najkrajše možno zadrževanje vode). Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin pripravil končno različico poročila o pregledu: 2. julij 1999.

▼M93

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
6	fluroksipir Št. CAS 69377-81-7 Št. CIPAC 431	4-amino-3,5-dikloro-6-fluoro-2-piridilok-siocetna kislina	950 g/kg	1. december 2000	31. december 2011	Registrira se lahko samo kot herbicid. Ob sprejemanju odločitve v skladu z enotnimi načeli morajo države članice: — upoštevati dodatne informacije, zahtevane v točki 7 poročila o pregledu, — posvetiti posebno pozornost varovanju podtalnice, — posvetiti posebno pozornost vplivu na vodne organizme in zagotoviti, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Države članice obvestijo Komisijo, če zahtevani dodatni testi in podatki, kot so opisani v točki 7 poročila o pregledu, niso bili predloženi do 1. decembra 2000. Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin pripravil končno različico poročila o pregledu: 30. novembra 1999.

▼M145

7	Metsulfuron metil št. CAS 74223-64-6 št. EEC 441	Methyl 2-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5,-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl) benzoate	960 g/kg	1. julij 2001	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Ob sprejemanju odločitve v skladu z enotnimi načeli morajo države članice: — nameniti posebno pozornost varovanju podtalnice; — nameniti posebno pozornost vplivu na vodne organizme in zagotoviti, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin pripravil končno različico poročila o pregledu: 16. junij 2000.

▼M93

8	proheksadion-kalcij Št. CAS 127277-53-6 Št. CIPAC 567	kalcijev 3,5-diokso-4-propionilcikloheksan karboksilat	890 g/kg	1. oktober 2000	31. decembrer 2011	Registrira se lahko samo kot rastni regulator. Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin pripravil končno različico poročila o pregledu: 16. junij 2000.

▼M145

9	Triasulfuron št. CAS 82097-50-5 št. CIPAC 480	1-[2-(2-chloroet-hoxy)phenylsulfonyl] -3 - (4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)urea	940 g/kg	1. avgust 2001	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Ob sprejemanju odločitve v skladu z enotnimi načeli morajo države članice: — nameniti posebno pozornost varovanju podtalnice;

▼M145

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— nameniti posebno pozornost vplivu na vodne organizme in zagotoviti, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin pripravil končno različico poročila o pregledu: 13. julij 2000.
10	Esfenvalerat št. CAS 66230-04-4 št. CIPAC 481	(S)-α-Cyano-3-phenoxybenzyl-(S)-2-(4-chlorophenyl)-3- methylbutyrate	830 g/kg	1. avgust 2001	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot insekticid. Ob sprejemanju odločitve v skladu z enotnimi načeli morajo države članice: — nameniti posebno pozornost morebitnemu vplivu na vodne organizme in neciljne členonožce ter zagotoviti, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin pripravil končno različico poročila o pregledu: 13. julij 2000.
11	Centazon št. CAS 25057-89-0 št. CIPAC 366	3-isopropyl-(1H)-2,1,3-benzothiadiazin-4-(3H)-one-2,2-dioxide	960 g/kg	1. avgust 2001	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Ob sprejemanju odločitve v skladu z enotnimi načeli morajo države članice nameniti posebno pozornost varovanju podtalnice. Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin pripravil končno različico poročila o pregledu: 13. julij 2000.
12	Lambda-cihalotrin št. CAS 91465-08-6 št. CIPAC 463	A 1:1 mixture of: (S)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1R,3R)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate, ter (R)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1S,3S)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	810 g/kg	1. januar 2002	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot insekticid. Ob sprejemanju odločitve v skladu z enotnimi načeli morajo države članice: — nameniti posebno pozornost zaščiti izvajalcev; — nameniti posebno pozornost morebitnemu vplivu na vodne organizme in neciljne členonožce, vključno s čebelami, in zagotoviti, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja; — nameniti posebno pozornost ostankom sredstva v hrani in zlasti akutnim učinkom. Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin pripravil končno različico poročila o pregledu: 19. oktober 2000.

▼M145

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
13	Fenheksamid št. CAS 126833-17-8 št. CIPAC 603	N-(2,3-dichloro-4-hydroxyphenyl)-1-methylcyclohexanecarboxamide	≥ 950 g/kg	1. junij 2001	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot fungicid. Ob sprejemanju odločitve v skladu z enotnimi načeli morajo države članice nameniti posebno pozornost morebitnemu vplivu na vodne organizme in zagotoviti, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin pripravil končno različico poročila o pregledu: 19. oktober 2000.
14	Amitrol št. CAS 61-82-5 št. CIPAC 90	H-[1,2,4]-triazole-3-ylamine	900 g/kg	1.januar 2002	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu amitrola in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je kot končno različico 12. decembra 2000 pripravil Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin. V tej celoviti oceni morajo države članice: — nameniti posebno pozornost zaščiti izvajalcev; — nameniti posebno pozornost varovanju podtalnice v okolju, ki je posebej ranljivo, zlasti v zvezi z nekmetijsko rabo; — nameniti posebno pozornost zaščiti koristnih členožcev; — nameniti posebno pozornost zaščiti ptic in divjih sesalcev. Uporaba amitrola med pripustno sezono se odobri lahko le, če ustrezna ocena tveganja pokaže, da ni nesprejemljivega tveganja in če pogoji registracije vključujejo, kjer je to primerno, ukrepe za zmanjšanje tveganja..
15	Dikvat št. CAS 2764-72-9 (ion), 85-00-7 (dibromid) št. CIPAC 55	9,10-dihydro-8a,10a-diazoniaphenanthrene ion (dibromide)	950 g/kg	1. januar 2002	31. december 2015	Na podlagi trenutno dostopnih informacij se lahko registrira samo kot talni herbicid in sredstvo za sušenje. Ne sme se registrirati kot sredstvo za zatiranje vodnega plevela. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu dikvata in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je kot končno različico 12. decembra 2000 pripravil Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin. V tej celoviti oceni morajo države članice: — nameniti posebno pozornost morebitnemu vplivu na vodne organizme in zagotoviti, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja;

▼M145

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— nameniti posebno pozornost zaščiti izvajalcev v zvezi z nepoklicno uporabo in zagotoviti, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja.
16	Piridat št. CAS 55512-33.9 št. CIPAC 447	6-chloro-3-phenylpyridazin-4-yl S-octyl thiocarbonate	900 g/kg	1. januar 2002	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu piridata in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je kot končno različico 12. decembra 2000 pripravil Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin. V tej celoviti oceni morajo države članice: — nameniti posebno pozornost varovanju podtalnice; — nameniti posebno pozornost morebitnemu učinku na vodne organizme in zagotoviti, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
17	Tiabendazol št. CAS 148-79-8 št. CIPAC 323	2-Thiazol-4-yl-1H-benzimidazole	985 g/kg	1. januar 2002	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot fungicid. Ne sme se registrirati kot sredstvo za foliarne uporabe. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu tiabendazola in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je kot končno različico 12. decembra 2000 pripravil Odbor za zdravstveno varstvo rastlin. V tej celoviti oceni morajo države članice: — nameniti posebno pozornost zaščiti vodnih organizmov in organizmov, ki živijo v mulju in zagotoviti, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Za zaščito površinskih voda pred nedopustnim onesnaževanjem prek odpadnih voda se morajo izvajati ustrezni ukrepi za zmanjševanje tveganja (npr. čiščenje z diatomejsko prstjo ali aktivnim ogljem).
18	*Paecilomyces fumosoroseus*, sev Apopka 97, PFR 97 ali CG 170, ATCC20874	ni relevantno	odsotnost sekundarnih metabolitov mora biti dokazana s HPLC analizo v vsaki seriji fermentiranega pripravka	1. julij 2001	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot insekticid. Vsaka serija fermentiranega pripravka mora biti analizirana s HPLC, za zagotovilo, da niso prisotni sekundarni metaboliti. Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin pripravil končno različico poročila o pregledu: 27. april 2001.

▼M145

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
19	DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) št. CAS 144740-54-5 št. CIPAC 577	2-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-6-trifluromethylnicotinate monosodium salt	903 g/kg	1. julij 2001	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Ob sprejemanju odločitve v skladu z enotnimi načeli morajo države članice nameniti posebno pozornost varovanju podtalnice. Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin pripravil končno različico poročila o pregledu: 27. april 2001.
20	Acibenzolar-s-metil št. CAS 135158-54-2 št. CIPAC 597	benzo[1,2,3]thiadiazole-7-carbothioic acid S-methyl ester	970 g/kg	1. november 2001	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot rastlinski aktivator. Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin pripravil končno različico poročila o pregledu: 29. junij 2001.
21	Ciklanilid št. CAS 113136-77-9 št. CIPAC 586	ni na voljo	960 g/kg	1. november 2001	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot regulator rasti. Najvišja dovoljena vsebnost nečistoče 2,4-dikloroanilina (2,4-DCA) v aktivni snovi, kot je proizvedena, mora biti 1 g/kg. Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin pripravil končno različico poročila o pregledu: 29. junij 2001.
22	Železov fosfat št. CAS 10045-86-0 št. CIPAC 629	Ferric Phosphate	990 g/kg	1. november 2001	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot moluskicid (proti polžem). Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin pripravil končno različico poročila o pregledu: 29. junij 2001.
23	Pimetrozin št. CAS 123312-89-0 št. CIPAC 593	(*E*)-6-methyl-4-[(pyridin-3-ylmethylene)amino]-4,5-dihydro-2H-[1,2,4]-triazin-3 one	950 g/kg	1. november 2001	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot insekticid. Ob sprejemanju odločitve v skladu z enotnimi načeli morajo države članice nameniti posebno pozornost zaščiti vodnih organizmov. Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin pripravil končno različico poročila o pregledu: 29. junij 2001.
24	Piraflufen-etil št. CAS 129630-19-9 št. CIPAC 605	Ethyl 2-chloro-5-(4-chloro-5-difluoromethoxy-1-methylpyrazol-3-yl)-4-fluorophenoxyacetate	956 g/kg	1. november 2001	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Ob sprejemanju odločitve v skladu z enotnimi načeli morajo države članice nameniti posebno pozornost zaščiti alg in vodnih rastlin ter po potrebi izvajati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin pripravil končno različico poročila o pregledu: 29. junij 2001.

▼M145

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
25	Glifosat št. CAS 1071-83-6 št. CIPAC 284	N-(phosphonomethyl)-glycin	950 g/kg	1. julij 2002	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu glifosata in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je kot končno različico 29. junija 2001 pripravil Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin. V tej celoviti oceni morajo države članice: — nameniti posebno pozornost varovanju podtalnice v okolju, ki je posebej ranljivo, zlasti v zvezi z nekmetijsko rabo.
26	Tifensulfuron-methil št. CAS 79277-27-3 št. CIPAC 452	Methyl 3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoyl-sulfamoyl)thiophene-2-carboxylate	960 g/kg	1. julij 2002	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu tifensulfuron-metila, zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je kot končno različico 29. junija 2001 pripravil Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin. V tej celoviti oceni morajo države članice: — nameniti posebno pozornost varovanju podtalnice; — nameniti posebno pozornost vplivu na vodne rastline in zagotoviti, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja.
27	2,4-D št. CAS 94-75-7 št. CIPAC 1	(2,4-dichlorophenoxy) acetic acid	960 g/kg	1. oktober 2002	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu 2,4-D, zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je kot končno različico 2. oktobra 2001 pripravil Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin. V tej celoviti oceni morajo države članice: — posvečati posebno pozornost varovanju podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami; — nameniti posebno pozornost dermalni absorpciji (prehajanju skozi kožo); — nameniti posebno pozornost zaščiti neciljnih členonožcev in zagotoviti, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M145

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
28	Izoproturon št. CAS 34123-59-6 št. CIPAC 336	3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea	970 g/kg	1. januar 2003	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu izoproturona in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je kot končno različico 7. decembra 2001 pripravil Stalni odbor za zdravje rastlin. V tej celoviti oceni morajo države članice: — nameniti posebno pozornost varovanju podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami ali pri stopnjah uporabe, ki so višje od opisanih v poročilu o pregledu, ter po potrebi izvajati ukrepe za zmanjšanje tveganja; — nameniti posebno pozornost zaščiti vodnih organizmov in zagotoviti, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M32

29	Etofumesat CAS št.: 26225-79-6 CICAP št. 223	(±)-2-etoksi-2,3-dihidro-3,3-dimetilbenzo- furan-5-ilmetansulfonat	960 g/kg	1. marec 2003	28. februar 2013	Registrira se lahko samo kot herbicid Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za etofumesat in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravstveno varstvo živali 26. februarja 2002. V tej celokupni oceni lahko države članice posebno pozornost namenijo varovanju podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji in obvezno predpišejo, kjer je to primerno, potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M145

30	iprovalikarb št. CAS 140923-17-7 št. CIPAC 620	{2-Methyl-1-[1-(4-methylphenyl)ethylcarbonyl]propyl}-carbamic acid isopropylester	950 g/kg (prehodna specifikacija)	1. julij 2002	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot fungicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu iprovalikarba in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je kot končno različico 26. februarja 2002 pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. V tej celoviti oceni: — mora biti potrjena specifikacija tehničnega materiala, kot je bil proizveden za prodajo in podprta z ustreznimi analitskimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti je treba primerjati in preveriti glede na specifikacijo tehničnega materiala;

▼M145

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— morajo države članice nameniti posebno pozornost zaščiti izvajalcev.
31	Prosulfuron št. CAS 94125-34-5 št. CIPAC 579	1-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyl)-phenylsulfonyl]-urea	950 g/kg	1. julij 2002	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu prosulfurona in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je kot končno različico 26. februarja 2002 pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. V tej celoviti oceni morajo države članice: — skrbno preučiti tveganje za vodne rastline, če se aktivna snov uporablja v neposredni bližini površinskih vod. Kjer je primerno, je treba izvajati ukrepe za zmanjšanje tveganja; — nameniti posebno pozornost varovanju podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebni pogoji. Kjer je primerno, je treba izvajati ukrepe za zmanjšanje tveganja.
32	Sulfosulfuron št. CAS 141776-32-1 št. CIPAC 601	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-[(2-ethanesulfonyl-imidazo[1,2-*a*]pyridine) sulfonyl]urea	980 g/kg	1. julij 2002	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu sulfosulfurona in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je kot končno različico 26. februarja 2002 pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. V tej celoviti oceni morajo države članice: — nameniti posebno pozornost zaščiti vodnih rastlin in alg. Kjer je primerno, je treba izvajati ukrepe za zmanjšanje tveganja; — nameniti posebno pozornost varovanju podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami.
33	Cinidon-etil št. CAS 142891-20-1 št. CIPAC 598	(Z)-ethyl 2-chloro-3-[2-chloro-5-(cyclohex-1-ene-1,2-dicarboximido)phenyl]acrylate	940 g/kg	1. oktober 2002	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu cinidon etila in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je kot končno različico 19. aprila 2002 pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. V tej celoviti oceni morajo države članice:

▼M145

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— nameniti posebno pozornost možnosti onesnaženja podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi (na primer tla z nevtralnimi ali visokimi pH vrednostmi) in/ali podnebnimi razmerami; — nameniti posebno pozornost zaščiti vodnih organizmov. Pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
34	Cihalofop butil št. CAS 122008-85-9 št. CIPAC 596	Butyl-(R)-2-[4(4-cyano-2-fluorophenoxy) phenoxy]propionate	950 g/kg	1. oktober 2002	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu cihalofop butila, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 19. aprila 2002. V tej celoviti oceni morajo države članice: — skrbno preučiti morebiten učinek tretiranja iz zraka na neciljne organizme in zlasti na vodne vrste. Pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo omejitve ali ukrepe za zmanjšanje tveganja; — skrbno preučiti morebiten učinek kopenskega tretiranja na vodne organizme v riževih poljih. Pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
35	Famoksadon št. CAS 131807-57-3 št. CIPAC 594	3-anilino-5-methyl-5-(4-phenoxyphenyl)-1,3-oxazolidine-2,4-dione	960 g/kg	1. oktober 2002	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot fungicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu famoksadona in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je kot končno različico 19. aprila 2002 pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. V tej celoviti oceni morajo države članice: — nameniti posebno pozornost morebitnim kroničnim tveganjem osnovne snovi ali metabolitov za deževnike; — nameniti posebno pozornost zaščiti vodnih organizmov in zagotoviti, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja; — nameniti posebno pozornost zaščiti izvajalcev.

▼M145

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
36	Florasulam št. CAS 145701-23-1 št. CIPAC 616	2', 6', 8-Trifluoro-5-methoxy-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pyrimidine-2-sulphonanilide	970 g/kg	1. oktober 2002	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu florasulama in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je kot končno različico 19. aprila 2002 pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. V tej celoviti oceni morajo države članice: — nameniti posebno pozornost možnosti onesnaženja podtalnice, kadar je aktivna snov uporabljena na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami; Pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
37	Metalaksil-M št. CAS 70630-17-0 št. CIPAC 580	Methyl (R)-2-{[(2,6-dimethylphenyl)methoxyacetyl] amino} propionate	910 g/kg	1. oktober 2002	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot fungicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu metalaksil-M ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 19. aprila 2002. V tej celoviti oceni: — se mora posebna pozornost nameniti morebitnemu onesnaženju podtalnice z aktivno snovjo ali njenima razpadnima produktoma CGA 62826 in CGA 108906, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
38	Pikolinafen št. CAS 137641-05-5 št. CIPAC 639	4′-Fluoro-6-[(α,α,α-trifluoro-m-tolyl)oxy]picolinanilide	970 g/kg	1. oktober 2002	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu pikolinafena in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je kot končno različico 19. aprila 2002 pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. V tej celoviti oceni morajo države članice: — nameniti posebno pozornost zaščiti vodnih organizmov. Pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
39	Flumioksazin št. CAS 103361-09-7 št. CIPAC 578	N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoxazin-6-yl)cyclohex-1-ene-1,2-dicarboximide	960 g/kg	1. januar 2003	31. december 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu flumioksazina in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je kot končno različico 28. junija 2002 pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. V tej celoviti oceni morajo države članice:

▼M145

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— skrbno preučiti tveganje za vodne rastline in alge. Pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
▼M37						
40	Deltametrin CAS št. 52918-63-5 CIPAC št. 333	(S)-α-ciano-3-fenoksibenzil (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinil)- 2,2-dimetilciklopropankarboksilat	980 g/kg	1. november 2003	31. oktober 2013	Registrira se lahko samo kot insekticid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi revizijskega poročila za deltametrin, in zlasti Dodatka I in II, kakor ga je 18. oktobra 2002 dokončno sprejel Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin. V tej skupni oceni morajo države članice: — posebej upoštevati varnost izvajalcev tretiranja in zagotoviti, da pogoji registracije vsebujejo ustrezne zaščitne ukrepe, — spremljati akutno izpostavljenost potrošnikov preko hrane, da bi se v prihodnje pregledale in popravile mejne vrednosti ostankov, — posebej upoštevati varovanje vodnih organizmov, čebel in neciljnih členonožcev ter zagotoviti, da pogoji registracije vsebujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kjer je to primerno.
▼M38						
41	Imazamoks CAS št. 114311-32-9 CIPAC št. 619	(±)-2-(4-izopropil-4-metil-5-okso-2-imidazolin-2-il)-5-(metoksimetil) nikotinska kislina	950 g/kg	1. julij 2003	30. junij 2013	Registrirase lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi revizijskega poročila o imazamoksu in zlasti dodatka I in II, kot ju je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 3. decembra 2002. V tej skupni oceni morajo biti države članice posebej pozorne na morebitno onesnaženje podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja v regijah z občutljivimi tipi tal in/ali podnebnimi pogoji. Kjer je primerno, je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja.
42	Oksasulfuron CAS št. 144651-06-9 CIPAC št. 626	oksetan-3-il 2[(4,6-dimetilpirimidin-2-il) karbamoil-sulfamoil] benzoat	►M39 930 g/kg ◄	1. julij 2003	30. junij 2013	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi revizijskega poročila o oksasulfuronu in zlasti dodatka I in II, kot ju je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 3. decembra 2002.

▼M38

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— Države članice morajo biti posebej pozorne na morebitno onesnaženje podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja v regijah z občutljivimi tipi tal in/ali podnebnimi pogoji. Kjer je primerno, je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja.
43	Etoksisulfuron CAS št. 126801-58-9 CIPAC št. 591	3-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)-1-(2-etoksifenoksi-sulfonil) urea	950 g/kg	1. julij 2003	30. junij 2013	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi revizijskega poročila o etoksisulfuronu in zlasti dodatka I in II, kot ju je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 3. decembra 2002. Države članice morajo biti posebej pozorne na zaščito neciljnih vodnih rastlin in alg v izsuševalnih kanalih. Kjer je primerno je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja.
44	Foramsulfuron CAS št. 173159-57-4 CIPAC št. 659	1-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilkarbamoil-5-formamidofenilsulfonil) urea	940 g/kg	1. julij 2003	30. junij 2013	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi revizijskega poročila o foramsulfuronu in zlasti dodatka I in II, kot ju je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 3. decembra 2002. V tej splošni oceni morajo biti države članice posebej pozorne na zaščito vodnih rastlin. Kjer je primerno je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja.
45	Oksadiargil CAS št. 39807-15-3 CIPAC št. 604	5-tert-butil-3-(2,4-dikloro-5-propargiloksifenil)-1,3,4 oksadiazol-2-(3H)-on	980 g/kg	1. julij 2003	30. junij 2013	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo isklepi revizijskega poročila o oksadiargilu in zlasti dodatka I in II, kot ju je dokončno oblikoval Stalni odbor o prehrambni verigi in zdravju živali 3. decembra 2002. V tej splošni oceni morajo biti države članice posebej pozorne na zaščito alg in vodnih rastlin. Kjer je primerno je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja.
46	Ciazofamid CAS št. 120116-88-3 CIPAC št. 653	4-kloro-2ciano-N,N-dimetil-5-P-tolilimidazol-1-sulfonamid	935 g/kg	1. julij 2003	30. junij 2013	Registrira se lahko samo kot fungicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi revizijskega poročila o cyazofamidu in zlasti dodatka I in II, kot ju

▼M38

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 3. decembra 2002. V tej splošni oceni morajo biti države članice — posebej pozorne na zaščito vodnih organizmov, — posebej pozorne na dinamiko razgradnje metabolita CTCA v tleh, posebno v severnoevropskih regijah. Kjer je primerno je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M40

47	2,4-DB CAS Št. 94-82-6 CIPAC Št. 83	4-(2,4-diklorofenoksi) butirična kislina	940 g/kg	1. januarja 2004	31. decembra 2013	Registrira se le kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo zaključki iz poročila o pregledu za 2,4-DB in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je 3. decembra 2002 sprejel Stalni odbor za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali. V tej celoviti oceni morajo države članice: posvečati posebno pozornost varovanju podtalnice, če se aktivna snov uporablja v območjih z ranljivimi talnimi in/ali podnebnimi pogoji. Ukrepe za zmanjšanje tveganja je treba uporabljati, kjer je to primerno.
48	Beta-ciflutrin CAS Št. 68359-37-5 (nenavedena stereokemija)	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropan karboksilna kislina (SR)-α-ciano- (4-fluoro-3-fenoksi-fenil)metil ester	965 g/kg	1. januarja 2004	31. decembra 2013	Registrira se le kot insekticid. Uporabe, ki niso namenjene okrasnim rastlinam v rastlinjakih in obdelavi semen, trenutno niso ustrezno podprte niti sprejemljive v skladu z merili iz Priloge VI. Za podkrepitev dovoljenja za take uporabe je treba podatke in informacije, ki dokazujejo njihovo sprejemljivost za potrošnike in okolje, izdelati in predložiti državam članicam. To zlasti velja za podatke za podrobno oceno tveganosti foliarne uporabe na prostem in tveganja pri vnosu s hrano pri foliarnem tretiranju užitnih pridelkov. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo zaključki iz poročila o pregledu za beta-ciflutrin in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je 3. decembra 2002 sprejel Stalni odbor za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali. V tej celoviti oceni: morajo države članice posvečati posebno pozornost varovanju neciljnih členonožcev. Pogoji registracije vključujejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M40

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
49	Ciflutrin CAS Št. 68359-37-5 (nenavedena stereokemija) CIPAC Št. 385	(RS),-α-ciano-4-fluoro-3-fenoksibenzil-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat	920 g/kg	1. januarja 2004	31. decembra 2013	Registrira se le kot insekticid. Uporabe, ki niso namenjene okrasnim rastlinam v rastlinjakih in obdelavi semen, trenutno niso ustrezno podprte niti sprejemljive v skladu z merili iz Priloge VI. Za podkrepitev registracije za take uporabe je treba podatke in informacije, ki dokazujejo njihovo sprejemljivost za potrošnike in okolje, izdelati in predložiti državam članicam. To zlasti velja za podatke za podrobno oceno tveganja foliarne uporabe na prostem in tveganja pri vnosu s hrano pri foliarnem tretiranju užitnih pridelkov. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo zaključki iz poročila o pregledu za ciflutrin in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je 3. decembra 2002 sprejel Stalni odbor za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali. V tej celoviti oceni: morajo države članice posvečati posebno pozornost varovanju neciljnih členonožcev. Pogoji dovoljenja vključujejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M143

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
50	iprodion št. CAS 36734-19-7 št. CIPAC 278	3-(3,5-diklorofenil)-nizopropil-2,4-dioksoimidazolidin-1-karboksimid	960 g/kg	1. januar 2004	31. december 2013	Registrira se lahko samo kot fungicid in nematicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za iprodion ter zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali 3. decembra 2002. V tej celoviti oceni morajo države članice: — biti zlasti pozorne na možnost onesnaženja podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja v velikem obsegu (zlasti pri uporabi na trati) na kislih tleh (pH pod 6) v občutljivih podnebnih razmerah, — skrbno preučiti tveganje za vodne nevretenčarje, če se aktivna snov uporablja v neposredni bližini površinskih vod. Kjer je primerno, je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M40

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
51	Linuron CAS Št. 330-55-2 CIPAC Št. 76	3-(3,4-diklorofenil)-1-metoksi-1-metil sečnina	900 g/kg	1. januarja 2004	31. decembra 2013	Registrira se le kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo zaključki iz poročila o pregledu za linuron in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je 3. decembra 2002 sprejel Stalni odbor za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali. V tej celoviti oceni morajo države članice: — posvečati posebno pozornost varovanju divjih sesalcev, neciljnih členonožcev in vodnih organizmov. Pogoji dovoljenja morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kjer je to primerno, — posvečati posebno pozornost varovanju izvajalcev tretiranja.
52	Malein hidrazid CAS Št. 123-33-1 CIPAC Št. 310	6-hidroksi-2H-piridazin-3-on	940 g/kg Aktivna snov mora biti skladna z Direktivo Sveta 79/117/EGS (4), kakor je bila spremenjena z Direktivo Sveta 90/533/EGS (5).	1. januarja 2004	31. decembra 2013	Registrira se le kot regulator rasti. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo zaključki iz poročila o pregledu za malein hidrazid in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je 3. decembra 2002 sprejel Stalni odbor za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali. V tej celoviti oceni morajo države članice: — posvečati posebno pozornost varovanju neciljnih členonožcev in zagotoviti, da pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kjer je to primerno, — posvečati posebno pozornost možnosti kontaminacije podtalnice, kadar se aktivna snov nanaša v območjih z ranljivimi talnimi in/ali podnebnimi pogoji. Ukrepe za zmanjšanje tveganja je treba uporabljati, kjer je to primerno.
53	Pendimetalin CAS Št. 40487-42-1 CIPAC Št. 357	N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-ksiliden	900 g/kg	1. januarja 2004	31. decembra 2013	Registrira se le kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo zaključki iz poročila o pregledu za pendimetalin in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je 3. decembra 2002 sprejel Stalni odbor za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali. V tej celoviti oceni morajo države članice: — posvečati posebno pozornost varovanju vodnih organizmov in neciljnih kopenskih rastlin. Pogoji dovoljenja morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kjer je to primerno, — posvečati posebno pozornost možnosti prenosa aktivne snovi po zraku na majhne razdalje.

▼M42

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
54	Propineb CAS št: 12071-83-9 (monomer), 9016-72-2 (homopolimer) CIPAC št.: 177	Polimerični cink 1,1-propilenebis	Tehnična aktivna snov naj bo v skladu s specifikacijo FAO	1. april 2004	31. marec 2014	Registrira se lahko samo kot herbicid Za izvajanje enotnih načel Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za propineb in zlasti Dodatka I in II k poročilu, kakor ga je zaključil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali dne 26. februarja 2003. V tej celoviti oceni: — Države članice morajo posvetiti posebno pozornost možnosti onesnaženja podtalnice, če se aktivna snov uporabi v regijah z občutljivimi talnimi in/ali skrajnimi klimatskimi razmerami — Države članice morajo posvetiti posebno pozornost varstvu malih sesalcev, vodnih organizmov in neciljnih členonožcev. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za ublažitev tveganja, če je to primerno — Države članice morajo opazovati stanje akutne izpostavljenosti potrošnikov prek hrane z vidika prihodnjih sprememb mejnih vrednosti ostankov.
55	Propizamid CAS št.: 23950-58-5 CIPAC št.: 315	3,5-dikloro-N-(1,1-dimetil-prop-2-inil)benzamid	920 g/kg	1. april 2004	31. marec 2014	Registrira se lahko samo kot fungicid Za izvajanje enotnih načel Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za propizamid in zlasti Dodatka I in II k poročilu, kakor ga je zaključil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali dne 26. februarja 2003. V tej celoviti oceni morajo države članice: — Posebno upoštevati varstvo uporabnikov in zagotoviti, da pogoji registracije vključujejo ukrepe za ublažitev tveganja, če je to primerno — Posebno upoštevati varstvo ptic in divjih sesalcev, zlasti če se snov uporablja v času razmnoževanja Pogoji registracije naj vključujejo ukrepe za ublažitev tveganja, če je to primerno

▼M44

56	Mekoprop CAS št.: 7085-19-0 CIPAC št. 51	(RS)-2-(4-kloro-o-toliloksi)- propionska kislina	930 g/kg	1. junij 2004	31. maj 2014	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za mekoprop in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot so bili

▼M44

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 15. aprila 2003. Pri tej celoviti oceni: — naj države članice posvetijo posebno pozornost možnosti onesnaženja podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji. Kjer je primerno, pogoji za registracijo zajemajo ukrepe za zmanjšanje tveganja, — naj države članice posvetijo posebno pozornost zaščiti neciljnih členonožcev. Kjer je primerno, naj predpišejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
57	Mekoprop-P CAS št.: 16484-77-8 CIPAC št. 475	(R)-2-(4-kloro-o-toliloksi)- propionska kislina	860 g/kg	1. junij 2004	31. maj 2014	Registrira se lahko samo kot herbicid. Upoštevajo se Priloga VI, sklepi poročila o pregledu mekopropa-P, in zlasti dodatki I in II, kot so bili dokončani v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali dne 15. aprila 2003. Pri tej celoviti oceni: — naj države članice posvetijo posebno pozornost možnosti onesnaženja podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji. Kjer je primerno, naj pogoji za registracijo zajemajo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
58	Propikonazol CAS št.: 60207-90-1 CIPAC št. 408	(±)-l-[2-(2,4-dikloro-fenil)-4-propil-1,3-dioksolan-2-ilmetil]-1H-l,2,4-triazol	920 g/kg	1. junij 2004	31. maj 2014	Registrira se lahko samo kot fungicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za propikonazol in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 15. aprila 2003. Pri tej celoviti oceni: — naj države članice posvetijo posebno pozornost zaščiti neciljnih členonožcev in vodnih organizmov. Kjer je primerno, naj pogoji za registracijo zajemajo ukrepe za zmanjšanje tveganja, — naj države članice posvetijo posebno pozornost varovanju talnih organizmov pri odmerkih, ki presegajo 625 g a.i./ha (npr. uporaba na tratah) Kjer je primerno, naj pogoji za registracijo zajemajo ukrepe za zmanjšanje tveganja (npr. točkasto nanašanje).

▼M43

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
59	Trifloksistrobin CAS št.: 141517–21–7 CIPAC št. 617	metil (E)–metoksiimino–{(E)–a–[l–a–(a,a,a–trifluoro–m– tolil) etilidenamino-oksil]–o–tolil}acetat	960 g/kg	1. oktober 2003	30. september 2013	Registrira se lahko samo kot fungicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za trifloksistrobin in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo živali 15. aprila 2003. Pri tej oceni: — države članice posvetijo posebno pozornost varovanju podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjševanje tveganja in/ali programi spremljanja.
60	Karfentrazon etil CAS št. 128639–02.1 CIPAC št. 587	etil (RS)–2–kloro–3–[2–kloro–5–(4–difluorometil–4,5–dihidro–3–metil–5okso–1H l,2,4–triazol–l–il)–4–fluorofenil]propionat	900 g/kg	1. oktober 2003	30. september 2013	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se — upoštevajo sklepi poročila o pregledu za carfen–trazon–etil in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo živali 15. aprila 2003. Pri tej oceni: države članice posvetijo posebno pozornost varovanju podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji.
61	Mezotrion CAS št. 104206–8 CIPAC št. 625	2–(4–mesil–2–nitrobenzoil) cikloheksan – 1,3–dion	920 g/kg Proizvodna nečistoča l–ciano–6–(metilsulfonil)–7–nitro––9H–ksanten––9–ona se šteje kot toksološki razlog za skrb in mora ostati pod 0,0002 % (w/w) v tehničnem proizvodu.	1. oktober 2003	30. september 2013	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za mezotrion in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo živali 15. aprila 2003.

▼M43

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
62	Fenamidon CAS št.: 161326–34–7 CIPAC št. 650	(S)–5–metil–2–metiltio–5– fenil–3–fenilamino–3,5–dihidroimidazol–4–on	975 g/kg	1. oktober 2003	30. september 2013	Registrira se lahko samo kot fungicid. Upoštevajo se Priloga VI, sklepi poročila o pregledu fenamidona, in zlasti Dodatki I in II, kot so bili dokončani v Stalnem odboru za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo živali dne 15. aprila 2003. Pri tej oceni države članice: — posvetijo posebno pozornost varovanju podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji. — posvetijo posebno pozornost zaščiti neciljnih členonožcev, — posebno pozornost posvetijo zaščiti vodnih organizmov. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja.
63	Izoksaflutol CAS št.: 141112–29–0 CIPAC št. 575	5–ciklopropil–4–(2–metil–sulfonil–4–trifluorometil–benzoil) izoksazol	950 g/kg	1. oktober 2003	30. september 2013	Registrira se lahko samo kot herbicid. Upoštevajo se Priloga VI, sklepi poročila o pregledu izoksaflutola, in zlasti Dodatki I in II, kot so bili dokončani v Stalnem odboru za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo živali dne 15. aprila 2003. Pri tej oceni države članice: — posvetijo posebno pozornost varovanju podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja ali programi spremljanja.

▼M48

64	Flurtamon CAS št.: 96525-23-4	(RS) – 5 –metilamino–2– fenil–4–(a,a,a–trifluoro–m–tolil) furan–3 (2H)–on	960 g/kg	1. januar 2004	31. december 2013	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za flurtamon in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 4. julija 2003. Pri tej oceni države članice:

▼M48

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— posvetijo posebno pozornost varovanju podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji. — posebno pozornost posvetijo zaščiti alg in drugih vodnih organizmov. Kjer je primerno, naj predpišejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
65	Flufenacet CAS št.: 142459-58-3 CIPAC št. 588	4'–fluoro–N–izopropil–-2–[5–(trifluorometil)–1,3,4–tiadiazol–-2–iloksi]acetanilid	950 g/kg	1. januar 2004	31. december 2013	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za flufenacet in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 4. julija 2003. Pri tej oceni države članice — posvetijo posebno pozornost varovanju podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji. — posebno pozornost posvetijo zaščiti alg in vodnih organizmov. — posebno pozornost posvetijo zaščiti uporabnikov. Kjer je primerno, naj predpišejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
66	Jodosulfuron CAS št. 185119–76–0 (osnovna) 144550–36–7 (jodosul–furon–metil–natrij) CIPAC No 6 34 (osnovna) 634 501 (jodosulfuron–metil–natrij)	4–jodo–2–[3–(4–metoksi–6–metil–1,3,5–triazin–2–il)–ureidosulfonil]benzoat	910 g/kg	1. januar 2004	31. december 2013	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za jodosulfuron in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 4. julija 2003. Pri tej oceni države članice: — posvetijo posebno pozornost možnosti kontaminacije podtalnice z jodosulfuronom in njegovimi metaboliti, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji. — posebno pozornost posvetijo zaščiti vodnih organizmov. Kjer je primerno, naj predpišejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M48

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
67	Dimetenamid–p CAS št.: 163515-14-8 CIPAC št 638	S–2–kloro–N–(2,4–dimetil– 3 –tienil) –N–(2–metoksi– 1 –metiletil)–acetamid	890 g/kg (predhodna vrednost na podlagi pilotske proizvodnje)	1. januar 2004	31. december 2013	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za dimetenamid-p in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 4. julija 2003. Pri tej oceni države članice: — posvetijo posebno pozornost možnosti kontaminacije podtalnice z dimetenamidom–p in njegovimi metaboliti, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji. — posebno pozornost posvetijo zaščiti vodnih ekosistemov, posebno vodnih organizmov. Kjer je primerno, naj predpišejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Države članice obvestijo Komisijo v skladu s členom 13(5) o specifikaciji tehničnega materiala, kot je bil proizveden za prodajo.
68	PikoksistrobinCAS št. 11 7428–22–5CIPAC št. 628	Metil (E)–3–metoksi –2–{2–[6–(trifluoro–metil) – 2– piridiloksi–metil]fenil}akrilat	950 g/kg (predhodna vrednost na podlagi pilotske proizvodnje)	1. januar 2004	31. december 2013	Registrira se lahko samo kot fungicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za pikoksistrobin in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 4. julija 2003. Pri tej oceni države članice: — posvetijo posebno pozornost varovanju podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji. — posebno pozornost posvetijo zaščiti talnih organizmov. — posebno pozornost posvetijo zaščiti vodnih ekosistemov. Kjer je primerno, naj predpišejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Države članice obvestijo Komisijo v skladu s členom 13(5) o specifikaciji tehničnega materiala, kot je bil proizveden za prodajo.

▼M95

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
69	Fostiazat Številka CAS 98886-44-3 CIPAC številka 585	(RS)-S-sek-butil O-etil 2-okso-1,3-tiazolidin-3-ilfosfonotioat	930 g/kg	1. januar 2004	31. december 2013	Registrira se lahko samo za uporabo kot insekticid ali nematicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fostiazat, ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 4. julija 2003. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varstvo podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami; — varstvo ptic in prosto živečih sesalcev, še zlasti kadar se snov uporablja v času gnezdenja oziroma ko imajo mladiče; — varovanje talnih neciljnih organizmov. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Za zmanjšanje tveganja za male ptice je pri registracijah za pripravke treba predpisati doseganje zelo visoke stopnje vnosa (inkorporacije) zrnc v tla. Države članice v skladu s členom 13(5) Komisijo obvestijo o specifikaciji tehničnega materiala v komercialni proizvodnji.
▼M48 70	Siltiofam CAS št.: 175217-20-6 CIPAC št. 635	N–alil–4,5–dimetil–2–(trimetilsilil)tiofen–3–karboksamid	950 g/kg	1. januar 2004	31. december 2013	Registrira se lahko samo kot fungicid. Uporabe razen za obdelavo semena trenutno niso dovolj podprte, treba bo ustvariti dokaze za sprejemljivost za potrošnike, uporabnike in okolje in jih poslati državam članicam. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za siltiofam in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 4. julija 2003. Pri tej oceni države članice posebno pozornost posvetijo zaščiti uporabnikov. Kjer je primerno, je treba predpisati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M45

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
71	Coniothyrium minitans Sev CON/M/91-08 (DSM 9660) CIPAC št. 614	Se ne uporablja	Podrobni podatki o tehnični čistosti in nadzoru proizvodnje glej poročilo o pregledu	1. januar 2004	31. december 2013	Odobri se lahko samo kot fungicid. Pri odobritvi se upoštevajo zaključki poročila o pregledu o *Coniothyrium minitans*, in zlasti dodatki I in II, kot so bili dokončani v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali dne 4. julija 2003. Pri tej celoviti oceni: — morajo države članice posebno pozornost posvetiti varnosti izvajalcev in delavcev in morajo zagotoviti, da pogoji registracije, kjer je primerno, zajemajo ustrezne varnostne ukrepe,

▼M46

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
72	Molinat CAS št.: 2212-67-1 CIPAC št. 235	S–etil azepan–1– carbotioat; S–etil perhidroaz–pin–1–carbotioat; S–etil perhidroaz–pin–1–tiokarboksilat	950 g/kg	1. avgust 2004	31. julij 2014	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo zaključki poročila o pregledu za molinat in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 4. julija 2003. Pri tej celoviti oceni: — naj države članice posvetijo posebno pozornost možnosti kontaminacije podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji. Kjer je primerno, naj pogoji za registracijo zajemajo ukrepe za zmanjšanje tveganja, — države članice naj posvetijo posebno pozornost možnosti prenosa aktivne snovi na kratke razdalje preko zraka.
73	Tiram CAS št.: 137-26-8 CIPAC št. 24	tetrametiltiuram disulfid; bis (dimetiltiokarbamoil)–disulfid	960 g/kg	1. avgust 2004	31. julij 2014	Registrira se lahko samo kot fungicid ali odvračalo. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo zaključki poročila o pregledu za tiram in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 4. julija 2003. Pri tej celoviti oceni: — naj države članice posebno pozornost posvetijo zaščiti vodnih organizmov. Kjer je primerno, predpišejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, — države članice naj posvetijo posebno pozornost zaščiti malih sesalcev in ptic, kadar se snov uporablja za tretiranje semen pri spomladanski rabi. Kjer je primerno, naj predpišejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M46

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
74	Ziram CAS št.: 137-30-4 CIPAC št. 31	Cink bis (dimetil– ditiokarbamat)	950 g/kg (specifikacija po FAO) Arzen: največ 250 mg/kg voda: največ 1,5 %	1. avgust 2004	31. julij 2014	Registrira se lahko samo kot fungicid ali odvračalo. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za ziram in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 4. julija 2003. Pri tej oceni: — naj države članice posvetijo posebno pozornost zaščiti neciljnih členonožcev in vodnih organizmov. Kjer je primerno, predpišejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, — države članice naj upoštevajo akutno izpostavljenost potrošnikov s prehrano glede bodočih popravkov največjih dovoljenih količin ostankov.

▼M49

75	Parakvat CAS št. 4685-14-7 CIPAC št. 56	1,1'-dimetil-4,4'-bipiridinij	500 g/l (izražen kot parakvat diklorid)	1. november 2004	31. oktober 2014	Dovoli se lahko samo kot herbicid. Naslednjih uporab se ne sme dovoliti: — uporabe na ohišnicah in vrtovih z oprtnimi in ročnimi škropilnicami, tako s strani amaterskih kakor profesionalnih uporabnikov, — uporaba s pršilniki (ki uporabljajo zračne tokove), — „ultra low volume“ aplikacija – uporaba z mikrorazpršilci. Za izvajanje enotnih načel Priloge VI se upoštevajo ugotovitve poročila o pregledu parakvata, zlasti dodatkov I in II, kakor so dokončane v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali z dne 3. oktobra 2003. V tej celoviti oceni mora država članica posebno pozornost posvetiti zaščiti: — izvajalcev, zlasti pri tretiranju z oprtnimi in ročnimi škropilnicami, — ptic, ki gnezdijo na tleh. Kadar scenariji uporabe kažejo na možnost izpostavljenosti jajc, je treba opraviti oceno tveganja in, kadar je to ustrezno, ublažiti tveganje, — vodnih organizmov. Pogoji za dovoljenje morajo vključevati ukrepe za ublažitev tveganja, kadar je to primerno, — zajcev. Kadar scenariji uporabe kažejo na možnost izpostavljenosti zajcev, je treba opraviti oceno tveganja in, kadar je to ustrezno, ublažiti tveganje.

▼M49

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Države članice zagotovijo, da imetniki dovoljenj poročajo najpozneje do 31. marca vsako leto do leta 2008 o izrednih dogodkih glede zdravstvenih problemov izvajalcev in vplivu na zajce na enem ali več reprezentativnih področjih uporabe, pri čemer je k temu treba dodati tudi podatke o prodaji in nadzoru načinov uporabe, da se lahko na ta način dobi realna slika toksikološkega in ekološkega vpliva parakvata. Države članice morajo zagotoviti, da tehnični koncentrati vsebujejo učinkovito sredstvo, ki povzroča bljuvanje. Tekoče oblike morajo vsebovati učinkovito sredstvo, ki povzroča bljuvanje, modra/zelena barvila in neprijeten vonj ali nek drugi dodatek ali dodatke z opozorilnim vonjem. Vključena so lahko tudi druga varovala, kakor so sredstva za zgoščevanje. Pri tem morajo upoštevati specifikacijo FAO.

▼M50

76	Mesosulfuron CAS Št. 400852-66-6 CIPAC Št. 441	2-[(4,6-dimetoksipirimidin-2- ilkarbamoil)sulfamoil]-a-(metansulfonamido)-p-tolučna kislina	930 g/kg	1. april 2004	31. marec 2014	Registrira se lahko samo kot herbicid. Pri izvajanju enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo zaključki poročila o pregledu mesosulfurona in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je 3. oktobra 2003 končal Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pri tej splošni oceni morajo biti države članice pozorne predvsem na: — zaščito vodnih rastlin; — možnost onesnaženja podzemne vode z mesosulfuronom in njegovimi metaboliti, kadar se aktivna snovi uporablja na območjih z ranljivimi talnimi in/ali podnebnimi razmerami. Kjer je to primerno, je treba uporabljati ukrepe za ublažitev tveganja.

▼M75

77	Propoksi-karbazon CAS št. 145026-81-9 CIPAC št. 655	2-(4,5-dihidro-4-metil-5-okso-3-propoksi-1H-1,2,4-triazol-1-il) karboksamidosulfonilbenzojska kislina-metil ester	≥ 950 g/kg (izraženo kot propoksi karbazon-natrij)	1. april 2004	31. marec 2014	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za propoksikarbazon in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kakor je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 3. oktobra 2003. V tej celoviti oceni morajo države članice:

▼M75

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— biti posebno pozorne na potencial propoksikarbazona in njegovih presnovkov za onesnaženje podzemne vode, ko je aktivna snov uporabljena v regijah z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami, — biti posebno pozorne na zaščito vodnih ekosistemov, zlasti vodnih rastlin. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja.
▼M50 78	Zoksamid CAS Št. 156052-68-5 CIPAC Št. 640	(RS)-3,5-Dikloro-N-(3-kloro- 1-etil-1-metilacetonil)-p- toluamid	950 g/kg	1. april 2004	31. marec 2014	Registrira se lahko samo kot fungicid. Pri izvajanju enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo zaključki poročila o pregledu zoksamida in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je 3. oktobra 2003 končal Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.
▼M51 79	Klorprofam CAS št. 101-21-3 CIPAC št. 43	Isopropil 3-klorofenilkarbamat;	975 g/kg	1. februarja 2005	31. januarja 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid in zaviralec kalitve. Pri uporabi enotnih načel Priloge VI se upoštevajo ugotovitve poročila o pregledu klorprofama in zlasti dodatka I in II k poročilu Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali z dne 28. novembra 2003. V tej celoviti oceni morajo države članice posvetiti posebno pozornost zaščiti izvajalcev, potrošnikov in neciljnih členonožcev. Pogoji dovoljenja morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjševanje tveganja.
▼M52 80	Benzojska kislina CAS št. 65-850 CIPAC št. 622	Benzojska kislina	990 g/kg	1. junij 2004	31. maj 2014	Registrira se lahko samo kot razkužilo. Pri uporabi enotnih načel Priloge VI se upoštevajo ugotovitve poročila o pregledu benzojske kisline in zlasti dodatka I in II poročila Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali z dne 28. novembra 2003.

▼M52

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
81	Flazasulfuron CAS št. 104040-780 CIPAC št. 595	1 -(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)-3-(3-trifluorometil-2-piridilsulfonil) urea	940 g/kg	1. junij 2004	31. maj 2014	Registrira se lahko samo kot herbicid. Pri uporabi enotnih načel Priloge VI se upoštevajo ugotovitve poročila o pregledu flazasulfurona in zlasti dodatka I in II poročila Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali z dne 28. novembra 2003. Pri tej celoviti oceni države članice — morajo posvetiti posebno pozornost možnosti onesnaženja podtalnice, kadar se uporablja aktivna snov na območjih z občutljivimi talnimi in/ali podnebnimi pogoji, — morajo posvetiti posebno pozornost varovanju vodnih rastlin. Po potrebi je treba uporabiti ukrepe za ublažitev tveganja. Države članice obvestijo Komisijo v skladu s členom 13(5) o specifikaciji tehničnega materiala pri industrijski izdelavi.

▼M115

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
82	Piraklostrobin Št. CAS 175013-18-0 Št. CIPAC 657	methyl N-(2-{[1-(4-chlorophenyl)-1H-pyrazol-3-yl]oxymethyl}phenyl) N-methoxy carbamate	975 g/kg Proizvodna nečistoča dimetil sulfat (DMS) velja s toksikološkega vidika za problematično in ne sme presegati 0,0001 % tehničnega proizvoda.	1. junij 2004	31. maj 2014	Registrira se lahko samo kot fungicid ali rastni regulator. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za piraklostrobin, ter zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 28. novembra 2003. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito vodnih organizmov, zlasti rib, — zaščito kopenskih členonožcev in deževnikov. Kadar je primerno, je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja. Države članice v skladu s členom 13(5) Komisijo obvestijo o specifikaciji tehničnega materiala v komercialni proizvodnji.

▼M54

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
83	Kvinoksifen Št. CAS 124495-18-7 Št. CIPAC 566	5,7-dikloro-4 (ρ-fluorofenoksi) kvinolin	970 g/kg	1. september 2004	31. avgust 2014	Registrira se lahko samo kot fungicid. Za izvajanje enotnih načel Priloge VI se upoštevajo zaključki poročila o

▼M54

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						pregledu kvinoksifena ter zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakršne je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali dne 28. novembra 2003. Države članice morajo posvetiti posebno pozornost varovanju vodnih organizmov. Na občutljivih območjih se morajo po potrebi uporabiti ukrepi za zmanjšanje tveganja in uvesti programi za nadzor.

▼M53

84	Alfa-cipermetrin št. CAS 67375-30-8 št. CIPAC	Racemat, ki vsebuje (S)-α-ciano-3 fenoksibenzil-(1R)-cis-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropan karboksilat in (R)-α- ciano-3 fenoksibenzil-(1S)-cis-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropan karboksilat (= cis-2 izomer par cipermetrina)	930 g/kg CIS-2	1. marec 2005	28. februar 2015	Registrira se lahko samo kot insekticid. Za izvajanje enotnih načel Priloge VI se upoštevajo ugotovitve poročila o pregledu alfa-cipermetrina ter zlasti dodatkov I in II poročila, kakršne je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali 13. februarja 2004. Pri tej celoviti oceni: — morajo biti države članice posebno pozorne na varstvo vodnih organizmov, čebel in neciljnih členonožcev in morajo zagotoviti, da pogoji registracije vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja; — morajo države članice posvetiti posebno pozornost varstvu pri delu in zagotoviti, da pogoji registracije vključujejo primerne varstvene ukrepe.
85	Benalaksil št. CAS 71626-11-4 št. CIPAC 416	metil N-fenilacetil-N-2,6-ksilil-DL-alaninat	960 g/kg	1. marec 2005	28. februar 2015	Registrira se lahko samo kot fungicid. Za izvajanje enotnih načel Priloge VI se upoštevajo ugotovitve poročila o pregledu benalaksila ter zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakršne je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali 13. februarja 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice posvetiti posebno pozornost možnosti onesnaženja podtalnice, kadar se uporablja aktivna snov na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M53

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
86	Bromoksinil št. CAS 1689-84-5 št. CIPAC 87	3,5-dibromo-4- hidroksibenzonitril	970 g/kg	1. marec 2005	28. februar 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel Priloge VI se upoštevajo ugotovitve poročila o pregledu bromoksinila ter zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakršne je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali 13. februarja 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice posvetiti posebno pozornost varstvu ptic in prosto živečih sesalcev, predvsem če se snov uporablja pozimi, ter varstvu vodnih organizmov. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.
87	Desmedifam št. CAS 13684-56-5 št. CIPAC 477	etil 3'-fenilkarbamoiloksikarba nilat etil 3-fenilkarbamoiloksifenil karbamat	Min. 970 g/kg	1. marec 2005	28. februar 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel Priloge VI se upoštevajo ugotovitve poročila o pregledu desmedifama ter zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakršne je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali 13. februarja 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice posvetiti posebno pozornost varstvu vodnih organizmov in deževnikov. Po potrebi je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja.
88	Ioksinil št. CAS 13684-83-4 št. CIPAC 86	4-hidroksi-3,5-di-iodobenzonitril	960 g/kg	1. marec. 2005	28. februar 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel Priloge VI se upoštevajo ugotovitve poročila o pregledu ioksinila ter zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakršne je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali 13. februarja 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice posvetiti posebno pozornost varstvu ptic in prosto živečih sesalcev, predvsem če se snov uporablja pozimi, ter varstvu vodnih organizmov. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M53

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
89	Fenmedifam št. CAS 13684-63-4 št. CIPAC 77	metil 3-(3-metilkarbaniloiloks i)karbanilat; 3-metoksikarbonilaminofenil 3'-metilkarbanilat	Min. 970 g/kg	1. marec. 2005	28. februar 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel Priloge VI se upoštevajo ugotovitve poročila o pregledu fenmedifama ter zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakršne je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali 13. februarja 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice posvetiti posebno pozornost varstvu vodnih organizmov. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.
▼M56						
90	Pseudomonas chlororaphis Soj: MA 342 CIPAC št. 574	Se ne uporablja	Količina sekundarnih metabolitov 2,3-deepoksi-2,3-didehidrorizoksin (DDR) v fermentatu v času oblikovanja sredstva ne sme presegati LOQ (2 mg/l).	1. oktober 2004	30. september 2014	Registrira se lahko samo za razkuževanje semen v zaprtih napravah za razkuževanje semen. Pri odobritvi registracije se upoštevajo zaključki poročila o pregledu *Pseudomonas chlororaphis* ter zlasti dodatka I in II k poročilu, kakor je bilo dokončano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali dne 30. marca 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice posvetiti posebno pozornost varnosti izvajalcev in delavcev. Po potrebi je treba uporabiti ukrepe za ublažitev tveganja.
▼M55						
91	Mepanipirim št. CAS 110235-47-7 št. CIPAC 611	N-(4-metil-6-prop-1-inil-pirimidin-2-il) anilin	960 g/kg	1. oktober 2004	30. september 2014	Registrira se lahko samo kot fungicid. Za izvajanje enotnih načel Priloge VI se upoštevajo zaključki poročila o pregledu mepanipirima ter zlasti dodatkov I in II poročila, kakršne je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali 30. marca 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice posvetiti posebno pozornost varstvu vodnih organizmov. Po potrebi je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M58

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
92	Acetamiprid CAS Nº 160430-64-8 CIPAC Nº Še ni dodeljeno	(E)-N^1-[(6-kloro-3-piridil)metil]-N^2-ciano-N^1-metilacetamidin	≥ 990 g/kg	1. januar 2005	31. december 2014	Dovoli se lahko le uporaba kot insekticid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za acetamiprid in zlasti Dodatka I in II k Prilogi, kot ju je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali 29. junija 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice: — posebno pozornost posvetiti izpostavljenosti delavcev, — posebno pozornost posvetiti varstvu vodnih organizmov. Kadar je to primerno, je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja.
93	Tiakloprid CAS Nº 111988-49-9 CIPAC Nº 631	(Z)-N-{3-[(6-kloro-3-piridinil)metil]-1,3-tiazolan-2-iliden}cianamid	≥ 975 g/kg	1. januar 2005	31. december 2014	Dovoli se lahko le uporaba kot insekticid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za tiakloprid in zlasti Dodatka I in II k Prilogi, kot ju je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali 29. junija 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice: — posebno pozornost posvetiti varstvu neciljnih členonožcev, — posebno pozornost posvetiti varstvu vodnih organizmov, — posebno pozornost posvetiti možnosti kontaminacije podtalne vode, kadar se aktivna snov uporablja v regijah z občutljivo prstjo in/ali podnebnimi pogoji. Kadar je to primerno, je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M59

94	Ampelomyces quisqualis Soj (strain): AQ 10 Zbirka kulture št. CNCM I-807 CIPAC št. Ni dodeljena	Se ne uporablja		1. april 2005	31. marec 2015	Registrira se lahko samo kot fungicid. Pri odobritvi registracij se upoštevajo sklepi poročila o pregledu *Ampelomyces quisqualis* in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 8. oktobra 2004.

▼M60

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
95	Imazosulfuron CAS št. 122548-33-8 CIPAC št. 590	1-(2-kloroimidazo[1,2-α]piridin-3-ilsul-sulfonil)-3-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)sečnina	≥ 980 g/kg	1. april 2005	31. marec 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za imazosulfuron in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 8. oktobra 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice biti posebno pozorne na varovanje vodnih in kopenskih neciljnih rastlin. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja.
96	Laminarin CAS št. 9008-22-4 CIPAC št. 671	(1→3)-β-D-glukan v skladu s Skupno komisijo IUPAC-IUB o biokemijski nomenklaturi)	≥ 860 g/kg na suho snov	1. april 2005	31. marec 2015	Registrira se lahko samo kot sprožilec samoobrambnih mehanizmov kultur. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu laminarina in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 8. oktobra 2004.
97	Metoksifenozid CAS št. 161050-58-4 CIPAC št. 656	N-terciarni-Butil-N'-(3-metoksi-o-toluil)-3,5-ksilohidrazid	≥ 970 g/kg	1. april 2005	31. marec 2015	Registrira se lahko samo kot insekticid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu metoksifenozida in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 8. oktobra 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice biti posebno pozorne na varovanje kopenskih in vodnih neciljnih členonožcev. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja.
98	S-metolaklor CAS št. 87392-12-9 (S-izomer) 178961-20-1 (R-izomer) CIPAC št. 607	Zmes: (aRS, 1 S)-2-kloro-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoksi-1-metiletil)acetamid (80–100 %) in: (aRS, 1 R)-2-kloro-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoksi-1-metiletil)acetamid (20–0 %)	≥ 960 g/kg	1. april 2005	31. marec 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu s-metolaklora in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 8. oktobra 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice — posebno paziti na možnost kontaminacije podtalnice, zlasti glede aktivne snovi in njenih metabolitov CGA 51202 in CGA 354743, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji,

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— posebno paziti na varovanje vodnih rastlin. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja.
▼M59 99	Gliocladium catenulatum Soj: J1446 Zbirka kulture št. DSM 9212 CIPAC št. Ni dodeljena	Se ne uporablja		1. april 2005	31. marec 2015	Registrira se lahko samo kot fungicid. Pri odobritvi registracij se upoštevajo sklepi poročila o pregledu *Gliocladium catenulatum* in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 30. marca 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice biti posebno pozorne na varovanje uporabnikov in delavcev. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja.
▼M63 100	Etoksazol Št. CAS: 153233-91-1 Št. CIPAC: 623	(RS)-5-*tert*-butil-2-[2-(2,6-difluorofenil)-4,5-dihidro-1,3-oksazol-4-il] fenetol	≥ 948 g/kg	1. junij 2005	31. maj 2015	Registrira se lahko samo kot akaricid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za etoksazol in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 3. decembra 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice biti posebno pozorne na varovanje vodnih organizmov. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja.
101	Tepraloksidim Št. CAS: 149979-41-9 Št. CIPAC: 608	(EZ)-(RS)-2-{1-[(2E)-3-kloroaliloksi imino]propil}-3-hidroksi-5-perhidropiran-4-il cikloheks-2-en-1-on	≥ 920 g/kg	1. junij 2005	31. maj 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za tepraloksidim in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 3. decembra 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice biti posebno pozorne na varovanje kopenskih neciljnih členonožcev. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja.
▼M80 102	Klorotalonil Št. CAS 1897-45-6 Št. CIPAC 288	Tetrakloroizoftalonitril	985 g/kg — Heksaklorbenzen: največ 0,04 g/kg	1. marec 2006	28. februar 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za klorotalonil in zlasti Dodatkov I in II k

▼M80

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
			— Dekaklorobifenil: največ 0,03 g/kg			poročilu, kakor sta bila dokončno oblikovana na Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravje živali 15. februarja 2005. V tej celoviti oceni morajo države članice posebno pozornost posvetiti varstvu: — vodnih organizmov, — podtalnice, zlasti glede na aktivno snov in njena metabolita R417888 in R611965 (SDS46851), ko se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M64

103	Klorotoluron (stereokemija ni navedena) Št. CAS 15545-48-9 Št. CIPAC 217	3-(3-kloro-p-tolil)-1,1-dimetilsečnina	975 g/kg	1. marca 2006	28. februarja 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za klorotoluron, in zlasti dodatka I in II k poročilu, kakor sta bila dokončno oblikovana na Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravje živali 15. februarja 2005. V tej celoviti oceni morajo države članice posebno pozornost posvetiti varstvu podtalnice, ko se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji za izdajo dovoljenja po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
104	Cipermetrin Št. CAS 52315-07-8 Št. CIPAC 332	(RS)-α-ciano-3 fenoksibenzil-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dikloro-vinil)-2,2-dimetilciklopropan karboksilat (4 pari izomerov: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1. marca 2006	28. februarja 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za cipermetrin, in zlasti dodatka I in II k poročilu, kakor sta bila dokončno oblikovana na Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravje živali 15. februarja 2005. V tej celoviti oceni: — morajo države članice posebno pozornost posvetiti varstvu vodnih organizmov, čebel in neciljnih členonožcev. Pogoji za izdajo dovoljenja po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, — morajo države članice posebno pozornost posvetiti varstvu pri delu. Pogoji za izdajo dovoljenja po potrebi vključujejo ukrepe za varstvo pri delu.

▼M64

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
105	Daminozid Št. CAS 1596-84-5 Št. CIPAC 330	N-dimetilaminosukcinamilna kislina	990 g/kg Nečistoče: — n-nitrosodimetilamin: največ 2,0 mg/kg — 1,1-dimetilhidrazid: največ 30 mg/kg	1. marca 2006	28. februarja 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot regulator rasti za posevke, ki niso namenjeni prehrani. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za daminozid, in zlasti dodatka I in II k poročilu, kakor sta bila dokončno oblikovana na Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravje živali 15. februarja 2005. V tej celoviti oceni morajo države članice posebno pozornost posvetiti varstvu pri delu in zaščiti delavcev pri vstopu na tretirano območje. Pogoji za izdajo dovoljenja po potrebi vključujejo ukrepe za varstvo pri delu.
106	Tiofanat-metil (stereokemija ni navedena) Št. CAS 23564-05-8 Št. CIPAC 262	Dimetil 4,4′-(o-fenilen)bis(3-tioalofanat)	950 g/kg	1. marca 2006	28. februarja 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za tiofanat-metil, in zlasti dodatka I in II k poročilu, kakor sta bila dokončno oblikovana na Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravje živali 15. februarja 2005. V tej celoviti oceni morajo države članice posebno pozornost posvetiti varstvu vodnih organizmov, deževnikov in drugih neciljnih makroorganizmov v tleh. Pogoji za izdajo dovoljenja po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M65

107	Tribenuron CAS št. 106040-48-6 (tribenuron) CIPAC št. 546	2-[4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il(metil)karbamoilsulfamoil]benzojska kislina	950 g/kg (izražena kot tribenuron-metil)	1. marca 2006	28. februarja 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za tribenuron in zlasti Dodatkov I in II, kot so bili dokončno oblikovani v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali. V tej celoviti oceni morajo države članice posebno pozornost posvetiti zlasti varovanju kopenskih neciljnih rastlin, višjih vodnih rastlin in podtalnice na občutljivih območjih. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kadar je to potrebno.

▼M66

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
108	MCPA CAS št. 94-74-6 CIPAC št. 2	4-kloro-o-toliloksi ocetna kislina	≥ 930 g/kg	1. maj 2006	30. april 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za MCPA in zlasti dodatkov I in II, kot so bili 15. aprila 2005 dokončno oblikovani v Stalnem odboru za prehransko verigo ljudi in zdravje živali Države članice morajo biti posebno pozorne na možnost onesnaženja podtalnice, ko je aktivna snov uporabljena v regijah z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kadar je to potrebno Države članice morajo posebno pozornost posvetiti varovanju vodnih organizmov in morajo zagotoviti, da pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kjer je potrebno, kot so varovalni pasovi
109	MCPB CAS št. 94-81-5 CIPAC št. 50	4-(4-kloro-o-toliloksi)butanojska kislina	≥ 920 g/kg	1. maj 2006	30. april 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za MCPB in zlasti dodatkov I in II, kot so bili 15. aprila 2005 dokončno oblikovani v Stalnem odboru za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo živali Države članice morajo biti posebno pozorne na možnost onesnaženja podtalnice, ko je aktivna snov uporabljena v regijah z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kadar je to potrebno Države članice morajo posebno pozornost posvetiti varovanju vodnih organizmov in morajo zagotoviti, da pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kjer je potrebno, kot so varovalni pasovi

▼M67

110	Bifenazat CAS št. 149877-41-8 CIPAC št. 736	Izopropil-2-(4-metoksibifenil-3-il) hidrazinoformat	≥ 950 g/kg	1. december 2005	30. november 2015	DEL A Registrira se lahko samo kot akaricid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo bifenazat in so namenjene drugačnim uporabam, kakor za

▼M67

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						okrasne rastline v rastlinjakih, so države članice posebno pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da so pred registracijo predloženi vsi nujni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za bifenazat in zlasti dodatkov I in II, kot so bili dokončno oblikovani v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali dne 3. junija 2005.
111	Milbemektin Milbemektin je mešanica $M.A_3$ in $M.A_4$ CAS št. $M.A_3$: 51596-10-2 $M.A_4$: 51596-11-3 CIPAC št. 660	$M.A_3$: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,-13R,20R,21R,24S)-21,24-dihidroksi-5',6',11,13,22-pentametil-3,7,19-trioksatetraciklo[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$] pentakoza-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-tetrahidropiran-2-on $M.A_4$: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,-13R,20R,21R,24S)-6'-etil-21,24-dihidroksi-5',11,13,22-tetrametil-3,7,19-trioksatetraciklo[15.6.1.$1^{4,8}$$0^{20,24}$] pentakoza-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-tetrahidropiran-2-on	≥ 950 g/kg	1. december 2005	30. november 2015	DEL A Registrira se lahko samo kot akaricid ali insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za milbemektin in zlasti dodatkov I in II, kot so bili dokončno oblikovani v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali dne 3. junija 2005. V tej celoviti oceni morajo države članice biti posebno pozorne na varovanje vodnih organizmov. Po potrebi se uporabljajo ukrepi za zmanjšanje tveganja.

▼M68

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
112	Klorpirifos CAS št. 2921-88-2 CIPAC št. 221	O,O-dietil-O-3,5,6-trikloro-2-piridil fosforotioat	≥ 970 g/kg Nečistoča O,O,O,O-tetrametil ditiopirofosfat (sulfotep) velja s toksikološkega vidika za problematično in ne sme presegati 3 g/kg	1. julij 2006	30. junij 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za klorpirifos, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 3. junija 2005 Države članice morajo posvetiti posebno pozornost zaščiti ptic, sesalcev, vodnih organizmov, čebel in neciljnih členonožcev ter zagotoviti, da pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varovalni pasovi Države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za ptice in sesalce. Zagotovijo, da prijavitelji, na katerih zahtevo je bil klorpirifos vključen v to prilogo, te študije predložijo Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive
113	Klorpirifos-metil CAS št. 5598-13-0 CIPAC št. 486	O,O-dimetil-O-3,5,6-trikloro-2-piridil fosforotioat	≥ 960 g/kg Nečistoči O,O,O,O-tetrametil ditiopirofosfat (sulfotemp) in o,o,o-trimetil-o-(3,5,6-trikloro-2-piridinil) difosforoditioat (sulfotemp-ester) veljata s toksikološkega vidika za problematični in nobena izmed njiju ne sme presegati 5 g/kg	1. julij 2006	30. junij 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za klorpirifos-metil, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 3. junija 2005 Države članice morajo posvetiti posebno pozornost zaščiti ptic, sesalcev, vodnih organizmov, čebel in neciljnih členonožcev ter zagotoviti, da pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varovalni pasovi Države članice v primeru uporabe na prostem zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za ptice in sesalce. Zagotovijo, da prijavitelji, na katerih zahtevo je bil klorpirifos-metil vključen v to prilogo, te študije predložijo Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive

▼M68

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
114	Maneb CAS št. 12427-38-2 CIPAC št. 61	Polimerni manganov etilenbis (ditiokarbamat)	≥ 860 g/kg Proizvodna nečistoča etilentiosečnina velja s toksikološkega vidika za problematično in ne sme presegati 0,5 % vsebnosti maneba	1. julij 2006	30. junij 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za maneb, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 3. junija 2005 Države članice morajo posvetiti posebno pozornost možnosti onesnaženja podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah z občutljivimi tlemi in/ali skrajnimi podnebnimi razmerami Države članice morajo posvetiti posebno pozornost ostankom v hrani in oceniti izpostavljenost porabnikov prek vnosa hrane Države članice morajo posvetiti posebno pozornost zaščiti ptic, sesalcev, vodnih organizmov in neciljnih členonožcev ter zagotoviti, da pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja Države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za ptice in sesalce ter glede toksičnosti za razvoj Zagotovijo, da prijavitelji, na katerih zahtevo je bil maneb vključen v to prilogo, te študije predložijo Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive
115	Mankozeb CAS št. 8018-01-7 (prej 8065-67-5) CIPAC št. 34	Kompleks polimernega manganovega etilenbis ditiokarbamata s cinkovo soljo	≥ 800 g/kg Proizvodna nečistoča etilentiosečnina velja s toksikološkega vidika za problematično in ne sme presegati 0,5 % vsebnosti mankozeba	1. julij 2006	30. junij 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za mankozeb, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 3. junija 2005 Države članice morajo posvetiti posebno pozornost možnosti onesnaženja podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah z občutljivimi tlemi in/ali skrajnimi podnebnimi razmerami Države članice morajo posvetiti posebno pozornost ostankom v hrani in oceniti izpostavljenost porabnikov prek vnosa hrane

▼M68

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Države članice morajo posvetiti posebno pozornost zaščiti ptic, sesalcev, vodnih organizmov in neciljnih členonožcev ter zagotoviti, da pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja Države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za ptice in sesalce ter glede toksičnosti za razvoj Zagotovijo, da prijavitelji, na katerih zahtevo je bil mankozeb vključen v to prilogo, te študije predložijo Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive
116	Metiram CAS št. 9006-42-2 CIPAC št. 478	Cinkov amoniat etilenbis(ditiokarbamat) – poli(etilenbis(tiuramidsulfid))	≥ 840 g/kg Proizvodna nečistoča etilentiosečnina velja s toksikološkega vidika za problematično in ne sme presegati 0,5 % vsebnosti metirama	1. julij 2006	30. junij 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za metiram, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 3. junija 2005 Države članice morajo posvetiti posebno pozornost možnosti onesnaženja podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah z občutljivimi tlemi in/ali skrajnimi podnebnimi razmerami Države članice morajo posvetiti posebno pozornost ostankom v hrani in oceniti izpostavljenost porabnikov prek vnosa hrane Države članice morajo posvetiti posebno pozornost zaščiti ptic, sesalcev, vodnih organizmov in neciljnih členonožcev ter zagotoviti, da pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja Države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za ptice in sesalce. Zagotovijo, da prijavitelji, na katerih zahtevo je bil metiram vključen v to prilogo, te študije predložijo Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive

▼M72

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
117	Oksamil Št. CAS 23135-22-0 Št. CIPAC 342	N,N-dimetil-2-metilkarbamoiloksiimino-2-(metiltio) acetamid	970 g/kg	1. avgust 2006	31. julij 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot nematicid ali insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za oksamil, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 15. julija 2005. V tej celoviti oceni — morajo države članice posvetiti posebno pozornost zaščiti ptic in sesalcev, deževnikov, vodnih organizmov, površinskih voda in podtalnice v občutljivih razmerah. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, — države članice morajo posvetiti posebno pozornost zaščiti izvajalcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati zaščitne ukrepe. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za onesnaženje podtalnice pri kislih tleh ter za ptice, sesalce in deževnike. Zagotovijo, da prijavitelji, na katerih zahtevo je bil oksamil vključen v to prilogo, te študije predložijo Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.

▼M73

118	1-metilciklopropen (splošno ime ISO se ne upošteva za to aktivno snov) Št. CAS 3100-04-7 Št. CIPAC ni dodeljena	1-metilciklopropen	≥ 960 g/kg Proizvodne nečistoče 1-kloro-2-metilpropen in 3-kloro-2-metilpropen sta toksikološko pomembna in noben od njiju ne sme preseči 0,5 g/kg v tehničnem materialu.	1. april 2006	31. marec 2016	DEL A Registrira se lahko samo za uporabo kot rastni regulator za hrambo po spravilu v skladišču, ki se lahko zapečati. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za 1-metilciklopropen in zlasti dodatkov I in II k ugotovitvam, kot so bile dokončno oblikovane v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali dne 23. septembra 2005.

▼M71

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
119	Forklorfenuron CAS št. 68157-60-8 CIPAC št. 633	1-(2-kloro-4-piridinil)-3-fenilurea	≥ 978 g/kg	1. april 2006	31. marec 2016	DEL A Registrira se lahko samo za uporabo kot regulator rasti rastlin. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo forklorfenuron in so namenjena drugačnim uporabam kakor za rastline kivija, so države članice posebno pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da so pred izdajo registracije predloženi vsi nujni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za forklorfenuron in zlasti dodatkov I in II k ugotovitvam, kot so bile dokončno oblikovane v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali dne 23. septembra 2005. V tej celoviti oceni morajo države članice biti posebno pozorne na možnost onesnaženja podtalnice, ko je aktivna snov uporabljena v regijah z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Po potrebi se uporabljajo ukrepi za zmanjšanje tveganja.
120	Indoksakarb CAS št. 173584-44-6 CIPAC št. 612	Metil (*S*)-*N*-[7-kloro-2,3,4a,5-tetrahidro-4a-(metoksikarbonil)indeno[1,2-*e*][1,3,4]oksadiazin-2-ilkarbonil]-4'-(trifluorometoksi)karbanilat	TC (tehnični material): ≥ 628 g/kg indoksakarb	1. april 2006	31. marec 2016	DEL A Registrira se lahko samo za uporabo kot insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za indoksakarb in zlasti dodatkov I in II k ugotovitvam, kot so bile dokončno oblikovane v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali dne 23. septembra 2005. V tej celoviti oceni morajo države članice biti posebno pozorne na varovanje vodnih organizmov. Po potrebi morajo pogoji uporabe vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M69

XX	Varfarin Št. CAS 81-81-2 Št. CIPAC 70	(RS)-4-hidroksi-3-(3-okso-1-funilbutil)kumarin 3-(acetonil-benzil)-4-hidroksikumarin	≥ 990 g/kg	1. oktober 2006	30. september 2013	DEL A Dovoljena je samo uporaba kot sredstvo za uničevanje miši in podgan v obliki naprej pripravljenih vab, ki se jih po potrebi namesti v posebej izdelane lijake.

▼M69

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za varfarin in zlasti dodatkov I in II, kot so bili dokončno oblikovani v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 23. septembra 2005. V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na varovanje uporabnikov, ptic in neciljnih sesalcev. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja.

▼M133

———

▼M76

123	Klotianidin Št. CAS 210880-92-5 Št. CIPAC 738	(*E*)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogvanidin	≥ 960 g/kg	1. avgust 2006	31. julij 2016	►M134 DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. Za zaščito neciljnih organizmov, zlasti medonosnih čebel, ter za uporabo pri tretiranju semen: — piliranje semena se izvaja samo v profesionalnih objektih za tretiranje semena. V navedenih objektih je treba uporabljati najboljše razpoložljive tehnike, da se čim bolj zmanjša izpust prahu med uporabo, skladiščenjem in prevozom, — uporablja se ustrezna oprema za sejanje semena, da se zagotovi visoka raven vnosa v zemljo, čim manjše razlitje in čim manjši izpust prahu. Države članice zagotovijo, da: — etiketa tretiranih semen vključuje označbo, da so bila semena tretirana s klotianidinom, in navaja ukrepe za zmanjšanje tveganja, določene v registraciji, — pogoji registracije, zlasti pri uporabi sprejev, vključujejo po potrebi ukrepe za zmanjšanje tveganja za zaščito medonosnih čebel, — se ustrezni programi spremljanja, kadar so potrebni, začnejo izvajati, da se potrdi dejanska izpostavljenost medonosnih čebel klotianidinu na območjih, ki jih intenzivno uporabljajo čebele za pašo ali čebelarji. ◄

▼M76

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo ugotovitve poročila o pregledu za klotianidin in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 27. januarja 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — posvečati posebno pozornost varstvu podzemne vode, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami, — posvečati posebno pozornost nevarnosti za semenojede ptice in sesalce, kadar se snov uporablja za tretiranje semen. Pogoji uporabe morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja
124	Petoksamid Št. CAS 106700-29-2 Št. CIPAC 655	2-kloro-*N*-(2-etoksietil)-*N*-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamid	≥ 940 g/kg	1. avgust 2006	31. julij 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo ugotovitve poročila o pregledu za petoksamid in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 27. januarja 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — posvečati posebno pozornost varstvu podzemne vode, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami, — posvečati posebno pozornost varstvu vodnega okolja, zlasti višjih vodnih rastlin. Pogoji uporabe morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Države članice v skladu s členom 13(5) obvestijo Komisijo o lastnostih tehničnega materiala tržne proizvodnje.

▼M74

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
125	Klodinafop št. CAS 114420-56-3 št. CIPAC 683	(R)-2-[4-(5-kloro-3-fluoro-2-piridiloksi)-fenoksi]-propionska kislina	≥ 950 g/kg (izraženo kot klodinafop-propargil)	1. februar 2007	31. januar 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za klodinafop in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 27. januarja 2006.
126	Pirimikarb št. CAS 23103-98-2 št. CIPAC 231	2-dimetilamino-5,6-dimetilpirimidin-4-il dimetilkarbamat	≥ 950 g/kg	1. februar 2007	31. januar 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za pirimikarb in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 27. januarja 2006. Države članice morajo posvetiti posebno pozornost zaščiti izvajalcev ter zagotoviti, da se v pogojih uporabe predpiše uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. Države članice morajo posvetiti posebno pozornost varovanju vodnih organizmov ter zagotoviti, da pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kadar so potrebni, npr. varnostne pasove. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev dolgoročne ocene tveganja za ptice in za možnost onesnaženja podtalnice, zlasti z metabolitom R35140. Zagotovijo, da prijavitelji, na zahtevo katerih je bil pirimikarb vključen v to prilogo, predložijo te študije Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.
127	Rimsulfuron št. CAS 122931-48-0 (rimsulfuron) št. CIPAC 716	1-(4-6 dimetoksipirimidin-2-il)-3-(3-etilsulfonil-2-piridilsulfonil) sečnina	≥ 960 g/kg (izraženo kot rimsulfuron)	1. februar 2007	31. januar 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za rimsulfuron, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 27. januarja 2006.

▼M74

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Države članice morajo posvetiti posebno pozornost zaščiti neciljnih rastlin in podtalnice v občutljivih razmerah. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kadar je to potrebno.
128	Tolklofos-metil št. CAS 57018-04-9 št. CIPAC 479	O-2,6-dikloro-p-tolil O,O-dimetil fosforotioat O-2,6-dikloro-4-metilfenil O,O-dimetil fosforotioat	≥ 960 g/kg	1. februar 2007	31. januar 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo tolklofos-metil, za druge uporabe, kot je obdelava gomoljev (semen) krompirja pred sajenjem in obdelava prsti za solato v rastlinjakih, morajo države članice posebno pozornost posvetiti merilom iz člena 4(1)(b) in zagotoviti, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za tolklofos-metil, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 27. januarja 2006.
129	Tritikonazol št. CAS 131983-72-7 št. CIPAC 652	(±)-(E)-5-(4-klorobenziliden)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciklopentanol	± 950 g/kg	1. februar 2007	31. januar 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo tritikonazol, za druge uporabe, kot je obdelava semen, morajo države članice posebno pozornost posvetiti merilom iz člena 4(1)(b) in zagotoviti, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za tritikonazol in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 27. januarja 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — posvetiti posebno pozornost zaščiti izvajalcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati zaščitne ukrepe,

▼M74

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— posvetiti posebno pozornost nevarnosti onesnaženja podtalnice na občutljivih območjih, zlasti nevarnosti zaradi zelo obstojne aktivne snovi in njenega metabolita RPA 406341, — posvetiti posebno pozornost zaščiti semenojedih ptic (dolgoročno tveganje). Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za semenojede ptice. Zagotovijo, da prijavitelj, na zahtevo katerega je bil tritikonazol vključen v to prilogo, predloži te študije Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.

▼M79

129	dimoksistrobin Št. CAS 149961-52-4 Št. CIPAC 739	(E)-o-(2,5-dimetilfenoksimetil)-2-metoksiimino-N-metilfenilacetamid	≥ 980 g/kg	1. oktober 2006	30. september 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev za uporabo v zaprtih prostorih, ki vsebujejo dimoksistrobin, morajo države članice posebno pozornost posvetiti merilom iz člena 4(1)(b) in zagotoviti, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za dimoksistrobin in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 27. januarja 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — posvetiti posebno pozornost varstvu podzemne vode, kadar se snov uporablja v zvezi z nizko intercepcijo rastlin ali na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami, — posvetiti posebno pozornost varstvu vodnih organizmov. Pogoji uporabe morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Države članice zahtevajo predložitev:

▼M79

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— podrobnejše ocene tveganja za ptice in sesalce v zvezi s formulirano aktivno substanco, — izčrpnega poročila o oceni tveganja za vodno okolje v zvezi z dolgotrajnim tveganjem za ribe in učinkovitostjo možnega ukrepanja za zmanjšanje tveganja, zlasti z upoštevanjem odtekanja in odvajanja vode. Zagotovijo tudi, da prijavitelji, na katerih zahtevo je bil dimoksistrobin vključen v to prilogo, te študije predložijo Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.

▼M77

131	Klopiralid CAS št. 1702-17-6 CIPAC št. 455	3,6-dikloropiridin-2-karboksilna kislina	≥ 950 g/kg	1. maj 2007	30. april 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo klopiralid, za druge uporabe, kot je obdelava semen, morajo države članice posebno pozornost posvetiti merilom iz člena 4(1)(b) in zagotoviti, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za klopiralid, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 4. aprila 2006. V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na: — zaščito neciljnih rastlin in podtalnice v občutljivih razmerah. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja in na občutljivih območjih je treba začeti s programi za spremljanje nevarnosti onesnaženja podtalnice, kadar je to potrebno. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev rezultatov za živalski metabolizem. Zagotovijo, da prijavitelji, na katerih zahtevo je bil klopiralid vključen v to prilogo, te študije predložijo Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.

▼M77

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
132	Ciprodinil CAS št. 121522-61-2 CIPAC št. 511	(4-ciklopropil-6-metil-pirimidin-2-il)-fenil-amin	≥ 980 g/kg	1. maj 2007	30. april 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za ciprodinil, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 4. aprila 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — posvetiti posebno pozornost zaščiti izvajalcev ter zagotoviti, da se v pogojih uporabe predpiše uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — posvetiti posebno pozornost zaščiti ptic, sesalcev in vodnih organizmov. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, npr. varnostne pasove. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za ptice ter sesalce in za možno prisotnost ostankov metabolita CGA 304075 v živilih živalskega izvora. Zagotovijo, da prijavitelji, na katerih zahtevo je bil ciprodinil vključen v to prilogo, te študije predložijo Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.
133	Fosetil CAS št. 15845-66-6 CIPAC št. 384	Etil hidrogen fosfonat	≥ 960 g/kg (izraženo kot fosetil-Al)	1. maj 2007	30. april 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fosetil, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 4. aprila 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — posvetiti posebno pozornost zaščiti ptic, sesalcev, vodnih organizmov in neciljnih členonožcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, npr. varnostne pasove.

▼M77

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za neciljne členonožce, zlasti za obnovitev naselitve, in rastlinojede sesalce. Zagotovijo, da prijavitelj, na zahtevo katerega je bil fosetil vključen v to prilogo, predloži te študije Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.
134	Trineksapak CAS št. 104273-73-6 CIPAC št. 732	4-(ciklopropil-hidroksi-metilen)-3,5-dioksocikloheksankarboksilna kislina	≥ 940 g/kg (izraženo kot trineksapak-etil)	1. maj 2007	30. april 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot rastni regulator. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za trineksapak, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 4. aprila 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — posvetiti posebno pozornost varstvu ptic in sesalcev. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kadar je to potrebno.

▼M78

135	Diklorprop-P Št. CAS 15165-67-0 Št. CIPAC 476	(R)-2-(2,4-diklorofenoksi) propanojska kislina	≥ 900 g/kg	1. junija 2007	31. maja 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za diklorprop-P, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 23. maja 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — nameniti posebno pozornost zaščiti ptic, sesalcev, vodnih organizmov in neciljnih rastlin. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev rezultatov za živalski metabolizem ter ocene tveganja za

▼M78

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						akutno in kratkoročno izpostavljenost za ptice in akutno izpostavljenost za rastlinojede sesalce. Zagotovijo, da prijavitelji, na zahtevo katerih je bil diklorprop-P vključen v to prilogo, te študije predložijo Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.
▼M102 136	Metkonazol Številka CAS 125116-23-6 (stereokemija ni navedena) CIPAC št. 706	(1RS,5RS:1RS,5SR)-5-(4-chlorobenzyl)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) cyclopentanol	≥ 940 g/kg (vsota *cis* in *trans* izomerov)	1. junij 2007	31. maj 2017	Del A Registrira se lahko samo kot fungicid in rastni regulator. Del B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za metkonazol, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 23. maja 2006. V tej celoviti oceni: — morajo države članice nameniti posebno pozornost zaščiti vodnih organizmov, ptic in sesalcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, — morajo države članice nameniti posebno pozornost varnosti izvajalcev tretiranja. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati varnostne ukrepe.
▼M78 137	Pirimetanil Št. CAS 53112-28-0 Št. CIPAC ni dodeljena	N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il) anilin	≥ 975 g/kg (proizvodna nečistoča cianamid velja s toksikološkega vidika za problematično in ne sme presegati 0,5 g/kg v tehničnem materialu)	1. junija 2007	31. maja 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za pirimetanil, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 23. maja 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — nameniti posebno pozornost zaščiti vodnih organizmov. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, npr. varnostne pasove,

▼M78

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— nameniti posebno pozornost varstvu izvajalcev ter zagotoviti, da se v pogojih uporabe predpiše uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za ribe. Zagotovijo, da prijavitelj, na zahtevo katerega je bil pirimetanil vključen v to prilogo, predloži te študije Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.
138	Triklopir Št. CAS 055335-06-3 Št. CIPAC 376	3,5,6-trikloro-2-piridiloksiocetna kislina	≥ 960 g/kg (kot triklopir butoksietil ester)	1. junij 2007	31. maja 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo triklopir, za druge uporabe, kot je uporaba na pašnikih in travinju spomladi, morajo države članice posebno pozornost nameniti merilom iz člena 4(1)(b) in zagotoviti, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za triklopir, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 23. maja 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — nameniti posebno pozornost zaščiti podtalnice v okolju, ki je posebno ranljivo. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, na občutljivih območjih pa je treba začeti s programi za spremljanje, kadar je to potrebno, — nameniti posebno pozornost varstvu izvajalcev ter zagotoviti, da se v pogojih uporabe predpiše uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — nameniti posebno pozornost zaščiti ptic, sesalcev, vodnih organizmov in neciljnih rastlin. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M78

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev akutne in dolgoročne ocene tveganja za ptice, sesalce in tveganje za vodne organizme pred izpostavljenostjo metabolitom 6-kloro-2-piridinol. Zagotovijo, da prijavitelji, na zahtevo katerih je bil triklopir vključen v to prilogo, predložijo te študije Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.
▼M92						
139	Metrafenone Št. CAS: 220899-03-6 Št. CIPAC: 752	3′-bromo-2,3,4,6′-tetrametoksi-2′,6-dimetilbenzofenon	≥ 940 g/kg	1. februar 2007	31. januar 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za metrafenon in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 14. julija 2006. Države članice v skladu s členom 13(5) obvestijo Komisijo o lastnostih tehničnega materiala tržne proizvodnje.
140	*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Sev QST 713, identičen s sevom AQ 713 zbirka kultur št.: NRRL B -21661 Št. CIPAC: ni dodeljena	Se ne uporablja.		1. februar 2007	31. januar 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za *Bacillus subtilis*, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 14. julija 2006.
141	Spinosad Št. CAS: 131929-60-7 (spinosin A) 131929-63-0 (spinosin D) Št. CIPAC: 636	**Spinosin A:** (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-manopiranosiloksi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradeoksi-ß-D-eritropiranosiloksi)-9-	≥ 850 g/kg	1. februar 2007	31. januar 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za spinosad in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 14. julija 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — nameniti posebno pozornost zaščiti vodnih organizmov,

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
		etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11-,12,13,14,15,16a,16b-heksadekahidro-14-metil-1H-8-oksaciklododeka[b]as-indacen-7,15-dion **Spinosin D:** (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-manopiranosiloksi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradeoksi-ß-D-eritropiranosiloksi)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11-,12,13,14,15,16a,16b-heksadekahidro-4,14-dimetil-1H-8-oksaciklododeka[b]as-indacen-7,15-dion Spinosad je sestavljen iz 50–95 % spinosina A in 5–50 % spinosina D.				— nameniti posebno pozornost tveganju za deževnike, če se snov uporablja v rastlinjakih. Pogoji uporabe morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.
142	Tiametoksam Št. CAS: 153719-23-4 Št. CIPAC: 637	(E,Z)-3-(2-kloro-tiazol-5-ilmetil)-5-metil-[1,3,5]oksadiazinan-4-iliden-N-nitroamin	≥ 980 g/kg	1. februar 2007	31. januar 2017	►M134 DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. Za zaščito neciljnih organizmov, zlasti medonosnih čebel, ter za uporabo pri tretiranju semen: — piliranje semena se izvaja samo v profesionalnih objektih za tretiranje semena. V navedenih objektih je treba uporabljati najboljše razpoložljive tehnike, da se čim bolj zmanjša izpust prahu med uporabo, skladiščenjem in prevozom,

▼M92

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— uporablja se ustrezna oprema za sejanje semena, da se zagotovi visoka raven vnosa v zemljo, čim manjše razlitje in čim manjši izpust prahu. Države članice zagotovijo, da: — etiketa tretiranih semen vključuje označbo, da so bila semena tretirana z tiametoksamom, in navaja ukrepe za zmanjšanje tveganja, določene v registraciji, — pogoji registracije, zlasti pri uporabi sprejev, vključujejo po potrebi ukrepe za zmanjšanje tveganja za zaščito medonosnih čebel, — se ustrezni programi spremljanja, kadar so potrebni, začnejo izvajati, da se potrdi dejanska izpostavljenost medonosnih čebel tiametoksamu na območjih, ki jih intenzivno uporabljajo čebele za pašo ali čebelarji. ◄ DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za tiametoksam in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 14. julija 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — nameniti posebno pozornost možnemu onesnaženju podtalnice, zlasti z aktivnimi snovi in njihovimi metaboliti NOA 459602, SYN 501406 in CGA 322704, če se aktivna snov uporablja na območjih, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji, — nameniti posebno pozornost zaščiti vodnih organizmov, — nameniti posebno pozornost dolgoročnemu tveganju za male rastlinojede živali, če se snov uporablja za obdelavo semen. Pogoji uporabe morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M81

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
143	Fenamifos Št. CAS 22224-92-6 Št. CIPAC 692	(*RS*)-etil 4-metiltio-m-tolil izopropil-fosforamidat	≥ 940 g/kg	1. avgust 2007	31. julij 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot nematicid, ki se uporablja s kapalnim namakalnim sistemom v trajnih rastlinjakih. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fenamifos in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno pripravljeno v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 14. julija 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — nameniti posebno pozornost zaščiti vodnih organizmov, zemeljskih neciljnih organizmov in podtalnice v okolju, ki je posebej ranljivo. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, na posebej občutljivih območjih pa je treba po potrebi začeti izvajati programe za spremljanje možnosti onesnaženja podtalnice.
144	Ethefon Št. CAS 16672-87-0 Št. CIPAC 373	2-kloroetil-fosfonska kislina	≥ 910 g/kg (tehnični material – TC) Proizvodne nečistoče MEPHA (mono 2-kloroetil ester, 2-kloroetil fosfonska kislina) in 1,2-dikloroetan veljajo s toksikološkega vidika za problematične in ne smejo presegati 20 g/kg in 0,5 g/kg v tehničnem materialu.	1. avgust 2007	31. julij 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot rastni regulator. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za etefon in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 14. julija 2006.

▼M82

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
145	Metamidofos Št. CAS 10265-92-6 Št. CIPAC 355	O,S dimetilni ester fosforamidotiojske kisline	≥ 680 g/kg	1. januarja 2007	30. junija 2008	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid za krompir. Upoštevati je treba naslednje pogoje uporabe: — količina ne presega 0,5 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu, — največ 3 nanosi na sezono. Naslednje vrste uporabe se ne smejo registrirati: — nanos iz zraka, — nanašanje z oprtnimi in vsemi ročnimi škropilnicami amaterskih ali poklicnih uporabnikov, — uporaba na ohišnicah ali vrtovih. Države članice zagotovijo uporabo vseh ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Pozornost je treba nameniti zlasti zaščiti: — ptic in sesalcev. Pogoji za registracijo vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je premišljen čas nanosa in izbira pripravkov, ki zaradi svoje oblike ali prisotnosti agensov, ki poskrbijo za izogibanje, čim bolj zmanjšajo izpostavljenost zadevnih vrst, — vodnih organizmov in neciljnih členonožcev. Med območji nanosa in površinskimi vodami ter robovi poljščin mora biti ohranjena zadostna razdalja. Ta razdalja je lahko odvisna od uporabe ali neuporabe tehnik za zmanjševanje raznašanja, — delavcev, ki morajo nositi ustrezna zaščitna oblačila, zlasti rokavice, hlače z oprsnikom, gumijaste škornje in opremo za varovanje dihal med mešanjem in nakladanjem ter rokavice, hlače z oprsnikom, gumijaste škornje in zaščito obraza ali zaščitna očala med nanašanjem in čiščenjem opreme. Zgornji ukrepi se morajo upoštevati, razen če izpostavljenosti snovi ustrezno ne onemogočajo zasnova in izvedba opreme same ali posebni zaščitni deli na taki opremi.

▼M82

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za metamidofos in zlasti dodatkov I in II k poročilu. Države članice morajo zagotoviti, da imetniki registracij najpozneje 31. decembra vsakega leta poročajo o posledicah za zdravje delavcev. Države članice lahko zahtevajo navedbo posameznih podrobnosti, kot so podatki o prodaji in pregled vzorcev uporabe, tako da se lahko pridobi stvarna slika o pogojih uporabe in morebitnem toksikološkem učinku metamidofosa. Države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za ptice in sesalce. Zagotovijo, da prijavitelji, na katerih zahtevo je bil metamidofos vključen v to prilogo, te študije predložijo Komisiji v 1 letu od začetka veljavnosti te direktive.

▼M83

146	Procimidon Št. CAS 32809-16-8 Št. CIPAC 383	N-(3,5-diklorfenil)-1,2-dimetilciklopropan-1,2-dikarboksimid	985 g/kg	1. januar 2007	30. junij 2008	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid za naslednje poljščine: — kumare v rastlinjakih (zaprti hidroponski sistemi), — slive (za predelavo). kjer količina ne presega: ►M84 — 0,75 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu. ◄ Naslednje vrste uporabe se ne smejo registrirati: — nanos iz zraka, — nanašanje z oprtnimi ali ročnimi škropilnicami amaterskih ali poklicnih uporabnikov, — uporaba na ohišnicah ali vrtovih. Države članice zagotovijo uporabo vseh ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Pozornost je treba nameniti zlasti zaščiti: — vodnih organizmov. Kjer je to ustrezno, mora biti ohranjena zadostna razdalja med območji nanosa in površinskimi vodami. Ta razdalja je lahko odvisna od uporabe ali neuporabe tehnik ali naprav za zmanjševanje raznašanja, — ptic in sesalcev. Pogoji za registracijo vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je premišljen čas nanosa in izbira pripravkov, ki

▼M83

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						zaradi svoje oblike ali prisotnosti agensov, ki poskrbijoza izogibanje, čim bolj zmanjšajo izpostavljenost zadevnih vrst, — porabnikov, pri katerih je treba nadzorovati akutno izpostavljenost prek hrane, — podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, — delavcev, ki morajo med mešanjem, nakladanjem, nanašanjem in čiščenjem opreme nositi ustrezna zaščitna oblačila, zlasti rokavice, hlače z oprsnikom, gumijaste škornje ter zaščito obraza ali zaščitna očala, razen če izpostavljenost snovi ustrezno onemogočajo zasnova in izvedba opreme same ali posebni zaščitni deli na taki opremi, — delavcev, ki morajo nositi ustrezna zaščitna oblačila, zlasti rokavice, kadar morajo vstopiti na območje nanosa pred iztekom določenega časa. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za procimidon in zlasti dodatkov I in II. Države članice morajo zagotoviti, da imetniki registracij najpozneje 31. decembra vsakega leta poročajo o zdravstvenih težavah delavcev. Države članice lahko zahtevajo navedbo posameznih podrobnosti, kot so podatki o prodaji in pregled vzorcev uporabe, tako da se lahko pridobi realistična slika o pogojih uporabe in morebitnem toksikološkem učinku procimidona. Države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih podatkov v potrditev in informacij, ki dokazujejo sprejemljivost aktivne snovi pri uporabi v okoliščinah, kadar obstaja možnost dolgotrajne izpostavljenosti divjih sesalcev, in čiščenju odplak pri uporabi v rastlinjakih. Države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij o potencialnih motnjah endokrinega sistema, ki jih povzroča procimidon, v dveh letih po sprejetju smernic za testiranje motenj endokrinega sistema Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD). Zagotovijo, da prijavitelj, na katerega zahtevo je bil procimidon vključen v to prilogo, take študije predloži Komisiji v 2 letih po sprejetju zgornjih smernic za testiranje.

▼M85

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
147	Flusilazol Št. CAS 85509-19-9 Št. CIPAC 435	Bis(4-fluorofenil)(metil)(1H-1,2.4-triazol-1-ilmetil) silan	925 g/kg	1. januarja 2007	30. junija 2008	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid za naslednje poljščine: — žita, razen riža — koruzo — oljno repico — sladkorno peso kjer količina ne presega 200 g aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu. Naslednje vrste uporabe se ne smejo registrirati: — nanos iz zraka, — nanašanje z oprtnimi ali ročnimi škropilnicami amaterskih ali poklicnih uporabnikov, — uporaba na ohišnicah ali vrtovih. Države članice zagotovijo uporabo vseh ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Pozornost je treba nameniti zlasti zaščiti: — vodnih organizmov. Ohranjena mora biti zadostna razdalja med območji nanosa in površinskimi vodami. Ta razdalja je lahko odvisna od uporabe ali neuporabe tehnik ali naprav za zmanjševanje raznašanja, — ptic in sesalcev. Pogoji za registracijo vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je premišljen čas nanosa in izbira pripravkov, ki zaradi svoje oblike ali prisotnosti agensov, ki poskrbijo za izogibanje, čim bolj zmanjšajo izpostavljenost zadevnih vrst, — delavcev, ki morajo med mešanjem, nakladanjem, nanašanjem in čiščenjem opreme nositi ustrezna zaščitna oblačila, zlasti rokavice, hlače z oprsnikom, gumijaste škornje ter zaščito obraza ali zaščitna očala, razen če izpostavljenost snovi ustrezno onemogočajo zasnova in izvedba opreme same ali posebni zaščitni deli na taki opremi. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za flusilazol in zlasti dodatkov I in II. Države članice morajo zagotoviti, da imetniki registracij najpozneje 31. decembra vsakega leta poročajo o zdravstvenih težavah delavcev. Države članice lahko zahtevajo navedbo posameznih podrobnosti,

▼M85

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						kot so podatki o prodaji in pregled vzorcev uporabe, tako da se lahko pridobi realistična slika o pogojih uporabe in morebitnem toksikološkem učinku flusilazola. Države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij o potencialnih motnjah endokrinega sistema, ki jih povzroča flusilazol, v dveh letih po sprejetju smernic za testiranje motenj endokrinega sistema Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD). Zagotovijo, da prijavitelj, na katerega zahtevo je bil flusilazol vključen v to prilogo, take študije predloži Komisiji v 2 letih po sprejetju zgornjih smernic za testiranje.

▼M86

148	Fenarimol CAS št. 60168-88-9 (stereokemija ni navedena) CIPAC št. 380	(±)-2,4′-dikloro-α-(pirimidin-5-il) benzhidril alkohol	980 g/kg	1. januarja 2007	30. junija 2008	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid za naslednje poljščine: — paradižnik — papriko v rastlinjakih — jajčevce — kumare v rastlinjakih — melone — okrasne rastline, drevesne sadike in trajnice količina ne presega: — 0,058 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za paradižnik na polju in 0,072 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za paradižnik v rastlinjakih, — 0,072 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za papriko, — 0,038 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za jajčevce, — 0,048 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za kumare, — 0,024 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za melone na polju in 0,048 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za melone v rastlinjakih, — 0,054 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za okrasne rastline, drevesne sadike in trajnice na polju in 0,042 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za okrasne rastline v rastlinjakih. Naslednje vrste uporabe se ne smejo registrirati: — nanos iz zraka, — nanašanje z oprtnimi ali ročnimi škropilnicami amaterskih uporabnikov, — uporaba na ohišnicah ali vrtovih. Države članice zagotovijo uporabo vseh ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Pozornost je treba nameniti zlasti zaščiti: — vodnih organizmov. Kjer je to ustrezno, mora biti ohranjena zadostna razdalja med območji nanosa in površinskimi vodami.

▼M86

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Ta razdalja je lahko odvisna od uporabe ali neuporabe tehnik alinaprav za zmanjševanje raznašanja, — deževnikov. Pogoji za registracijo vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so izbira najprimernejše kombinacije števila in časa nanosov, pogostnosti nanosov in po potrebi koncentracije aktivne snovi, — ptic in sesalcev. Pogoji za registracijo vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je premišljen čas nanosa in izbira pripravkov, ki zaradi svoje oblike ali prisotnosti agensov, ki poskrbijo za izogibanje, čim bolj zmanjšajo izpostavljenost zadevnih vrst, — delavcev, ki morajo med mešanjem, nakladanjem, nanašanjem in čiščenjem opreme nositi ustrezna zaščitna oblačila, zlasti rokavice, hlače z oprsnikom, gumijaste škornje ter zaščito obraza ali zaščitna očala, razen če izpostavljenost snovi ustrezno onemogočajo zasnova in izvedba opreme same ali posebni zaščitni deli na taki opremi, — delavcev, ki morajo nositi ustrezna zaščitna oblačila, zlasti rokavice, kadar morajo vstopiti na območje nanosa pred iztekom določenega časa. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fenarimol in zlasti dodatkov I in II k poročilu. Države članice morajo zagotoviti, da imetniki registracij najpozneje 31. decembra vsakega leta poročajo o zdravstvenih težavah delavcev. Države članice lahko zahtevajo navedbo posameznih podrobnosti, kot so podatki o prodaji in pregled vzorcev uporabe, tako da se lahko pridobi realistična slika o pogojih uporabe in morebitnem toksikološkem učinku fenarimola. Države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij o potencialnih motnjah endokrinega sistema, ki jih povzroča fenarimol, v dveh letih po sprejetju smernic za testiranje motenj endokrinega sistema Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD). Zagotovijo, da prijavitelj, na katerega zahtevo je bil fenarimol vključen v to prilogo, take študije predloži Komisiji v 2 letih po sprejetju zgornjih smernic za testiranje.

▼M87

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
149	Karbendazim (stereokemija ni navedena) št. CAS 10605-21-7 št. CIPAC 263	Metil benzimidazol-2-ilkarbamat	980 g/kg	1. januar 2007	►M144 13. junij 2011 ◄	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid za naslednje poljščine: — žita — oljno repico — sladkorno peso — koruzo količina ne presega: — 0,25 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za žita in oljno repico, — 0,075 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za sladkorno peso, — 0,1 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za koruzo. Naslednje vrste uporabe se ne smejo registrirati: — nanos iz zraka, — nanašanje z oprtnimi ali ročnimi škropilnicami amaterskih ali poklicnih uporabnikov, — uporaba na ohišnicah ali vrtovih. Države članice zagotovijo uporabo vseh ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Pozornost je treba nameniti zlasti zaščiti: — vodnih organizmov. Ohranjena mora biti zadostna razdalja med območji nanosa in površinskimi vodami. Ta razdalja je lahko odvisna od uporabe ali neuporabe tehnik ali naprav za zmanjševanje raznašanja, — deževnikov in drugih talnih makroorganizmov. Pogoji za registracijo vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so izbira najprimernejše kombinacije števila in časa nanosov, pogostnost nanosov in po potrebi koncentracija aktivne snovi, — ptic in sesalcev. Pogoji za registracijo vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je premišljen čas nanosa in izbira pripravkov, ki zaradi svoje oblike ali prisotnosti agensov, ki poskrbijo za izogibanje, čim bolj zmanjšajo izpostavljenost zadevnih vrst, — delavcev, ki morajo med mešanjem, nakladanjem, nanašanjem in čiščenjem opreme nositi ustrezna zaščitna oblačila, zlasti rokavice, hlače z oprsnikom, gumijaste škornje ter zaščito obraza ali zaščitna očala, razen če izpostavljenost snovi ustrezno onemogočajo zasnova in izvedba opreme same ali posebni zaščitni deli na taki opremi.

▼M87

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za karbendazim in zlasti dodatkov I in II. Države članice morajo zagotoviti, da imetniki registracij najpozneje 31. decembra vsakega leta poročajo o zdravstvenih težavah delavcev. Države članice lahko zahtevajo navedbo posameznih podrobnosti, kot so podatki o prodaji in pregled vzorcev uporabe, tako da se lahko pridobi stvarna slika o pogojih uporabe in morebitnem toksikološkem učinku karbendazima.

▼M88

150	Dinokap Št. CAS 39300-45-3 (za mešanico izomerov) Št. CIPAC 98	2,6-dinitro-4-oktilfenil krotonati in 2,4-dinitro-6-oktilfenil krotonati, kjer je „oktil“ zmes 1-metilheptilne, 1-etilheksilne in 1-propilpentilne skupine	920 g/kg	1. januar 2007	31. december 2009	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid za naslednjo poljščino: — vinsko grozdje kjer količina ne presega 0,21 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu. Naslednje vrste uporabe se ne smejo registrirati: — nanos iz zraka, — nanašanje z oprtnimi ali ročnimi škropilnicami amaterskih uporabnikov, — uporaba na ohišnicah ali vrtovih. Države članice zagotovijo uporabo vseh ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Pozornost je treba nameniti zlasti zaščiti: — vodnih organizmov. Ohranjena mora biti zadostna razdalja med območji nanosa in površinskimi vodami. Ta razdalja je lahko odvisna od uporabe ali neuporabe tehnik ali naprav za zmanjševanje raznašanja, — ptic in sesalcev. Pogoji za registracijo vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je premišljen čas nanosa in izbira pripravkov, ki zaradi svoje oblike ali prisotnosti agensov, ki poskrbijo za izogibanje, čim bolj zmanjšajo izpostavljenost zadevnih vrst, — delavcev, ki morajo med mešanjem, nakladanjem, nanašanjem in čiščenjem opreme nositi ustrezna zaščitna oblačila, zlasti rokavice, hlače z oprsnikom, gumijaste škornje ter zaščito obraza ali zaščitna

▼M88

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						očala, razen če izpostavljenost snovi ustrezno onemogočajo zasnova in izvedba opreme same ali posebni zaščitni deli na taki opremi, — delavcev, ki morajo nositi ustrezna zaščitna oblačila, zlasti rokavice, kadar morajo vstopiti na območje nanosa pred iztekom določenega časa. Ta čas ne sme biti krajši od 24 ur. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za dinokap in zlasti Dodatkov I in II. Države članice morajo zagotoviti, da imetniki registracij najpozneje 31. decembra vsakega leta poročajo o zdravstvenih težavah delavcev. Države članice lahko zahtevajo navedbo posameznih podrobnosti, kot so podatki o prodaji in pregled vzorcev uporabe, tako da se lahko pridobi realistična slika o pogojih uporabe in morebitnem toksikološkem učinku dinokapa.

▼M90

151	Kaptan št. CAS 133-06-2 št. CIPAC 40	N-(triklorometiltio)cikloheks-4-en-1,2-dikarboksimid	≥ 910 g/kg Nečistoče: perklorometilmerkaptan(R0-05406): največ 5 g/kg Folpet: največ 10 g/kg ►M91 Ogljikov tetraklorid: največ 0,01 g/kg ◄	1. oktober 2007	30. september 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo kaptan, za druge načine uporabe kot za paradižnike, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za kaptan, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 29. septembra 2006. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost uporabnikov in delavcev. V registriranih pogojih uporabe mora biti predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in ukrepi za zmanjšanje tveganja z namenom zmanjšati izpostavljenost, — izpostavljenost uporabnikov prek vnosa hrane v okviru prihodnjih revizij mejnih vrednosti ostankov,

▼M90

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— zaščito podtalnice v občutljivih razmerah. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, na občutljivih območjih pa je treba po potrebi začeti izvajati programe za spremljanje, — zaščito ptic, sesalcev in vodnih organizmov. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev dolgoročne ocene tveganja za ptice in sesalce ter toksikološke ocene metabolitov, ki bi lahko bili prisotni v podtalnici v občutljivih razmerah. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelji, na zahtevo katerih je bil kaptan vključen v to prilogo, takšne študije predložijo Komisiji v roku dveh let od začetka veljavnosti te direktive.
152	Folpet št. CAS 133-07-3 št. CIPAC 75	N-(triklorometiltio)ftalimid	≥ 940 g/kg Nečistoče: perklorometilmerkaptan (R005406): največ 3,5 g/kg Ogljikov tetraklorid: največ 4 g/kg.	1. oktober 2007	30. september 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo folpet, za druge načine uporabe kot za ozimno pšenico, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za folpet, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 29. septembra 2006. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost uporabnikov in delavcev. V registriranih pogojih uporabe mora biti predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — izpostavljenost uporabnikov prek vnosa hrane v okviru prihodnjih revizij mejnih vrednosti ostankov, — zaščito ptic, sesalcev ter vodnih in talnih organizmov. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M90

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za ptice, sesalce in deževnike. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj, na zahtevo katerega je bil folpet vključen v to prilogo, takšne študije predloži Komisiji v roku dveh let od začetka veljavnosti te direktive.
153	Formetanat št. CAS 23422-53-9 št. CIPAC 697	3-dimetilaminometilenaminofenil metilkarbamat	≥ 910 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid in akaricid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo formetanat, za druge načine uporabe kot za paradižnike in okrasne grme, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za formetanat, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 29. septembra 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — biti zlasti pozorne na zaščito ptic, sesalcev, neciljnih členonožcev in čebel ter zagotoviti, da pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, — biti zlasti pozorne na varnost uporabnikov ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — biti zlasti pozorne na izpostavljenost uporabnikov prek vnosa hrane v okviru prihodnjih revizij mejnih vrednosti ostankov. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za ptice, sesalce in neciljne členonožce. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj, na zahtevo katerega je bil formetanat vključen v to prilogo, takšne študije predloži Komisiji v roku dveh let od začetka veljavnosti te direktive.

▼M90

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
154	Metiokarb št. CAS 2032-65-7 št. CIPAC 165	4-metiltio-3,5-ksilil metilkarbamat	≥ 980 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent pri obdelavi semen, kot insekticid in moluskicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metiokarb, za druge načine uporabe kot za obdelavo koruznih semen, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za metiokarb, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 29. septembra 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — biti zlasti pozorne na zaščito ptic, sesalcev in neciljnih členonožcev ter zagotoviti, da pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, — biti zlasti pozorne na varnost uporabnikov in drugih prisotnih oseb ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — biti zlasti pozorne na izpostavljenost uporabnikov prek vnosa hrane v okviru prihodnjih revizij mejnih vrednosti ostankov. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev dolgoročne ocene tveganja za ptice, sesalce in neciljne členonožce ter za potrditev toksikološke ocene metabolitov, ki bi lahko bili prisotni v pridelkih. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj, na zahtevo katerega je bil metiokarb vključen v to prilogo, takšne študije predloži Komisiji v roku dveh let od začetka veljavnosti te direktive.

▼M94

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
155	dimetoat št. CAS 60-51-5 št. CIPAC 59	*O,O*-Dimetil-*S*-(*N*-metilkarbamoilmetil) fosforoditioat; 2-Dimetoksifosfinotioiltio-*N*-metilacetamid	≥ 950 g/kg Nečistoče: — ometoat: največ 2 g/kg — izodimetoat: največ 3 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	Del A Registrira se lahko samo kot insekticid. Del B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za dimetoat ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 24. novembra 2006. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito ptic, sesalcev, vodnih organizmov in drugih neciljnih členonožcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, npr. varnostne pasove ter zmanjševanje odtekanja in drenaže vode v površinske vode, — izpostavljenost potrošnikov prek vnosa hrane, — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev dolgoročne ocene tveganja za ptice, sesalce in neciljne členonožce ter za potrditev toksikološke ocene metabolitov, ki bi lahko bili prisotni v pridelkih. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev dimetoata v to prilogo, predloži te študije Komisiji v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive.
156	dimetomorf št. CAS 110488-70-5 št. CIPAC 483	*(E,Z)* 4-[3-(4-klorofenil)-3-(3,4-dimetoksifenil)akriloil]morfolin	≥ 965 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	Del A Registrira se lahko samo kot fungicid. Del B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za dimetomorf, in zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 24. novembra 2006. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev. V registriranih pogojih uporabe mora biti predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme,

▼M94

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— zaščito ptic, sesalcev in vodnih organizmov. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.
157	glufosinat št. CAS 77182-82-2 št. CIPAC 437.007	amonij(DL)-homoalanin-4-il(metil)fosfinat	950 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	Del A Registrira se lahko samo kot herbicid. Del B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo glufosinat, za druge načine uporabe kot za nasade jablan, zlasti v zvezi z izpostavljenostjo izvajalcev tretiranja in potrošnikov, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za glufosinat, in zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 24. novembra 2006. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja, delavcev in navzočih. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati zaščitne ukrepe, — možnost onesnaženja podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami, — zaščito sesalcev, neciljnih členonožcev in neciljnih rastlin. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za sesalce in neciljne členonožce v nasadih jablan. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev glufosinata v to prilogo, predloži te študije Komisiji v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive.

▼M94

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
158	metribuzin št. CAS 21087-64-9 št. CIPAC 283	4-amino-6-tert-butil-3-metiltio-1,2,4-triazin-5(4H)-one	≥ 910 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	Del A Registrira se lahko samo kot herbicid. Del B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metribuzin, za druge načine uporabe kot selektivni herbicid po vzniku krompirja, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za metribuzin, in zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 24. novembra 2006. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito alg, vodnih rastlin, neciljnih rastlin zunaj tretiranih območij ter zagotoviti, da pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih podatkov za potrditev ocene o podzemni vodi. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev metribuzina v to prilogo, predloži te študije Komisiji v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive.
159	fosmet št. CAS 732-11-6 št. CIPAC 318	O,O-dimetil S-ftalimidometil fosforoditioat; N-(dimetoksifosfinotioiltiometil)ftalimid	≥ 950 g/kg Nečistoče: — fosmet okson: največ 0,8 g/kg — izo fosmet: največ 0,4 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	Del A Registrira se lahko samo kot insekticid in akaricid. Del B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fosmet, in zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 24. novembra 2006. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:

▼M94

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— zaščito ptic, sesalcev, vodnih organizmov, čebel in drugih neciljnih členonožcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, npr. varnostne pasove ter zmanjševanje odtekanja in drenaže vode v površinske vode, — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne in dihalne zaščitne opreme. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za ptice (akutno tveganje) in rastlinojede sesalce (dolgoročno tveganje). Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj, na zahtevo katerega je bil fosmet vključen v to prilogo, takšne študije predloži Komisiji v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive.
160	propamokarb št. CAS 24579-73-5 št. CIPAC 399	Propil 3-(dimetilamino)-propilkarbamat	≥ 920 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	Del A Registrira se lahko samo kot fungicid. Del B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo propamokarb, za druge načine uporabe kot listno uporabo, so države članice v zvezi z izpostavljenostjo delavcev zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za propamokarb, in zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 24. novembra 2006. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati zaščitne ukrepe, — prenos ostankov, prisotnih v zemlji, za posevke v kolobarju ali naslednje posevke, — zaščito površinskih voda in podzemne vode na občutljivih območjih, — zaščito ptic, sesalcev in vodnih organizmov. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M97

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
161	Etoprofos Št. CAS: 13194-48-4 Št. CIPAC: 218	*O*-etil *S,S*-dipropil fosforoditioat	> 940 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot nematicid in insekticid za uporabo v zemlji. Registracije je treba omejiti na profesionalne uporabnike. DEL B Pri ocenjevanju zahtevkov za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo etoprofos, za druge vrste uporabe kot za krompir, ki ni namenjen prehrani ljudi ali živali, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred takšno registracijo predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za etoprofos ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 16. marca 2007. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — ostanke in oceno izpostavljenosti potrošnikov prek vnosa hrane zaradi prihodnjih sprememb mejnih vrednosti ostankov, — varnost izvajalcev tretiranja. V pogojih uporabe morajo biti predpisani uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in opreme za zaščito dihal ter drugi ukrepi za zmanjšanje tveganja, kot so uporaba zaprtega prenosnega sistema za vnos proizvoda, — zaščito ptic, sesalcev, vodnih organizmov ter površinske in podzemne vode v občutljivih razmerah. Pogoji za registracijo morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi in zagotovitev popolnega vnosa zrn v zemljo. Zadevne države članice zahtevajo predložitev dodatnih študij za potrditev kratkoročne in dolgoročne ocene tveganja za ptice in sesalce, ki se prehranjujejo z deževniki. Zagotovijo, da prijavitelji, ki so zahtevali vključitev etoprofosa v to prilogo, predložijo te študije Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.

▼M172

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
162	pirimifos-metil št. CAS 29232-93-7 št. CIPAC 239	*O-2*-diethylamino-6-methylpyrimidin-4-yl *O,O*- dimethylphosphorothioate	≥ 880 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid za tretiranje pridelka po spravilu. Ne sme se dovoliti uporaba ročnih škropilnic. DEL B Pri ocenjevanju zahtevkov za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo pirimifos-metil, za druge vrste uporabe kot z avtomatskimi sistemi v praznih skladiščih za žita so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred takšno registracijo predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu pirimifos-metila ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 16. marca 2007. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja. V pogojih uporabe morajo biti predpisani uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in opreme za zaščito dihal ter ukrepi za zmanjšanje tveganja, s katerimi se zmanjša izpostavljenost; — prehransko izpostavljenost potrošnikov zaradi prihodnjih sprememb mejnih vrednosti ostankov.
▼M97 163	Fipronil Št. CAS: 120068-37-3 Št. CIPAC: 581	(±)-5-amino-1-(2,6-dikloro-α,α,α-trifluoro-para-tolil)-4-trifluorometilsulfinil-pirazol-3-karbonitril	≥ 950 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	►M134 DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid za tretiranje semena. Za zaščito neciljnih organizmov, zlasti medonosnih čebel: — piliranje semena se izvaja samo v profesionalnih objektih za tretiranje semena. V navedenih objektih je treba uporabljati najboljše razpoložljive tehnike, da se čim bolj zmanjša izpust prahu med uporabo, skladiščenjem in prevozom,

▼M97

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— uporablja se ustrezna oprema za sejanje semena, da se zagotovi visoka raven vnosa v zemljo, čim manjše razlitje in čim manjši izpust prahu. Države članice zagotovijo, da: — etiketa tretiranih semen vključuje označbo, da so bila semena tretirana s fipronilom, in navaja ukrepe za zmanjšanje tveganja, določene v registraciji, — se ustrezni programi spremljanja, kadar so potrebni, začnejo izvajati, da se potrdi dejanska izpostavljenost medonosnih čebel fipronilu na območjih, ki jih intenzivno uporabljajo čebele za pašo ali čebelarji. ◄ DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fipronil ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 16. marca 2007. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — pakiranje trženih sredstev, da se prepreči fotorazgradnja zadevnih sredstev, — nevarnost za onesnaženje podzemne vode, zlasti z metaboliti, ki so bolj obstojni kot izhodna spojina, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivo zemljo in/ali podnebnimi razmerami, — zaščito semenojedih ptic in sesalcev, vodnih organizmov, neciljnih členonožcev in medonosnih čebel. ►M134 ——— ◄ Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za semenojede ptice, sesalce in medonosne čebele, zlasti zalego. Zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev fipronila v to prilogo, predloži te študije Komisiji v 1 letu od začetka veljavnosti te direktive.

▼M96

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
164	beflubutamid Št. CAS 113614-08-7 Št. CIPAC 662	*(RS)-N*-benzil-2-(4-fluoro-3-trifluorometilfenoksi) butanamid	≥ 970 g/kg	1. december 2007	30. november 2017	Del A Registrira se lahko samo kot herbicid. Del B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za beflubutamid ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 15. maja 2007. V tej celoviti oceni morajo države članice — nameniti posebno pozornost zaščiti vodnih organizmov. Pogoji uporabe morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.
165	virus jedrne poliedričnosti *Spodoptera exigua* Št. CIPAC ni dodeljena	Se ne uporablja.		1. december 2007	30. november 2017	Del A Registrira se lahko samo kot insekticid. Del B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za VJP *Spodoptera exigua* ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 15. maja 2007.

▼M98

166	Prosulfokarb č. CAS 52888-80-9 č. CIPAC 539	S-benzyl-dipropyltiokarbamát	970 g/kg	1. novembra 2008	31. októbra 2018	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako herbicíd. ČASŤ B Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa prosulfokarbu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 9. októbra 2007, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — bezpečnosti operátorov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo predpísané používanie primeraného osobného ochranného výstroja, — ochrane vodných organizmov a musia zabezpečiť, aby podmienky v povolení v prípade potreby zahŕňali ochranné opatrenia na zníženie rizika ako napr. ochrannú zónu,

▼M98

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— ochrane necieľových rastlín a musia zabezpečiť, aby podmienky v povolení v prípade potreby zahŕňali ochranné opatrenia na zníženie rizika ako napr. ochrannú zónu bez postreku v rámci poľa.
167	Fludioxonil č. CAS 131341-86-1 č. CIPAC 522	4-(2,2-difluór-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrol-3-karbonitril	950 g/kg	1. novembra 2008	31. októbra 2018	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd. ČASŤ B Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú fludioxonil, na iné použitia ako na ošetrenie osiva členské štáty venujú osobitnú pozornosť kritériám v článku 4 ods. 1 písm. b) a zabezpečia, aby pred udelením povolenia boli poskytnuté všetky potrebné údaje a informácie a: — musia v citlivých oblastiach venovať osobitnú pozornosť možnosti znečistenia podzemnej vody najmä metabolitmi fotolýzy v pôde CGA 339833 a CGA 192155, — musia venovať osobitnú pozornosť ochrane rýb a vodných bezstavovcov. Podmienky povolenia by v prípade potreby mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika. Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa fludioxonilu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 9. októbra 2007, a najmä jej dodatky I a II.
168	Klomazón č. CAS 81777-89-1 č. CIPAC 509	2-(2-chlórbenzyl)-4,4-dimetyl-1,2-oxazolidín-3-ón	960 g/kg	1. novembra 2008	31. októbra 2018	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako herbicíd. ČASŤ B Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa klomazónu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 9. októbra 2007, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — bezpečnosti operátorov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo predpísané používanie primeraného osobného ochranného výstroja, — ochrane necieľových rastlín a musia zabezpečiť, aby podmienky v povolení v prípade potreby zahŕňali ochranné opatrenia na zníženie rizika ako napr. ochranné zóny.

▼M101

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
169	Bentiavalikarb Št. CAS 413615-35-7 Št. CIPAC 744	[(S)-1-{[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl) ethyl]carbamoyl}-2-methylpropyl]carbamic acid	≥ 910 g/kg Naslednje proizvodne nečistoče so s toksikološkega vidika problematične in nobena od njih ne sme preseči določene količine v tehničnem materialu: 6,6′-difluoro-2,2′-dibenzothiazole: < 3,5 mg/kg bis(2-amino-5-fluorophenyl) disulfide: < 14 mg/kg	1. avgust 2008	31. julij 2018	Del A Registrira se lahko samo kot fungicid. Del B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za bentiavalikarb ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, kot jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja, — zaščito neciljnih členonožcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo bentiavalikarb, za druge uporabe kot v rastlinjakih morajo države članice posebno pozornost posvetiti merilom iz člena 4(1)(b) in zagotoviti, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Države članice v skladu s členom 13(5) obvestijo Komisijo o specifikaciji tehničnega materiala pri tržni proizvodnji.
170	Boskalid Št. CAS 188425-85-6 Št. CIPAC 673	2-Chloro-*N*-(4′-chlorobiphenyl-2-yl)nicotinamide	≥ 960 g/kg	1. avgust 2008	31. julij 2018	Del A Registrira se lahko samo kot fungicid. Del B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za boskalid ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, kot jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja, — dolgoročna tveganja za ptice in talne organizme, — tveganje kopičenja v tleh, če se snov uporablja pri trajnicah ali pri pridelkih, ki sledijo v kolobarju. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M101

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
171	Karvon Št. CAS 99-49-0 (d/l mešanica) Št. CIPAC 602	5-isopropenyl-2-methylcyclohex-2-en-1-one	≥ 930 g/kg razmerjem d/l najmanj 100:1	1. avgust 2008	31. julij 2018	Del A Registrira se lahko samo kot rastni regulator. Del B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za karvon ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, kot jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na tveganja za izvajalce tretiranja. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.
172	Fluoksastrobin Št. CAS 361377-29-9 Št. CIPAC 746	(*E*)-{2-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy]phenyl}(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone *O*-methyloxime	≥ 940 g/kg	1. avgust 2008	31. julij 2018	Del A Registrira se lahko samo kot fungicid. Del B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fluoksastrobin ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, kot jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja, zlasti pri delu z nerazredčenim koncentratom. Pogoji uporabe morajo vključevati ustrezne zaščitne ukrepe, kot je nošenje zaščitne maske, — zaščito vodnih organizmov. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi, — količino ostankov metabolitov fluoksastrobina, kadar se slama s tretiranih območij uporablja kot krma. Pogoji uporabe morajo po potrebi vključevati omejitve krmljenja živali, — tveganje kopičenja na površini tal, če se snov uporablja pri trajnicah ali pri pridelkih, ki sledijo v kolobarju. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Države članice zahtevajo predložitev: — podatkov za izdelavo celovite ocene tveganja za vode, ob upoštevanju zanašanja škropiva, odtekanja, drenaže in učinkovitosti potencialnih ukrepov za zmanjšanje tveganja, — podatkov o toksičnosti metabolitov, ki se ne pojavljajo v podganah, če se slama z obdelanih območij uporablja kot krma. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev fluoksastrobina v to prilogo, predloži te študije Komisiji v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive.
173	*Paecilomyces lilacinus* (Thom) Samson 1974 sev 251 (AGAL: št. 89/030550) Št. CIPAC 753	Se ne uporablja.		1. avgust 2008	31. julij 2018	Del A Registrira se lahko samo kot nematicid. Del B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za *Paecilomyces lilacinus* ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, kot jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja (čeprav ni bilo potrebe po določitvi dopustne izpostavljenosti izvajalca tretiranja (AOEL), je treba kot splošno pravilo mikroorganizme upoštevati kot morebitne dražitelje.), — zaščito na listju bivajočih neciljnih členonožcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.
174	Protiokonazol Št. CAS 178928-70-6 Št. CIPAC 745	(RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione	≥ 970 g/kg Naslednje proizvodne nečistoče so s toksikološkega vidika problematične in nobena od njih ne sme preseči določene količine v tehničnem materialu: — toluene: < 5 g/kg	1. avgust 2008	31. julij 2018	Del A Registrira se lahko samo kot fungicid. Del B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za protiokonazol ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, kot jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja pri škropljenju. Pogoji uporabe morajo vključevati ustrezne zaščitne ukrepe,

▼M101

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
			— Prothioconazole-desthio (2-(1-chlorocycloproyl)1-(2-chlorophenyl)-3-(1,2,4-triazol-1-yl)-propan-2-ol): < 0,5 g/kg (LOD)			— zaščito vodnih organizmov. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi, — zaščito ptic in malih sesalcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev: — informacij, ki omogočajo oceno potrošnikove izpostavljenosti derivatom metabolita triazol v primarnih posevkih, posevkih v kolobarju in proizvodih živalskega izvora, — primerjave načinov delovanja protiokonazola in derivatov metabolita triazol, da se omogoči ocena o toksičnosti zaradi kombinirane izpostavljenosti tem spojinam, — informacij za nadaljnjo obravnavanje dolgoročnih tveganj za semenojede ptice in sesalce zaradi uporabe protiokonazola za tretiranje semena. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev protiokonazola v to prilogo, predloži te študije Komisiji v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive.

▼M99

175	Amidosulfuron Št. CAS 120923-37-7 Št. CIPAC 515	3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-1-(N-methyl-N-methylsulfonyl-aminosulfonyl)urea or 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-mesyl(methyl) sulfamoylurea	≥ 970 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo amidosulfuron, za druge uporabe, kot so travniki in pašniki, morajo države članice posebno pozornost posvetiti merilom iz člena 4(1)(b) in zagotoviti, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za amidosulfuron ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2008.

▼M99

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito podzemne vode zaradi nevarnosti za onesnaženje podzemne vode z nekaterimi produkti razgradnje, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami, — zaščito vodnih rastlin. V zvezi s temi tveganji je treba, kjer je to primerno, uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi.
176	Nikosulfuron Št. CAS 111991-09-4 Št. CIPAC 709	2-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]-N,N-dimethylnicotinamide ali 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-dimethylcarbamoyl-2-pyridylsulfonyl)urea	≥ ►M117 910 g/kg ◄	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za nikosulfuron ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na: — potencialno izpostavljenost vodnega okolja metabolitu DUDN, če se nikosulfuron uporablja na območjih z občutljivimi talnimi pogoji, — zaščito vodnih rastlin in zagotovitev, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi, — zaščito neciljnih rastlin in zagotovitev, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je varnostni pas brez škropljenja, — varstvo podzemne in površinske vode v povezavi z občutljivimi tlemi in podnebnimi razmerami.

▼M104

177	Klofentezin Št. CAS 74115-24-5 Št. CIPAC 418	*3,6-bis(2-chlorophenyl)-1,2,4,5-tetrazine*	≥ 980 g/kg (suhe snovi)	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot akaricid. ►M141 DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za klofentezin ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje

▼M104

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						živali pripravil 11. maja 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacije tehničnega materiala v tržni proizvodnji morajo biti potrjene in dokazane z ustreznimi analitičnimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, se primerja in preveri s specifikacijami tehničnega materiala, — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — možnost prenosa po zraku na dolge razdalje, — tveganja za neciljne organizme. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji najpozneje do 31. julija 2011 predstavi program spremljanja za oceno prenosa klofentezina po zraku na dolge razdalje in z njim povezana okoljska tveganja. Rezultati navedenega programa spremljanja se državi članici poročevalki in Komisiji najpozneje do 31. julija 2013 predložijo kot poročilo o spremljanju. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji najpozneje do 30. junija 2012 predloži potrditvene študije o oceni toksičnega in okoljskega tveganja metabolitov klofentezina. ◄
178	Dikamba Št. CAS 1918-00-9 Št. CIPAC 85	*3,6-dichloro-2-methoxybenzoic acid*	≥ 850 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za dikambo ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

▼**M104**

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
179	Difenokonazol Št. CAS 119446-68-3 Št. CIPAC 687	*3-chloro-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-methyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-2-yl]phenyl 4-chlorophenyl ether*	≥ 940 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za difenokonazol ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito vodnih organizmov. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja.
180	Diflubenzuron Št. CAS 35367-38-5 Št. CIPAC 339	*1-(4-chlorophenyl)-3-(2,6-difluorobenzoyl) urea*	≥ 950 g/kg nečistote: največ 0,03 g/kg 4-kloroanilina	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. ►**M141** DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za diflubenzuron ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. maja 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacije tehničnega materiala v tržni proizvodnji morajo biti potrjene in dokazane z ustreznimi analitičnimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, se primerja in preveri s specifikacijami tehničnega materiala, — zaščito vodnih organizmov, — zaščito kopenskih organizmov, — zaščito neciljnih členonožcev, vključno s čebelami. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji najpozneje do 30. junija 2011 predloži nadaljnje študije o morebitni toksičnosti nečistote in metabolita 4-kloroanilina (PCA). ◄

▼M104

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
181	Imazakvin Št. CAS 81335-37-7 Št. CIPAC 699	*2-[(RS)-4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl]quinoline-3-carboxylic acid*	≥ 960 g/kg (racemna zmes)	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot rastni regulator. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za imazakvin ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.
182	Lenacil Št. CAS 2164-08-1 Št. CIPAC 163	*3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapyrimidine-2,4(3H)-dione*	≥ 975 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. ►**M141** DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za lenacil ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. maja 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — tveganja za vodne organizme, zlasti alge in vodne rastline. Pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi med območji nanosa in vodnimi telesi površinskih voda, — zaščito podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivo zemljo ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, na posebej občutljivih območjih pa se po potrebi začnejo izvajati programi za spremljanje možnosti onesnaženja podzemne vode z metaboliti INKF 313, M1, M2 in M3. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži potrditvene informacije o identiteti in značilnostih metabolitov v tleh Polar B in Polars ter metabolitov M1, M2 in M3, ki so se pojavili v študiji z lizimetrom, in potrditvene informacije o pridelkih, ki sledijo v kolobarju, vključno z morebitnimi fitotoksičnimi učinki. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 30. junija 2012.

▼M104

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Če se v sklepu o razvrstitvi lenacila v skladu z Direktivo 67/548/EGS določi potreba po dodatnih informacijah o pomembnosti metabolitov IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B in Polars, zadevne države članice zahtevajo predložitev takih informacij. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži navedene informacije v šestih mesecih od obvestila o takšnem sklepu o razvrstitvi. ◄
183	Oksadiazon Št. CAS 19666-30-9 Št. CIPAC N°213	*5-tert-butyl-3-(2,4-dichloro-5-isopropoxyphenyl)-1,3,4-oxadiazol-2(3H)-one*	≥ 940 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. ►M141 DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za oksadiazon ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. maja 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacije tehničnega materiala v tržni proizvodnji morajo biti potrjene in dokazane z ustreznimi analitičnimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, se primerja in preveri s specifikacijami tehničnega materiala, — možnost onesnaženja podzemne vode z metabolitom AE0608022, kadar se aktivna snov uporablja v razmerah, v katerih se lahko pričakuje daljše trajanje anaerobnih pogojev na območjih z občutljivo zemljo ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije po potrebi morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži: — nadaljnje študije o morebitni toksičnosti nečistote v predlaganih tehničnih specifikacijah,

▼M104

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— informacije, ki dodatno pojasnjujejo prisotnost metabolita AE0608033 v primarnih pridelkih in pridelkih, ki sledijo v kolobarju, — nadaljnje študije o pridelkih, ki sledijo v kolobarju (tj. korenovke in gomoljnice ter žita), in študijo o presnovi pri prežvekovalcih za potrditev ocene tveganja za potrošnika, — informacije za nadaljnjo obravnavo tveganja za ptice in sesalce, ki se hranijo z deževniki, ter dolgoročnega tveganja za ribe. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 30. junija 2012. ◄
184	Pikloram Št. CAS 1918-02-1 Št. CIPAC 174	*4-amino-3,5,6-trichloropyridine-2-carboxylic acid*	≥ 920 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. ►**M141** DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za pikloram ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. maja 2010. V celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — možnost onesnaženja podzemne vode, kadar se pikloram uporablja na območjih z občutljivo zemljo ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije po potrebi morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži: — nadaljnje informacije za potrditev, da analitična metoda spremljanja, ki se uporablja za preskuse ostankov, pravilno meri koncentracije ostankov piklorama in njegovih konjugatov, — študijo o fotolizi tal za potrditev ocene razgradnje piklorama. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 30. junija 2012. ◄

▼**M104**

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
185	Piriproksifen Št. CAS 95737-68-1 Št. CIPAC 715	*4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether*	≥ 970 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. ►**M141** DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za piriproksifen ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. maja 2010. V celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — tveganje za vodne organizme. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži nadaljnje informacije, ki potrjujejo oceno tveganja glede tveganja za vodne insekte zaradi piriproksifena in metabolita DPH-pyr ter tveganja zaradi piriproksifena za opraševalce. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 30. junija 2012. ◄

▼**M103**

186	Bifenoks Št. CAS 42576-02-3 Št. CIPAC 413	*Methyl 5-(2,4-dichlorophenoxy)-2-nitrobenzoate*	≥ 970 g/kg nečistoč: največ 3 g/kg 2,4-diklorofenola največ 6 g/kg 2,4-dikloroanizola	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za bifenoks ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 14. marca 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, kadar je potrebno, — izpostavljenost potrošnikov ostankom bifenoksa v proizvodih živalskega izvora in pri posevkih, ki sledijo v kolobarju.

▼M103

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Zadevne države članice zahtevajo predložitev: — podatkov o ostankih bifenoksa in njegovega metabolita hidroksi bifenoks kisline v hrani živalskega izvora ter ostankih bifenoksa pri posevkih, gojenih v kolobarju, — podatkov za nadaljnjo obravnavo dolgoročnega tveganja za rastlinojede sesalce, ki izhaja iz uporabe bifenoksa. Zagotovijo, da prijavitelj take podatke v potrditev in informacije predloži Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.
187	Diflufenikan Št. CAS 83164-33-4 Št. CIPAC 462	*2',4'-difluoro-2-(α,α,α-trifluoro-m-tolyloxy) nicotinanilide*	≥ 970 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za diflufenikan ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 14. marca 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na: — zaščito vodnih organizmov. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi, — zaščito neciljnih rastlin. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi brez škropljenja.
188	Fenoksaprop-P Št. CAS 113158-40-0 Št. CIPAC 484	*(R)-2[4-[(6-chloro-2-benzoxazolyl)oxy]-phenoxy]-propanoic acid*	≥ 920 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fenoksaprop-P in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 14. marca 2008.

▼M103

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito neciljnih rastlin, — prisotnost varnejšega mefenpir-dietila v formuliranih proizvodih v zvezi z izpostavljenostjo izvajalcev tretiranja, delavcev in drugih navzočih oseb, — obstojnost snovi in nekaterih njenih produktov razgradnje v hladnejših conah in območjih, kjer obstaja možnost anaerobnih pogojev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.
189	Fenpropidin Št. CAS 67306-00-7 Št. CIPAC 520	*(R,S)-1-[3-(4-tert-butylphenyl)-2-methyl-propyl]-piperidine*	≥ 960 g/kg (racemata)	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fenpropidin ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 14. marca 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito vodnih organizmov in zagotovitev, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi. Zadevne države članice zahtevajo predložitev: — podatkov za nadaljnjo obravnavo dolgoročnega tveganja za rastlinojede sesalce in žužkojede ptice, ki izhaja iz uporabe fenpropidina. Zagotovijo, da prijavitelj take potrditvene podatke in informacije predloži Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.

▼M103

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
190	Kvinoklamin Št. CAS 2797-51-5 Št. CIPAC 648	*2-amino-3-chloro-1,4-naphthoquinone*	≥ 965 g/kg nečistoč: diklon (2,3-dikloro-1,4-naftokinon) največ 15 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo kvinoklamin, za druge načine uporabe kot za okrasno rastlinje in sadike so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za kvinoklamin ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 14. marca 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja, delavcev in drugih navzočih oseb ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito vodnih organizmov, — zaščito ptic in malih sesalcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M100

191	Kloridazon št. CAS 1698-60-8 št. CIPAC 111	5-amino-4-chloro-2-phenylpyridazin-3(2H)-one	920 g/kg Proizvodna nečistoča 4-amino-5-chloro-isomer velja s toksikološkega vidika za problematično, zato se določi njena najvišja vsebnost 60 g/kg.	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid za uporabo največ 2,6 kg/ha samo vsako tretje leto na istem polju. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za kloridazon ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 4. decembra 2007.

▼M100

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito vodnih organizmov, — varstvo podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, na posebej občutljivih območjih pa se po potrebi morajo začeti izvajati programi za spremljanje možnosti onesnaženja podzemne vode z metaboliti B in B1.
▼M105						
192	Tritosulfuron Št. CAS 142469-14-5 Št. CIPAC 735	1-(4-methoxy-6-trifluoromethyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-(2-trifluoromethylbenzenesulfonyl)urea	≥ 960 g/kg Naslednja proizvodna nečistoča je s toksikološkega vidika problematična in ne sme preseči določene količine tehničnega materiala: 2-Amino-4-methoxy-6-(trifluormethyl)-1,3,5-triazine: <0,2 g/kg	1. december 2008	30. november 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za tritosulfuron ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 20. maja 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — možnost onesnaženja podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami; — zaščito vodnih organizmov; — zaščito malih sesalcev. Pogoji uporabe morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.
▼M108						
193	flutolanil Št. CAS 66332-96-5 Št. CIPAC 524	α,α,α-trifluoro-3′-isopropoxy-o-toluanilide	≥ 975 g/kg	1. marec 2009	28. februar 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo flutolanil, za druge uporabe kot za obdelavo gomolja krompirja,

▼M108

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za flutolanil ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 20. maja 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varstvo podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.
194	benfluralin Št. CAS 1861-40-1 Št. CIPAC 285	N-butyl-N-ethyl-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidine	≥ 960 g/kg Primesi: — ethyl-butyl-nitro-samine: max. 0,1 mg/kg	1. marec 2009	28. februar 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo benfluralin, za druge uporabe kot za solato in endivijo, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za benfluralin ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 20. maja 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja. V registriranih pogojih uporabe mora biti predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in ukrepi za zmanjšanje tveganja z namenom zmanjšanja izpostavljenosti, — ostanke rastlinskega in živalskega izvora v živilih ter oceniti izpostavljenost potrošnikov prek živil,

▼M108

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— zaščito ptic, sesalcev, površinskih voda in vodnih organizmov. V zvezi s temi opredeljenimi tveganji je treba po potrebi uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varovalni pasovi. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij o presnovi posevkov v kolobarju in nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za metabolit B12 in za vodne organizme. Zagotovijo, da prijavitelji, na zahtevo katerih se je benfluralin vključil v to prilogo, Komisiji v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive predložijo takšne študije.
195	fluazinam Št. CAS 79622-59-6 Št. CIPAC 521	3-chloro-N-(3-chloro-5-trifluoromethyl-2-pyridyl)-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidine	≥ 960 g/kg Primesi: 5-chloro-*N*-(3-chloro-5-trifluoromethyl-2-pyridyl)-α,α,α-trifluoro-4,6-dinitro-*o*-toluidine — največ 2 g/kg	1. marec 2009	28. februar 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo fluazinam, za druge uporabe kot za krompir, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fluazinam ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 20. maja 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja. V registriranih pogojih uporabe mora biti predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in ukrepi za zmanjšanje tveganja z namenom zmanjšanja izpostavljenosti, — ostanke rastlinskega in živalskega izvora v živilih ter oceniti izpostavljenost potrošnikov prek živil, — zaščito vodnih organizmov. V zvezi s tem opredeljenim tveganjem je treba po potrebi uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varovalni pasovi.

▼M108

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za vodne organizme in talne makroorganizme. Zagotovijo, da prijavitelji, na zahtevo katerih se je fluazinam vključil v to prilogo, Komisiji v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive predložijo takšne študije.
196	fuberidazol Št. CAS 3878-19-1 Št. CIPAC 525	2-(2′-furyl)benzimidazole	≥ 970 g/kg	1. marec 2009	28. februar 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo fluazinam, za druge uporabe kot za prevleko semen, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fuberidazol ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 20. maja 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — dolgoročno tveganje za sesalce in morajo zagotoviti, da pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. V takšnem primeru je treba uporabljati ustrezno opremo, ki zagotavlja visoko raven vnosa v zemljo in čim manjše razlitje med uporabo. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja.
197	mepikvat Št. CAS 15302-91-7 Št. CIPAC 440	1,1-dimethylpiperidinium chloride (mepiquat chloride)	≥ 990 g/kg	1. marec 2009	28. februar 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot regulator rasti.

	Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
							DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo mepikvat, za druge uporabe kot za ječmen, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za mepikvat ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 20. maja 2008. Države članice morajo biti zlasti pozorne na ostanke v živilih rastlinskega in živalskega izvora ter oceniti izpostavljenost potrošnikov prek živil.
▼M106	198	Diuron Št. CAS: 330-54-1 Št. CIPAC: 100	3-(3,4-diklorofenil)-1,1-dimetilsečnina	≥ 930 g/kg	1. oktober 2008	30. september 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid, kjer količina ne presega 0,5 kg/ha (posamičen nanos). DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za diuron ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. julija 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev, kadar pogoji uporabe predpisujejo uporabo osebne zaščitne opreme, če je primerno, — zaščito vodnih organizmov in neciljnih rastlin. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
▼M109	199	*Bacillus thuringiensis* var. *aizawai* SEV: ABTS-1857 Zbirka kultur: št. SD-1372, SEV: GC-91	Se ne uporablja	Relevantnih nečistoč ni	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za *Bacillus thuringiensis* var. *Aizawai* ABTS-1857

▼M109

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
	Zbirka kultur: št. NCTC 11821					(SANCO/1539/2008) in GC-91 (SANCO/1538/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
200	*Bacillus thuringiensis* var. *israeliensis (serotip H-14)* SEV: AM65-52 Zbirka kultur: št. ATCC - 1276	Se ne uporablja	Relevantnih nečistoč ni	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za *Bacillus thuringiensis* var. *israeliensis (serotip H-14*) AM65-52 (SANCO/1540/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
201	*Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* SEV: ABTS 351 Zbirka kultur: št. ATCC SD-1275 SEV: PB 54 Zbirka kultur: št. CECT 7209 SEV: SA 11 Zbirka kultur: št. NRRL B-30790 SEV: SA 12 Zbirka kultur: št. NRRL B-30791 SEV: EG 2348 Zbirka kultur: št. NRRL B-18208	Se ne uporablja	Relevantnih nečistoč ni	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* ABTS 351 (SANCO/1541/2008), PB 54 (SANCO/1542/2008), SA 11, SA 12 in EG 2348 (SANCO/1543/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M109

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
202	*Bacillus thuringiensis* var. *tenebrionis* SEV: NB 176 (TM 14 1) Zbirka kultur: št. SD-5428	Se ne uporablja	Relevantnih nečistoč ni	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za *Bacillus thuringiensis* var. *tenebrionis* NB 176 (SANCO/1545/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
203	*Beauveria bassiana* SEV: ATCC 74040 Zbirka kultur: št. ATCC 74040 SEV: GHA Zbirka kultur: št. ATCC 74250	Se ne uporablja	Najvišja stopnja beauvericina: 5 mg/kg	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za *Beauveria bassiana* ATCC 74040 (SANCO/1546/2008) in GHA (SANCO/1547/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
204	Cydia pomonella Granulovirus (CpGV)	Se ne uporablja	Onesnaženost z mikroorganizmi (*Bacillus cereus*) < 1x 10^6 CFU/g	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za *Cydia pomonella Granulovirus (CpGV)* (SANCO/1548/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M109

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
205	*Lecanicillium muscarium* (staro ime *Verticilium lecanii*) SEV: Ve 6 Zbirka kultur: št. CABI (=IMI) 268317, CBS 102071, ARSEF 5128	Se ne uporablja	Relevantnih nečistoč ni	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za *Lecanicillium muscarium* (staro ime *Verticilium lecanii*) Ve 6 (SANCO/1861/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
206	*Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* (staro ime *Metarhizium anisopliae*) SEV: BIPESCO 5/F52 Zbirka kultur: št. M.a. 43; št. 275-86 (kratici V275 ali KVL 275); št. KVL 99-112 (Ma 275 ali V 275); št. DSM 3884; št. ATCC 90448; št. ARSEF 1095	Se ne uporablja	Relevantnih nečistoč ni	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid in akaricid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* (staro ime *Metarhizium anisopliae*) BIPESCO 5 in F52 (SANCO/1862/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
207	*Phlebiopsis gigantea* SEV: VRA 1835 Zbirka kultur: št. ATCC 90304 SEV: VRA 1984 Zbirka kultur: št. DSM16201 SEV: VRA 1985 Zbirka kultur: št. DSM 16202 SEV: VRA 1986 Zbirka kultur: št. DSM 16203 SEV: FOC PG B20/5 Zbirka kultur: št. IMI 390096 SEV: FOC PGSP log 6	Se ne uporablja	Relevantnih nečistoč ni	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za *Phlebiopsis gigantea* (SANCO/1863/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M109

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
	Zbirka kultur: št. IMI390097 SEV: FOC PG SP log 5 Zbirka kultur: št. IMI390098 SEV: FOC PG BU 3 Zbirka kultur: št. IMI 390099 SEV: FOC PG BU 4 Zbirka kultur: št. IMI 390100 SEV: FOC PG 410.3 Zbirka kultur: št. IMI 390101 SEV: FOC PG97/1062/116/1.1 Zbirka kultur: št. IMI 390102 SEV: FOC PG B22/SP1287/3.1 Zbirka kultur: št. IMI 390103 SEV: FOC PG SH 1 Zbirka kultur: št. IMI 390104 SEV: FOC PG B22/SP1190/3.2 Zbirka kultur: št. IMI 390105					
208	*Pythium oligandrum* SEVI: M1 Zbirka kultur: št. ATCC 38472	Se ne uporablja	Relevantnih nečistoč ni	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za *Pythium oligandrum* M1 (SANCO/1864/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M109

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
209	*Streptomyces* K61 (staro ime *S. griseoviridis*) SEV: K61 Zbirka kultur: št. DSM 7206	Se ne uporablja	Relevantnih nečistoč ni	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za *Streptomyces* (staro ime *Streptomyces griseoviridis*) K61 (SANCO/1865/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
210	*Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) SEV: IMI 206040 Zbirka kultur: št. IMI 206040, ATCC 20476; SEV: T11 Zbirka kultur: št. Španski tip zbirke kultur CECT 20498, identičen z IMI 352941	Se ne uporablja	Relevantnih nečistoč ni	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) IMI 206040 (SANCO/1866/2008) oziroma T-11 (SANCO/1841/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
211	*Trichoderma polysporum* SEV: *Trichoderma polysporum* IMI 206039 Zbirka kultur: št. IMI 206039, ATCC 20475	Se ne uporablja	Relevantnih nečistoč ni	1. maja 2009	30. aprila 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za *Trichoderma polysporum* IMI 206039 (SANCO/1867/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M109

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
212	*Trichoderma harzianum* Rifai SEV: *Trichoderma harzianum***T-22;** Zbirka kultur: št. ATCC 20847 SEV: *Trichoderma harzianum* **ITEM 908;** Zbirka kultur: št. CBS 118749	Se ne uporablja	Relevantnih nečistoč ni	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za *Trichoderma harzianum* T-22 (SANCO/1839/2008) oziroma ITEM 908 (SANCO/1840/208) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
213	*Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) SEV: ICC012 Zbirka kultur: št. CABI CC IMI 392716 SEV: *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. viride T25*) ►**C1** T25 ◄ Zbirka kultur: št. CECT 20178 SEV: *Trichoderma asperellum* (staro ime T. viride TV1) TV1 Zbirka kultur: št. MUCL 43093	Se ne uporablja	Relevantnih nečistoč ni	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) ICC012 (SANCO/1842/2008) ter *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. viride T25 in TV1*) ►**C1** T25 ◄ in TV1 (SANCO/1868/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
214	*Trichoderma gamsii (*staro ime *T. viride*) SEVI: ICC080 Zbirka kultur: št. IMI CC številka 392151 CABI	Se ne uporablja	Relevantnih nečistoč ni	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za *Trichoderma viride* (SANCO/1868/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M109

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
215	*Verticillium albo-atrum* (staro ime *Verticillium dahliae*) SEV: *Verticillium albo-atrum* izolat WCS850 Zbirka kultur: št. CBS 276.92	Se ne uporablja	Relevantnih nečistoč ni	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za *Verticillium albo-atrum* (staro ime *Verticillium dahliae*) WCS850 (SANCO/1870/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M107

216	Abamektin Št. CAS 71751-41-2 Avermektin B_{1a} Št. CAS 65195-55-3 Avermektin B_{1b} Št. CAS 65195-56-4 Abamektin Št. CIPAC 495	Avermectin B_{1a} (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihydroxy-5′,11,13,22-tetramethyl-2-oxo-3,7,19-trioxate-tracyclo[15.6.1.$1^{4,8}$ $0^{20,24}$]pentacosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2′-(5′,6′-dihydro-2′H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyra-nosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranoside AvermectinB_{1b} (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-	≥ 850 g/kg	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid in akaricid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo abamektin, za druge uporabe kot za agrume, solato in paradižnike, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za abamektin ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. julija 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — ostanke rastlinskega izvora v živilih ter oceniti izpostavljenost potrošnikov prek živil, — zaščito čebel, neciljnih členonožcev, ptičev, sesalcev in vodnih organizmov. V zvezi s temi opredeljenimi tveganji je treba po potrebi uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so čakalne dobe, varovalni pas. Zadevne države članice zahtevajo predložitev: — dodatne študije o specifikaciji,

▼M107

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
		dihydroxy-6′-isopropyl-5′,11,13,22-tetramethyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1^{4,8} 0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2′-(5′,6′-dihydro-2′H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranoside				— informacije za nadaljnjo obravnavo ocene tveganja za ptiče in sesalce, — informacije za nadaljnjo obravnavo tveganja za vodne organizme v zvezi z glavnimi metaboliti v tleh, — informacije za nadaljnjo obravnavo tveganja za podtalnico v zvezi z metabolitom U8. Države članice zagotovijo, da prijavitelji Komisiji predložijo takšne študije v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive.
217	Epoksikonazol Št. CAS 135319-73-2 (stara številka 106325-08-0) Št. CIPAC 609	(2RS, 3SR)-1-[3-(2-chlorophenyl)-2,3-epoxy-2-(4-fluorophenyl)propyl]-1H-1,2,4-triazole	≥ 920 g/kg	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za epoksikonazol ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. julija 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, kadar je potrebno, — izpostavljenost potrošnikov prek metabolitov epoksikonazola (triazola), — možnost prenosa po zraku na dolge razdalje, — tveganje za vodne organizme, ptiče in sesalce. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne študije za nadaljnjo obravnavo potencialnih motenj endokrinega sistema, ki jih povzroča epoksikonazol, v roku dveh let od

▼M107

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						sprejetja smernic OECD za preizkušanje motenj endokrinega sistema ali smernic za preizkušanje, sprejetih na ravni Skupnosti. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji najkasneje do 30. junija 2009 predstavi program spremljanja, da se oceni prenos epoksikonazola po zraku na dolge razdalje in z njim povezana okoljska tveganja. Rezultati tega spremljanja se predložijo Komisiji v obliki poročila o spremljanju, najkasneje do 31. decembra 2011. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji najkasneje v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive predloži informacije o ostankih metabolitov epoksikonazola v primarnih pridelkih, gojenih rastlinah v kolobarju in proizvodih živalskega izvora ter informacije za nadaljnjo obravnavo dologročnih tveganj za rastlinojede ptiče in sesalce.
218	Fenpropimorf Št. CAS 67564-91-4 Št. CIPAC 427	(RS)-cis-4-[3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorpholine	≥ 930 g/kg	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fenpropimorf ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. julija 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost uporabnikov in delavcev. V registriranih pogojih uporabe mora biti predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in ukrepi za zmanjšanje tveganja za izpostavljenost, kot so na primer omejitve dnevnega obsega dela, — zaščito podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami, — zaščito vodnih organizmov. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, npr. varovalne pasove, zmanjševanje odtekanja ter šobe za preprečevanje zanašanja škropiva.

▼M107

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev mobilnosti v tleh za metabolit BF-421-7. Zagotovijo, da prijavitelji, na zahtevo katerih se je fenpropimorf vključil v to prilogo, Komisiji v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive predložijo takšne študije.
219	Fenpiroksimat Št. CAS 134098-61-6 Št. CIPAC 695	tert-butyl (E)-alpha-(1,3-dimethyl-5-phenoxypyrazol-4-ylmethyleneamino-oxy)-p-toluate	> 960 g/kg	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot akaricid. Naslednje vrste uporabe se ne smejo registrirati: — uporaba v visokih posevkih z visokim tveganjem zanašanja škropiva, na primer škropilnika na zračni tlak za montažo na traktor in ročnih razpršilnikov. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fenpiroksimat ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. julija 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — vpliv na vodne organizme in neciljne členonožce in morajo zagotoviti, da pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev informacij za nadaljnjo obravnavo: — tveganja, ki ga imajo za vodne organizme metaboliti, ki vsebujejo delež benzila, — tveganja za biomagnifikacijo v vodni prehranjevalni verigi. Zagotovijo, da prijavitelji, na zahtevo katerih se je fenpiroksimat vključil v to prilogo, Komisiji v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive predložijo takšne študije.

▼M107

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
220	Tralkoksidim Št. CAS 87820-88-0 Št. CIPAC 544	(RS)-2-[(EZ)-1-(ethoxyimino)propyl]-3-hydroxy-5-mesitylcyclohex-2-en-1-one	≥ 960 g/kg	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za tralkoksidim ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. julija 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito podtalnice, zlasti pred metabolitom R173642 v tleh, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami, — zaščito vodnih rastlin. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev: — informacij za nadaljnjo obravnavo dolgoročnega tveganja za rastlinojede sesalce, ki izhaja iz uporabe tralkoksidima. Zagotovijo, da prijavitelji, na zahtevo katerih se je tralkoksidim vključil v to prilogo, Komisiji v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive predložijo takšne študije.

▼M110

221	Aklonifen Št. CAS 74070-46-5 Št. CIPAC 498	2-chloro-6-nitro-3-phenoxyaniline	≥ 970 g/kg Nečistost fenola velja s toksikološkega vidika za problematično, zato se določi najvišja vsebnost 5 g/kg.	1. avgust 2009	31. julij 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aklonifen, za druge uporabe kot za sončnice, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za aklonifen ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 26. septembra 2008.

▼M110

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na naslednje: — lastnosti tehničnega materiala v tržni proizvodnji morajo biti potrjene in dokazane z ustreznimi analitičnimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, je treba primerjati in preveriti z lastnostmi tehničnega materiala, — varnost izvajalcev tretiranja. V registriranih pogojih uporabe morajo biti predpisani uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in ukrepi za zmanjšanje tveganja z namenom zmanjšanja izpostavljenosti, — ostanke posevkov v kolobarju ter oceniti izpostavljenost potrošnikov prek živil, — zaščito ptic, sesalcev, vodnih organizmov in neciljnih rastlin. V zvezi s temi opredeljenimi tveganji je treba po potrebi uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varovalni pasovi. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za ostanke posevkov v kolobarju ter ustrezne informacije za potrditev ocene tveganja za ptice, vodne organizme in neciljne rastline. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži take potrditvene podatke in informacije v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive.
222	Imidakloprid Št. CAS 138261-41-3 Št. CIPAC 582	(E)-1-(6-Chloro-3-pyridinylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine	≥ 970 g/kg	1. avgust 2009	31. julij 2019	►M134 DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. Za zaščito neciljnih organizmov, zlasti medonosnih čebel in ptic, ter za uporabo pri tretiranju semen: — piliranje semena se izvaja samo v profesionalnih objektih za tretiranje semena. V navedenih objektih je treba uporabljati najboljše razpoložljive tehnike, da se čim bolj zmanjša izpust prahu med uporabo, skladiščenjem in prevozom, — uporablja se ustrezna oprema za sejanje semena, da se zagotovi visoka raven vnosa v zemljo, čim manjše razlitje in čim manjši izpust prahu.

▼M110

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Države članice zagotovijo, da: — etiketa tretiranih semen vključuje označbo, da so bila semena tretirana z imidaklopridom, in navaja ukrepe za zmanjšanje tveganja, določene v registraciji, — pogoji registracije, zlasti pri uporabi sprejev, vključujejo po potrebi ukrepe za zmanjšanje tveganja za zaščito medonosnih čebel, — se ustrezni programi spremljanja, kadar so potrebni, začnejo izvajati, da se potrdi dejanska izpostavljenost medonosnih čebel imidaklopridu na območjih, ki jih intenzivno uporabljajo čebele za pašo ali čebelarji. ◄ DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo imidakloprid, za druge uporabe kot za paradižnike v rastlinjakih, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za imidakloprid ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 26. septembra 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — vpliv na vodne organizme, neciljne členonožce, deževnike in druge talne makroorganizme ter morajo zagotoviti, da pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. ►M134 ——— ◄ Zadevne države članice zahtevajo predložitev: — informacij za nadaljnjo obravnavo ocene tveganja za uporabnike in delavce, — informacij za nadaljnjo obravnavo tveganja za ptiče in sesalce. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži take potrditvene podatke in informacije v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive.

▼M110

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
223	Metazaklor Št. CAS 67129-08-2 Št. CIPAC 411	2-chloro-N-(pyrazol-1-ylmethyl)acet-2',6'-xylidide	≥ 940 g/kg Proizvodna nečistoča toluena velja s toksikološkega vidika za problematično, zato se določi najvišja vsebnost ►M127 0,05 % ◄.	1. avgust 2009	31. julij 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. Uporaba največ 1.0 kg/ha samo vsako tretje leto na isto njivo. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za metazaklor ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 26. septembra 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito vodnih organizmov, — varstvo podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, na posebej občutljivih območjih pa se po potrebi začnejo izvajati programi za spremljanje možnosti onesnaženja podzemne vode z metaboliti 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 in 479M12. Če se metazaklor v skladu z Direktivo 67/548/EGS razvrsti pod „omejeni dokazi za rakotvorne učinke", zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih informacij o ustreznosti metabolitov 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 in 479M12 v povezavi z rakom. Države članice zagotovijo, da prijavitelji Komisiji predložijo navedene informacije v roku šest mesecev od obvestila o takšni odločitvi o razvrstitvi.

▼M113

224	Ocetna kislina št. CAS: 64-19-7 št. CIPAC: ni dodeljena	Ocetna kislina	≥ 980 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za ocetno kislino (SANCO/2602/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
225	Aluminijev amonijev sulfat št. CAS: 7784-26-1 št. CIPAC: ni dodeljena	Aluminium ammonium sulphate	≥ 960 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za aluminijev amonijev sulfat (SANCO/2985/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
226	Aluminijev silikat št. CAS: 1332-58-7 št. CIPAC: ni dodeljena	Ni na voljo. kemijsko ime: kaolin	≥ 999,8 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za aluminijev silikat (SANCO/2603/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
227	Amonijev acetat št. CAS: 631-61-8 št. CIPAC: ni dodeljena	Ammonium acetate	≥ 970 g/kg Relevantna nečistoča: Težke kovine z največ 10 ppm Pb	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot atraktant. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za amonijev acetat (SANCO/2986/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
228	Krvna moka št. CAS: ni dodeljena št. CIPAC: ni dodeljena	Ni na voljo.	≥ 990 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. Krvna moka mora biti v skladu z Uredbo (ES) št. 1774/2002.

▼M113

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za krvno moko (SANCO/2604/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
229	Kalcijev karbid št. CAS: 75-20-7 št. CIPAC: ni dodeljena	Calcium carbide Calcium acetylide	≥ 765 g/kg Vsebuje 0,08–0,52 g/kg kalcijevega fosfida	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za kalcijev karbid (SANCO/2605/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
230	Kalcijev karbonat št. CAS: 471-34-1 št. CIPAC: ni dodeljena	Calcium carbonate	≥ 995 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za kalcijev karbonat (SANCO/2606/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
231	Ogljikov dioksid št. CAS: 124-38-9	Carbon dioxide	≥ 99,9 %	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fumigant. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za ogljikov dioksid (SANCO/2987/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M113

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
232	Denatonium benzoat št. CAS: 3734-33-6 št. CIPAC: ni dodeljena	Benzyldiethyl[[2,6-xylylcarbamoyl]methyl]ammonium benzoate	≥ 995 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za denatonium benzoat (SANCO/2607/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
233	Etilen št. CAS: 74-85-1 št. CIPAC: ni dodeljena	Ethene	≥ 99 %	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot regulator rasti. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za etilen (SANCO/2608/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
234	Ekstrakt čajevca št. CAS: Olje čajevca 68647-73-4 Glavne sestavine: terpinen-4-ol 562-74-3 γ-terpinen 99-85-4 α-terpinen 99-86-5 1,8-cineol 470-82-6 št. CIPAC: ni dodeljena	Olje čajevca je kompleksna zmes kemijskih snovi.	Glavne sestavine: terpinen-4-ol ≥ 300 g/kg γ-terpinen ≥ 100 g/kg α-terpinen ≥ 50 g/kg 1,8-cineol v sledovih	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za ekstrakt čajevca (SANCO/2609/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
235	Ostanki destilacije maščob št. CAS: ni dodeljena št. CIPAC: ni dodeljena	Ni na voljo	≥ 40 % razcepljenih maščobnih kislin Pomembna nečistota: vsebnost Ni največ 200 mg/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. Ostanki destilacije maščob živalskega izvora morajo biti v skladu z Uredbo (ES) št. 1774/2002.

▼M113

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za ostanke destilacije maščob (SANCO/2610/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
236	Maščobne kisline C_7 do C_{20} št. CAS: 112-05-0 (pelargonska kislina) 67701-09-1 (maščobne kisline C_7-C_{18} and C_{18} in nenasičene kalijeve soli) 124-07-2 (kaprilna kislina) 334-48-5 (lavrinska kislina) 143-07-7 (oleinska kislina) 112-80-1 (Oleic Acid) 85566-26-3 (metil estri maščobnih kislin C_8-C_{10}) 111-11-5 (metil oktanoat) 110-42-9 (metil dekanoat) št. CIPAC: ni dodeljena	Nonanoic acid Caprylic Acid, Pelargonic Acid, Capric Acid, Lauric Acid, Oleic Acid (ISO in each case) Caprylic Acid, Pelargonic Acid, Capric Acid, Lauric Acid, Oleic Acid (v vseh primerih ISO) Fatty acids, C_7-C_{10}, Me esters	≥ 889 g/kg (pelargonska kislina) ≥ 838 g/kg (maščobne kisline) ≥ 99 % (metil estri maščobnih kislin)	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid, akaricid, herbicid in rastni regulator. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za maščobne kisline (SANCO/2610/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M113

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
237	Izvleček česna št. CAS: 8008-99-9 št. CIPAC: ni dodeljena	Koncentrat česnovega soka prehrambene kakovosti	≥ 99,9 %	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent, insekticid in nematicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za izvleček česna (SANCO/2612/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
238	Giberelinska kislina št. CAS: 77-06-5 št. CIPAC: 307	(3S,3aS,4S,4aS,7S,9aR,-9bR,12S)-7,12-dihydroxy-3-methyl-6-methylene-2-oxoperhydro-4a,7-methano-9b,3-propenol(1,2-b)furan-4-carboxylic acid oziroma: (3S,3aR,4S,4aS,6S,8aR-,8bR,11S)- 6,11-dihydroxy-3-methyl-12-methylene-2-oxo-4a,6-methano-3,8b-propenoperhydroindenol (1,2-b) furan-4-carboxylic acid	≥ 850 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot regulator rasti. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za giberelinsko kislino (SANCO/2613/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
239	Giberelini št. CAS: GA4: 468-44-0 GA7: 510-75-8 Zmes GA4A7: 8030-53-3 št. CIPAC: ni dodeljena	GA4: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9a-R,9bR,12S)-12-hydroxy-3-methyl-6-methylene-2-oxoperhydro-4a,7-methano-3,9b-propanoazuleno[1,2-b]furan-4-carboxylic acid	Poročilo o pregledu (SANCO/2614/2008)	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot regulator rasti. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za gibereline (SANCO/2614/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

▼M113

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
		GA7: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-methyl-6-methylene-2-oxoperhydro-4a,7-methano-9b,3-propenoazuleno[1,2-b]furan-4-carboxylic acid				Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
▼M125 240	Hidrolizirane beljakovine št. CAS: ni dodeljena št. CIPAC: ni dodeljena	Ni na voljo	Poročilo o pregledu (SANCO/2615/2008)	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot atraktant. Hidrolizirane beljakovine živalskega izvora morajo biti v skladu z Uredbo (ES) št. 1774/2002. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za hidrolizirane beljakovine (SANCO/2615/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
▼M113 241	Železov sulfat železov (II) sulfat, brezvodni: št No: 7720-78-7 železov (II) sulfat, monohidrat: št No: 17375-41-6 železov (II) sulfat, heptahidrat: št No: 7782-63-0 št. CIPAC: ni dodeljena	Iron (II) sulfate	železov (II) sulfat, brezvodni ≥ 367,5 g/kg železov (II) sulfat, monohidrat ≥ 300 g/kg železov (II) sulfat, heptahidrat ≥ 180 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za železov sulfat (SANCO/2616/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M113

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
242	Kieselgur (diatomejska zemlja) št. CAS: 61790-53-2 št. CIPAC: 647	Kieselgur (diatomaceous earth)	920 ± 20 g SiO_2/kg diatomejske zemlje Največ 0,1 % delcev kristalnega kremena (s premerom pod 50 μm).	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid in akaricid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za kieselgur (SANCO/2617/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
243	Apnenec št. CAS: 1317-65-3 št. CIPAC: ni dodeljena	Ni na voljo	≥ 980 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za apnenec (SANCO/2618/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
244	Metil-nonil-keton št. CAS: 112-12-9 št. CIPAC: ni dodeljena	Undecan-2-one	≥ 975 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za metil-nonil-keton (SANCO/2619/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
245	Poper št. CAS: ni dodeljena št. CIPAC: ni dodeljena	Črni poper – Piper nigrum	Kompleksna zmes kemijskih snovi, kjer mora biti sestavina piperin kot označevalec vsaj 4 %	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za poper (SANCO/2620/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

▼M113

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
246	Rastlinska olja/olje citronele št. CAS: 8000-29-1 št. CIPAC: ni dodeljena	Olje citronele je kompleksna zmes kemijskih snovi. Glavne sestavine so: Citronellal (3,7-dimethyl-6-octenal). Geraniol ((E)-3,7-dimethyl-2,6-octadien-1-ol). Citronellol (3,7-dimethyl-6-octan-2-ol). Geranyl acetate (3,7-dimethyl-6-octen-1yl acetate).	Pomembne nečistoče: metil eugenol in metil isoeugenol največ 0,1 %.	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za olje citronele (SANCO/2621/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
247	Rastlinska olja/olje nageljnovih žbic št. CAS: 94961-50-2 (olje nageljnovih žbic) 97-53-0 (glavna sestavina – eugenol) št. CIPAC: ni dodeljena	Olje nageljnovih žbic je kompleksna zmes kemijskih snovi. Glavna sestavina je eugenol.	≥ 800 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid in baktericid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za olje nageljnovih žbic (SANCO/2622/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
248	Rastlinska olja/olje navadne ogrščice št. CAS: 8002-13-9 št. CIPAC: ni dodeljena	Olje navadne ogrščice	Olje navadne ogrščice je kompleksna zmes maščobnih kislin.	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid in akaricid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za olje navadne ogrščice (SANCO/2623/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M113

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
249	Rastlinska olja/olje zelene mete št. CAS: 8008-79-5 št. CIPAC: ni dodeljena	Olje zelene mete	≥ 550 g/kg as L-Carvone	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot regulator rasti. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za olje zelene mete (SANCO/2624/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
250	Kalijev vodikov karbonat št. CAS: 298-14-6 št. CIPAC: ni dodeljena	Potassium hydrogen carbonate	≥ 99,5 %	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za kalijev vodikov karbonat (SANCO/2625/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
251	Putrescin (1,4-diaminobutan) št. CAS: 110-60-1 št. CIPAC: ni dodeljena	Butane-1,4-diamine	≥ 990 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot atraktant. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za putrescin (SANCO/2626/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
252	Piretrini št. CAS: (A) in (B): Piretrini: 8003-34-7 Ekstrakt A: ekstrakti Chrysanthemum cinerariaefolium: 89997-63-7	Piretrini so kompleksna zmes kemijskih snovi.	Ekstrakt A: ≥ 500 g/kg piretrinov Ekstrakt B: ≥ 480 g/kg piretrinov	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za piretrine (SANCO/2627/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

▼M113

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
	piretrin 1: št. CAS 121-21-1 piretrin 2: št. CAS 121-29-9 cinerin 1: št. CAS 25402-06-6 cinerin 2: št. CAS 121-20-0 jasmolin 1: št. CAS 4466-14-2 jasmolin 2: št. CAS 1172-63-0 Ekstrakt B: piretrin 1: CAS 121-21-1 piretrin 2: št. CAS 121-29-9 cinerin 1: št. CAS 25402-06-6 cinerin 2: št. CAS 121-20-0 jasmolin 1: št. CAS 4466-14-2 jasmolin 2: št. CAS 1172-63-0 Št. CIPAC 32					Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
253	Kremenčev pesek št. CAS: 14808-60-7 št. CIPAC: ni dodeljena	Quarz, Quartz, Siliciumdioxid, Silica, Silicon dioxide, SiO_2	≥ 915 g/kg Največ 0,1 % delcev kristalnega kremena (s premerom pod 50 μm).	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za kremenčev pesek (SANCO/2628/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
254	Repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/ribje olje št. CAS: 100085-40-3	Ribje olje	≥ 99 %	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. Ribje olje mora biti v skladu z Uredbo (ES) št. 1774/2002.

▼M113

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
	št. CIPAC: ni dodeljena					DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za ribje olje (SANCO/2629/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
255	Repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/ovčja maščoba št. CAS: 98999-15-6 št. CIPAC: ni dodeljena	Ovčja maščoba	Čista ovčja maščoba z vsebnostjo največ 0,18 % m/m/ vode.	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. Ovčja maščoba mora biti v skladu z Uredbo (ES) št. 1774/2002. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za ovčjo maščobo (SANCO/2630/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
256	Repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/surovo talovo olje št. CAS: 8002-26-4 št. CIPAC: ni dodeljena	Surovo talovo olje	Surovo talovo olje je kompleksna zmes talove smole in maščobnih kislin	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za surovo talovo olje (SANCO/2631/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
257	Repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/smola talovega olja št. CAS: 8016-81-7 št. CIPAC: ni dodeljena	Smola talovega olja	Kompleksna zmes estrov maščobnih kislin, smole in majhnih količin dimerov in trimerov smolnih in maščobnih kislin.	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za smolo talovega olja (SANCO/2632/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M113

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
258	Izvleček morskih alg (prej izvleček morskih alg in morske alge) št. CAS: ni dodeljena št. CIPAC: ni dodeljena	Izvleček morskih alg	Izvleček morskih alg je kompleksna zmes. Glavne sestavine kot označevalci: manitol, fukoidani in alginati. Poročilo o pregledu (SANCO/2634/2008).	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot regulator rasti. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za izvleček morskih alg (SANCO/2634/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
259	Natrijev aluminijev silikat št. CAS: 1344-00-9 št. CIPAC: ni dodeljena	Sodium aluminium silicate: Nax[(AlO2)x(SiO2)y] x zH2O	1 000 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za natrijev aluminijev silikat (SANCO/2635/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
260	Natrijev hipoklorit št. CAS: 7681-52-9 št. CIPAC: ni dodeljena	Sodium Hypochlorite	10 % (m/m) izraženo kot klor	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot razkužilo. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za natrijev hipoklorit (SANCO/2988/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M113

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
261	Nerazvejana veriga feromonov iz reda Lepidoptera	Skupina acetatov:	Poročilo o pregledu (SANCO/2633/2008)	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrirajo se lahko samo kot atraktanti. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za nerazvejano verigo feromonov iz reda Lepidoptera (SANCO/2633/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
	(E)-5-decen-1-il acetat št. CAS: 38421-90-8 št. CIPAC: ni dodeljena	(E)-5-decen-1-yl acetate				
	(E)-8-dodecen-1-il acetat št. CAS: 38363-29-0 št. CIPAC: ni dodeljena	(E)-8-dodecen-1-yl acetate				
	(E/Z)-8-dodecen-1-il acetat št. CAS: ni na voljo št. CIPAC: ni na voljo	(E/Z)-8-dodecen-1-yl acetate kot posamezni izomeri				
	(Z)-8-dodecen-1-il acetat št. CAS: 28079-04-1 št. CIPAC: ni dodeljena	(Z)-8-dodecen-1-yl acetate				
	(Z)-9-dodecen-1-il acetat št. CAS: 16974-11-1 št. CIPAC: 422	(Z)-9-dodecen-1-yl acetate				
	(E,Z)-7,9-dodekadien-1-il acetat št. CAS: 54364-62-4 št. CIPAC: ni dodeljena	(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate				
	(E)-11-tetradecen-1-il acetat št. CAS: 33189-72-9 št. CIPAC: ni dodeljena	(E)-11-tetradecen-1-yl acetate				

▼M113

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
	(Z)-9-tetradecen-1-il acetat št. CAS: 16725-53-4 št. CIPAC: ni dodeljena	(Z)-9-tetradecen-1-yl acetate				
	(Z)-11-tetradecen-1-il acetat št. CAS: 20711-10-8 št. CIPAC: ni dodeljena	(Z)-11-tetradecen-1-yl acetate				
	(Z,E)-9,12-tetradekadien-1-il acetat št. CAS: 31654-77-0 št. CIPAC: ni dodeljena	(Z, E)-9, 12-tetradecadien-1-yl acetate				
	Z-11-heksadecen-1-il acetat št. CAS: 34010-21-4 št. CIPAC: ni dodeljena	Z-11-hexadecen-1-yl acetate				
	(Z,E)-7,11-heksadekadien-1-il acetat št. CAS: 51606-94-4 št. CIPAC: ni dodeljena	Z, E)-7, 11-hexadecadien-1-yl acetate				
	(E, Z)-2,13-oktadekadien-1-il acetat št. CAS: 86252-65-5 št. CIPAC: ni dodeljena	(E, Z)-2, 13-octadecadien-1-yl acetate.				
	Skupina alkoholov:	Skupina alkoholov:				
	(E)-5-decen-1-ol št. CAS: 56578-18-8 št. CIPAC: ni dodeljena	(E)-5-decen-1-ol				
	(Z)-8-dodecen-1-ol št. CAS: 40642-40-8 št. CIPAC: ni dodeljena	(Z)-8-dodecen-1-ol				

▼M113

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
	(E,E)-8,10-dodekadien-1-ol št. CAS: 33956-49-9 št. CIPAC: ni dodeljena	(E,E)-8,10-dodecadien-1-ol				
	tetradekan-1-ol št. CAS: 112-72-1 št. CIPAC: ni dodeljena	tetradecan-1-ol				
	(Z)-11-heksadecen-1-ol št. CAS: 56683-54-6 št. CIPAC: ni dodeljena	(Z)-11-hexadecen-1-ol				
	Skupina aldehidov:	Skupina aldehidov:				
	(Z)-7-tetradecenal št. CAS: 65128-96-3 št. CIPAC: ni dodeljena	(Z)-7-tetradecenal				
	(Z)-9-heksadecenal št. CAS: 56219-04-6 št. CIPAC: ni dodeljena	(Z)-9-hexadecenal				
	(Z)-11-heksadecenal št. CAS: 53939-28-9 št. CIPAC: ni dodeljena	(Z)-11-hexadecenal				
	(Z)-13-oktadecenal št. CAS: 58594-45-9 št. CIPAC: ni dodeljena	(Z)-13-octadecenal				
	Mešanice acetatov:	Mešanice acetatov:				

▼M113

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
	i) (Z)-8-dodecen-1-il acetat št. CAS: 28079-04-1 št. CIPAC: ni dodeljena	i) (Z)-8-dodecen-1-yl acetate				
	ii) dodecil acetat št. CAS: 112-66-3 št. CIPAC: ni dodeljena;	ii) Dodecyl acetate				
	i) (Z)-9-dodecen-1-il acetat št. CAS: 16974-11-1 št. CIPAC: 422 ter	i) (Z)-9-dodecen-1-yl acetate in				
	ii) dodecil acetat št. CAS: 112-66-3 št. CIPAC: 422;	ii) Dodecyl acetate;				
	i) (E,Z)-7,9-dodekadien-1-il acetat št. CAS: 55774-32-8 št. CIPAC: ni dodeljena ter	i) (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate, in				
	ii) (E,E)-7,9-dodekadien-1-il acetat št. CAS: 54364-63-5 št. CIPAC: ni dodeljena;	ii) (E,E)-7,9-dodecadien-1-yl acetate;				
	i) (Z,Z)-7,11-heksadekadien-1-il acetat in	i) (Z,Z)-7,11-hexadecadien-1-yl acetate in				

▼M113

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
	ii) (Z,E)-7,11-heksadekadien-1-il acetat št. CAS: i) in ii) 53042-79-8 št. CAS: i) 52207-99-5 št. CAS: ii) 51606-94-4 št. CIPAC: ni dodeljena;	ii) (Z,E)-7,11-hexadecadien-1-yl acetate;				
	Kombinacije aldehidov:	Mešanice aldehidov:				
	i) (Z)-9-heksadecenal št. CAS: 56219-04-6 št. CIPAC: ni dodeljena ter	i) (Z)-9-hexadecenal in				
	ii) (Z)-11-heksadecenal št. CAS: 53939-28-9 št. CIPAC: ni dodeljena ter	ii) (Z)-11-hexadecenal in				
	iii) (Z)-13-oktadecenal št. CAS: 58594-45-9 št. CIPAC: ni dodeljena;	iii) (Z)-13-octadecenal;				
	Kombinacije mešanic:	Mešanice mešanic:				
	i) (E)-5-decen-1-il acetat št. CAS: 38421-90-8 št. CIPAC: ni dodeljena ter	i) (E)-5-decen-1-yl acetate in				

▼M113

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
	ii) (E)-5-decen-1-ol št. CAS: 56578-18-8 št. CIPAC: ni dodeljena;	ii) (E)-5-decen-1-ol;				
	i) (E/Z)-8-dodecen-1-il acetat št. CAS: kot posamezni izomeri št. CIPAC: ni dodeljena; ter	i) (E/Z)-8-dodecen-1-yl acetate in				
	i) (E)-8-dodecen-1-il acetat št. CAS: (E) 38363-29-0 št. CIPAC: ni dodeljena ter	i) (E)-8-dodecen-1-yl acetate in				
	i) (Z)-8-dodecen-1-il acetat št. CAS: (Z) 28079-04-1 št. CIPAC: ni dodeljena ter	i) (Z)-8-dodecen-1-yl acetate in				
	ii) (Z)-8-dodecen-1-ol št. CAS: ii) 40642-40-8 št. CIPAC: ni dodeljena;	ii) (Z)-8-dodecen-1-ol;				
	i) (Z)-11-heksadecenal št. CAS: 53939-28-9 št. CIPAC: ni dodeljena ter	i) (Z)-11-hexadecenal in				

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
	ii) (Z)-11-heksadecen-1-il acetat št. CAS: 34010-21-4 št. CIPAC: ni dodeljena	ii) (Z)-11-hexadecen-1-yl acetate				
262	Trimetilamin hidroklorid št. CAS: 593-81-7 št. CIPAC: ni dodeljena	Trimethylamine hydrochloride	≥ 988 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot atraktant. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za trimetilamin hidroklorid (SANCO/2636/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
263	Sečnina št. CAS: 57-13-6 št. CIPAC: 8352	Urea	≥ 98 % m/m	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot atraktant in fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za sečnino (SANCO/2637/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
264	Z-13-heksadecen-11-in-1-il acetat št. CAS: 78617-58-0 št. CIPAC: ni dodeljena	Z- 13- hexadecen-11-yn-1-yl acetate	≥ 75 %	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot atraktant. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za Z- 13- heksadecen-11-in-1-il acetat (SANCO/2649/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M113

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
265	Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dokosatetraen-1-il izobutirat št. CAS 135459-81-3 št. CIPAC: ni dodeljena	Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-yl isobutyrate	≥ 90 %	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot atraktant. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dokosatetraen-1-il izobutirat (SANCO/2650/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M111

266	Aluminijev fosfid Št. CAS 20859-73-8 Št. CIPAC 227	*Aluminium phosphide*	≥ 830 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A ►M112 Registrira se lahko samo kot insekticid, rodenticid, talpicid in leporicid v obliki proizvodov, ki so pripravljeni za uporabo in vsebujejo aluminijev fosfid. Kot rodenticid, talpicid in leporicid se lahko registrira samo za uporabo na prostem. ◄ Registracije je treba omejiti na profesionalne uporabnike. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za aluminijev fosfid ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. oktobra 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varstvo potrošnikov in zagotovitev, da se izrabljeni proizvodi, ki so pripravljeni za uporabo in vsebujejo aluminijev fosfid, pri uporabah proti škodljivcem v skladiščih odstranijo iz živila in da se naknadno uvede ustrezno dodatno obdobje prepovedi uporabe; — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in opreme za zaščito dihal; — varstvo izvajalcev tretiranja in delavcev med zaplinjevanjem pri uporabah v zaprtem prostoru; — varstvo delavcev pri ponovnem vstopu (po obdobju zaplinjevanja) pri uporabah v zaprtem prostoru;

▼M111

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— varstvo drugih navzočih oseb pred uhajanjem plina pri uporabah v zaprtem prostoru; — zaščito ptic in sesalcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so zaprtje vkopov in zagotovitev popolnega vnosa zrn v zemljo; — zaščito vodnih organizmov. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi med območji nanosa in površinskimi vodami.
267	Kalcijev fosfid Št. CAS 1305-99-3 Št. CIPAC 505	*Calcium phosphide*	≥ 160 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A ►M112 Registrira se lahko samo kot rodenticid in talpicid za uporabo na prostem v obliki proizvodov, ki so pripravljeni za uporabo in vsebujejo kalcijev fosfid. ◄ Registracije je treba omejiti na profesionalne uporabnike. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za kalcijev fosfid ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. oktobra 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in opreme za zaščito dihal; — zaščito ptic in sesalcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so zaprtje vkopov in zagotovitev popolnega vnosa zrn v zemljo; — zaščito vodnih organizmov. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi med območji nanosa in površinskimi vodami.

▼M111

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
268	Magnezijev fosfid Št. CAS 12057-74-8 Št. CIPAC 228	*Magnesium phosphide*	≥ 880 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A ►M112 Registrira se lahko samo kot insekticid, rodenticid, talpicid in leporicid v obliki proizvodov, ki so pripravljeni za uporabo in vsebujejo magnezijev fosfid. Kot rodenticid, talpicid in leporicid se lahko registrira samo za uporabo na prostem. ◄ Registracije je treba omejiti na profesionalne uporabnike. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za magnezijev fosfid ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. oktobra 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varstvo potrošnikov in zagotoviti, da se izrabljeni proizvodi, ki so pripravljeni za uporabo in vsebujejo magnezijev fosfid, pri uporabah proti škodljivcem v skladiščih odstranijo iz živila in da se naknadno uvede ustrezno dodatno obdobje prepovedi uporabe; — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in opreme za zaščito dihal; — varstvo izvajalcev tretiranja in delavcev med zaplinjevanjem pri uporabah v zaprtem prostoru; — varstvo delavcev pri ponovnem vstopu (po obdobju zaplinjevanja) pri uporabah v zaprtem prostoru; — varstvo drugih navzočih oseb pred uhajanjem plina pri uporabah v zaprtem prostoru; — zaščito ptic in sesalcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so zaprtje vkopov in zagotovitev popolnega vnosa zrn v zemljo; — zaščito vodnih organizmov. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi med območji nanosa in površinskimi vodami.

▼M111

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
269	Cimoksanil Št. CAS 57966-95-7 Št. CIPAC 419	*1-[(E/Z)-2-cyano-2-methoxyiminoacetyl]-3-ethylurea*	> 970 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za cimoksanil ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. oktobra 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami, — zaščito vodnih organizmov in zagotovitev, da pogoji registracije po potrebi vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi.
270	Dodemorf Št. CAS 1593-77-7 Št. CIPAC 300	*cis/trans-[4-cyclododecyl]-2,6-dimethylmorpholine*	≥ 950 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid za okrasne rastline v rastlinjaku. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za dodemorf ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. oktobra 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M111

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
271	Metilester 2,5-diklorobenzojske kisline Št. CAS 2905-69-3 Št. CIPAC 686	*methyl-2,5-dichlorobenzoate*	≥ 995 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot regulator rasti in fungicid za uporabo v zaprtem prostoru za cepljenje vinskih sort. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za metilester 2,5-diklorobenzojske kisline ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. oktobra 2008.
272	Metamitron Št. CAS 41394-05-2 Št. CIPAC 381	*4-amino-4,5-dihydro-3-methyl-6-phenyl-1,2,4-triazin-5-one*	≥ 960 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metamitron, za druge uporabe kot za korenovke in gomoljnice, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za metamitron ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. oktobra 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba osebne zaščitne opreme; — varstvo podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami; — tveganje za ptice in sesalce ter neciljne kopenske rastline. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev dodatnih informacij v zvezi z vplivom metabolita M3 v tleh na podtalnico, ostanke pri posevkih, gojenih v kolobarju, na dolgoročno tveganje za žužkojede

▼M111

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						ptice terposebno tveganje za ptice in sesalce, ki se lahko okužijo z zaužitjem vode na poljih. Zagotovijo, da prijavitelji, ki so zahtevali vključitev metamitrona v to prilogo, predložijo te informacije Komisiji najpozneje do 31. avgusta 2011.
273	SulkotrionŠt. CAS 99105-77-8 Št. CIPAC 723	*2-(2-chloro-4-mesylbenzoyl)cyclohexane-1,3-dione*	≥ 950 g/kg Nečistoče: — vodikov cianid: največ 80 mg/kg — toluen: največ 4 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za sulkotrion ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. oktobra 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — tveganje za žužkojede ptice, vodne in kopenske neciljne rastline ter neciljne členonožce. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev dodatnih informacij v zvezi z razgradnjo deleža cikloheksadiona v zemlji in vodi ter dolgoročnim tveganjem za žužkojede ptice. Zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev sulkotriona v to prilogo, predloži te informacije Komisiji najpozneje do 31. avgusta 2011.
274	Tebukonazol Št. CAS 107534-96-3 Št. CIPAC 494	*(RS)-1-p-chlorophenyl-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-pentan-3-ol*	≥ 905 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za tebukonazol ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. oktobra 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— varnost izvajalcev tretiranja in delavcev ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — izpostavljenost potrošnikov metabolitom tebukonazola (triazola) prek vnosa hrane, — zaščito semenojedih ptic in sesalcev in rastlinojedih sesalcev ter zagotovitev, da pogoji registracije, kadar je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja. — zaščito vodnih organizmov in zagotovitev, da pogoji registracije, kadar je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih informacij za potrditev ocene tveganja za ptice in sesalce. Zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev tebukonazola l v to prilogo, predloži te informacije Komisiji najpozneje do 31. avgusta 2011. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne informacije za nadaljnjo obravnavo potencialnih motenj endokrinega sistema, ki jih povzroča tebukonazol, v roku dveh let od sprejetja smernic OECD za preizkušanje motenj endokrinega sistema ali smernic za preizkušanje, sprejetih na ravni Skupnosti.
275	Triadimenol Št. CAS 55219-65-3 Št. CIPAC 398	*(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol*	≥ 920 g/kg izomer A (1RS,2SR), izomer B (1RS,2RS) Diastereomer A, *RS* + *SR*, razpon: 70 do 85 % Diastereomer B, *RR* + *SS*, razpon: 15 do 30 %	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za triadimenol ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. oktobra. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — prisotnost N-metilpirolidona v formuliranih proizvodih v zvezi z izpostavljenostjo izvajalcev tretiranja, delavcev in drugih navzočih oseb;

▼M111

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— zaščito ptic in sesalcev. V zvezi s temi opredeljenimi tveganji je treba po potrebi uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varovalni pasovi. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži — dodatne informacije o specifikaciji, — informacije za nadaljnjo obravnavo ocene tveganja za ptice in sesalce, — informacije za nadaljnjo obravnavo tveganja za motnje endokrinega sistema rib. Zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev triadimenola v to prilogo, predloži te informacije Komisiji najpozneje do 31. avgusta 2011. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne informacije za nadaljnjo obravnavo potencialnih motenj endokrinega sistema, ki jih povzroča triadimenol, v roku dveh let od sprejetja smernic OECD za preizkušanje motenj endokrinega sistema ali smernic za preizkušanje, sprejetih na ravni Skupnosti.

▼M121

	Metomil Št. CAS: 16752-77-50 Št. CIPAC: 264	S-methyl (EZ)-N-(methylcarbamoyloxy)thioacetimidate	≥ 980 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid za zelenjavo, kjer količine ne presegajo 0,25 kg aktivne snovi na hektar pri posameznem nanosu in največ dveh nanosih v sezoni. Registracije so omejene na profesionalne uporabnike. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za metomil in zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 12. junija 2009. V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na: — varnost uporabnikov: v pogojih uporabe se predpiše uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. Posebno pozornost je treba nameniti izpostavljenosti uporabnikov, ki uporabljajo nahrbtne naprave ali drugo ročno opremo za nanašanje, — zaščito ptic,

▼M121

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— zaščito vodnih organizmov: pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, npr. varovalne pasove, zmanjševanje odtekanja ter šobe za preprečevanje zanašanja škropiva, — zaščito neciljnih členonožcev, zlasti čebel: sprejmejo se ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se prepreči vsak stik s čebelami. Države članice poskrbijo, da pripravki na osnovi metomila vsebujejo učinkovite repelente in/ali emetike. Pogoji registracije po potrebi vključujejo nadaljnje ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M114

276	Bensulfuron Št. CAS 83055-99-6 Št. CIPAC 502.201	*α-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]-o-toluic acid (bensulfuron)* *methyl α-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]-o-toluate (bensulfuron-methyl)*	≥ 975 g/kg	1. november 2009	31. oktober 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za bensulfuron ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 8. decembra 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito vodnih organizmov; v zvezi s temi opredeljenimi tveganji se po potrebi uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja, kot so varovalni pasovi, — zaščito podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivo zemljo in/ali podnebnimi razmerami. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži: — dodatne študije o sestavi, — dodatne informacije o poti in stopnji razgradnje bensulfuron-metila v pogojih aerobno poplavljenih tal, — informacije o pomembnosti metabolitov za oceno tveganja za potrošnika. Države članice zagotovijo, da prijavitelji Komisiji predložijo takšne študije do 31. oktobra 2011.

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
277	Natrijev 5-nitrogvajakolat Št. CAS 67233-85-6 Št. CIPAC ni dodeljena	*Sodium 2-methoxy-5-nitrophenolate*	≥ 980 g/kg	1. november 2009	31. oktober 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot regulator rasti. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za natrijev 5-nitrogvajakolat, natrijev o-nitrofenolat in natrijev p-nitrofenolat ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 2. decembra 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — lastnosti tehničnega materiala v komercialni proizvodnji morajo biti potrjene in podprte z ustreznimi analitskimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, je treba primerjati in preveriti z lastnostmi tehničnega materiala, — varnost izvajalcev tretiranja. V registriranih pogojih uporabe mora biti predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in ukrepi za zmanjšanje tveganja z namenom zmanjšanja izpostavljenosti, — zaščito podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivo zemljo in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev dodatnih študij za oceno tveganja za podzemno vodo. Države članice zagotovijo, da prijavitelji Komisiji predložijo takšne študije do 31. oktobra 2011.
278	Natrijev o-nitrofenolat Št. CAS 824-39-5 Št. CIPAC ni dodeljena	*Sodium 2-nitrophenolate; sodium o-nitrophenolate*	≥ 980 g/kg *Naslednje nečistoče so toksikološko pomembne*: *fenol* *najvišja vsebnost 0,1 g/kg*	1. november 2009	31. oktober 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot regulator rasti. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za natrijev 5-nitrogvajakolat, natrijev o-nitrofenolat in natrijev p-nitrofenolat ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 2. decembra 2008.

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
			2,4 dinitrofenol *najvišja vsebnost: 0,14 g/kg* *2,6 dinitrofenol* *najvišja vsebnost: 0,32 g/kg*			V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — lastnosti tehničnega materiala v komercialni proizvodnji morajo biti potrjene in podprte z ustreznimi analitskimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, je treba primerjati in preveriti z lastnostmi tehničnega materiala, — varnost izvajalcev tretiranja. V registriranih pogojih uporabe mora biti predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in ukrepi za zmanjšanje tveganja z namenom zmanjšanja izpostavljenosti, — zaščito podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivo zemljo in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev dodatnih študij za oceno tveganja za podzemno vodo. Države članice zagotovijo, da prijavitelji Komisiji predložijo takšne študije do 31. oktobra 2011.
279	Natrijev p-nitrofenolat Št. CAS 824-78-2 Št. CIPAC ni dodeljena	Sodium 4-nitrophenolate; sodium p-nitrophenolate	≥ 998 g/kg *Naslednje nečistoče so toksikološko pomembne:* *fenol* *najvišja vsebnost: 0,1 g/kg* *2,4 dinitrofenol* *najvišja vsebnost: 0,07 g/kg* *2,6 dinitrofenol* *najvišja vsebnost: 0,09 g/kg*	1. november 2009	31 oktober 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot regulator rasti. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za natrijev 5-nitrogvajakolat, natrijev o-nitrofenolat in natrijev p-nitrofenolat ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 2. decembra 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — lastnosti tehničnega materiala v komercialni proizvodnji morajo biti potrjene in podprte z ustreznimi analitskimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, je treba primerjati in preveriti z lastnostmi tehničnega materiala, — varnost izvajalcev tretiranja. V registriranih pogojih uporabe mora biti predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in ukrepi za zmanjšanje tveganja z namenom zmanjšanja izpostavljenosti,

▼M114

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— zaščito podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivo zemljo in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev dodatnih študij za oceno tveganja za podzemno vodo. Države članice zagotovijo, da prijavitelji Komisiji predložijo takšne študije do 31. oktobra 2011.
280	Tebufenpirad Št. CAS 119168-77-3 Št. CIPAC 725	*N-(4-tert-butylbenzyl)-4-chloro-3-ethyl-1-methyl-pyrazole-5-carboxamide*	≥ 980 g/kg	1. november 2009	31. oktober 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot akaricid in insekticid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo tebufenpirad, za druge uporabe kot za vodoodporne vrečke, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za tebufenpirad ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 2. decembra 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito vodnih organizmov in zagotovitev, da pogoji registracije, kadar je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi, — zaščito žužkojedih ptic in zagotovitev, da pogoji registracije, kadar je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži: — dodatne informacije, ki potrjujejo odsotnost pomembnih nečistoč,

▼M114

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— dodatne informacije o tveganju za žužkojede ptice. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 31. oktobra 2011.

▼M129

281	klormekvat št. CAS 7003-89-6 (klormekvat) št. CAS 999-81-5 (klormekvat klorid) št. CIPAC 143 (klormekvat) št. CIPAC 143.302 (klormekvat klorid)	*2-chloroethyltrimethylammonium (chlormequat)* *2-chloroethyltrimethylammonium chloride* *(chlormequat chloride)*	≥ 636 g/kg Nečistote 1,2-dikloroetan: največ 0,1 g/kg (glede na vsebnost suhega klormekvat klorida) kloroeten (vinilklorid): največ 0,0005 g/kg (glede na vsebnost suhega klormekvat klorida)	1. december 2009	30. november 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot regulator rasti žit in poljščin, ki niso namenjene prehrani. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo klormekvat, za druge načine uporabe kot za rž in tritikalo, zlasti v zvezi z izpostavljenostjo potrošnikov, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za klormekvat ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 23. januarja 2009. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito ptic in sesalcev. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev dodatnih informacij o stanju in obnašanju (preskus adsorpcije, ki se opravi pri 20 °C, ponovni izračun predvidene koncentracije v podtalnici, površinski vodi in usedlinah), metodah spremljanja za določitev snovi v živalskih proizvodih in vodi ter tveganju za vodne organizme, ptice in sesalce. Zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev klormekvata v to prilogo, predloži te informacije Komisiji najpozneje do 30. novembra 2011.

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
282	bakrove spojine: bakrov hidroksid št. CAS 20427-59-2 št. CIPAC 44.305	*Copper (II) hydroxide*	≥ 573 g/kg	1. december 2009	30. november 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot baktericid in fungicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo baker, za druge uporabe kot za paradižnike v rastlinjakih, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za bakrove spojine ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 23. januarja 2009. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — lastnosti tehničnega materiala v tržni proizvodnji, ki morajo biti potrjene in dokazane z ustreznimi analitičnimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, je treba primerjati in preveriti z lastnostmi tehničnega materiala, — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito vode in neciljnih organizmov. V zvezi s temi opredeljenimi tveganji je treba po potrebi uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varovalni pasovi, — količino uporabljene aktivne snovi in zagotovitev, da so registrirane količine in število tretiranj najmanjši možni za doseganje želenega učinka. Zadevne države članice zahtevajo predložitev informacij za nadaljnjo obravnavo: — tveganja vdihavanja, — ocene tveganja za neciljne organizme ter tla in vodo.
	bakrov oksiklorid št. CAS 1332-65-6 ali 1332-40-7 št. CIPAC 44.602	*Dicopper chloride trihydroxide*	≥ 550 g/kg			
	bakrov oksid št. CAS 1317-39-1 št. CIPAC 44.603	*Copper oxide*	≥ 820 g/kg			
	bordojska mešanica št. CAS 8011-63-0 št. CIPAC 44.604	*nerazporejeno*	≥ 245 g/kg			
	trivalentni bakrov sulfat št. CAS 12527-76-3 št. CIPAC 44.306	*nerazporejeno*	≥ 490 g/kg Naslednje nečistote so s toksikološkega vidika problematične in ne smejo presegati naslednjih ravni: svinec, največ 0,0005 g/kg vsebnosti bakra, kadmij, največ 0,0001 g/kg vsebnosti bakra, arzen, največ 0,0001 g/kg vsebnosti bakra.			

▼M114

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev bakrovih spojin v to prilogo, predloži te informacije Komisiji najpozneje do 30. novembra 2011. Države članice spodbujajo programe za spremljanje na ranljivih območjih, kjer je onesnaženje tal z bakrom zaskrbljujoče, da se po potrebi določijo omejitve, kot so najvišje stopnje uporabe.
283	propakvizafop propakvizafop št. CIPAC 173	*2-isopropylidenamino-oxyethyl (R)-2-[4-(6-chloro-quinoxalin-2-yloxy)phenoxy]propionate*	≥920 g/kg toluen, največja vsebnost 5 g/kg	1. december 2009	30. november 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za propakvizafop ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 23. januarja 2009. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — lastnosti tehničnega materiala v tržni proizvodnji, ki morajo biti potrjene in dokazane z ustreznimi analitičnimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, je treba primerjati in preveriti z lastnostmi tehničnega materiala, — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito vodnih organizmov in neciljnih rastlin ter zagotovitev, da pogoji registracije, kadar je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi, — zaščito neciljnih členonožcev in zagotovitev, da pogoji registracije, kadar je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži: — dodatne informacije o ustrezni nečistoti Ro 41-5259, — informacije za nadaljnjo obravnavo tveganja za vodne organizme in neciljne členonožce. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 30. novembra 2011.

▼M114

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
284	kvizalofop-P kvizalofop -P-etil št. CAS 100646-51-3 št. CIPAC 641.202 kvizalofop -P-tefuril št. CAS 119738-06-6 št. CIPAC 641.226	 *ethyl (R)-2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yloxy)phenoxy] propionate* *(RS)-Tetrahydrofurfuryl (R)-2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yloxy)phenoxy]propionate*	 ≥ 950 g/kg ≥ 795 g/kg	1. december 2009	30. november 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za kvizalofop-P in zlasti dodatkov I in II h končni različici, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 23. januarja 2009. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — lastnosti tehničnega materiala v tržni proizvodnji, ki morajo biti potrjene in dokazane z ustreznimi analitičnimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, je treba primerjati in preveriti z lastnostmi tehničnega materiala, — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito neciljnih rastlin in zagotovitev, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne informacije o tveganju za neciljne členonožce. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 30. novembra 2011.
285	teflubenzuron št. CAS 83121-18-0 št. CIPAC 450	1-(3,5-dichloro-2,4-difluorophenyl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea	≥ 970 g/kg	1. december 2009	30. november 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid v rastlinjaku (na umetnem substratu ali zaprtem hidroponskem sistemu). DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo teflubenzuron, za druge uporabe kot za paradižnike v rastlinjakih, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za teflubenzuron ter zlasti dodatkov I in II h končni različici

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 23. januarja 2009. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito vodnih organizmov. Izpuste zaradi uporabe rastlinjaka je treba čim bolj zmanjšati, v vsakem primeru pa ne smejo priti preblizu vodnim virom v bližini, — zaščito čebel, katerim je treba preprečiti dostop do rastlinjaka, — zaščito kolonij opraševalcev, namenoma naseljenih v rastlinjaku, — varno odstranjevanje kondenzacijske, odtočne vode in substrata, da se prepreči tveganje za neciljne organizme ter onesnaženje površinske in podzemne vode. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
286	zeta-cipermetrin št. CAS 52315-07-8 št. CIPAC 733	mešanica stereoizomerov (*S*)-*α*-cyano-3-phenoxybenzyl (1*RS*,3*RS*;1*RS*,3*SR*)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2 dimethylcyclopropanecarboxylate, pri čemer sta izomerna para (*S*);(1*RS*,3*RS*) in (*S*);(1*RS*,3*SR*) v obsegu razmerja 45-55 do 55-45 v tem zaporedju	≥ 850 g/kg Nečistote: toluen: največ 2 g/kg tars: največ 12,5 g/kg	1. december 2009	30. november 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo zeta-cipermetrin, za druge načine uporabe kot za žita, zlasti v zvezi z izpostavljenostjo potrošnikov mPBAldehidu, možnemu razgradnemu produktu postopka predelave, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za zeta-cipermetrin ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 23. januarja 2009. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:

▼M114

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito ptic, vodnih organizmov, čebel, neciljnih členonožcev in neciljnih talnih makroorganizmov. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev dodatnih informacij v zvezi s stanjem in obnašanjem (aerobna razgradljivost v tleh) ter dolgoročnim tveganjem za ptice, vodne organizme in neciljne členonožce. Zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev zeta-cipermetrina v to prilogo, predloži takšne informacije Komisiji najpozneje do 30. novembra 2011.

▼M119

287	klorsulfuron št. CAS 64902-72-3 št. CIPAC 391	*1-(2-chlorophenylsulfonyl)-3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)urea*	≥ 950 g/kg Nečistote: 2-Chlorobenzenesulfonamide (IN-A4097) največ 5 g/kg in 4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-amine (IN-A4098) največ 6 g/kg	1. januar 2010	31. december 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za klorsulfuron ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 26. februarja 2009. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito vodnih organizmov in neciljnih rastlin; v zvezi s temi opredeljenimi tveganji se po potrebi uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja, kot so varovalni pasovi, — zaščito podzemne vode, ko se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Zadevne države članice: — zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne študije o lastnostih do 1. januarja 2010. Če je klorsulfuron razvrščen kot rakotvoren kategorije 3 v skladu s točko 4.2.1. Priloge VI k Direktivi 67/548/EGS, zadevne države članice

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						zahtevajo predložitev nadaljnjih informacij o pomenu metabolitov IN-A4097, IN-A4098, IN-JJ998, IN-B5528 in IN-V7160v zvezi z rakom ter zagotovijo, da prijavitelj predloži navedene informacije Komisiji v šestih mesecih od obvestila o odločitvi o razvrstitvi navedene snovi.
288	ciromazin št. CAS 66215-27-8 št. CIPAC 420	N-*cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine*	≥ 950 g/kg	1. januar 2010	31. december 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid v rastlinjakih. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo ciromazin, za druge uporabe kot za paradižnike, zlasti v zvezi z izpostavljenostjo potrošnikov, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za ciromazin ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 26. februarja 2009. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito podtalnice, ko se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami, — zaščito vodnih organizmov, — zaščito opraševalcev. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev dodatnih informacij v zvezi s stanjem in obnašanjem metabolita NOA 435343 v tleh ter tveganjem za vodne organizme. Zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev ciromazina v to prilogo, predloži te informacije Komisiji najpozneje do 31. decembra 2011.
289	dimetaklor št. CAS 50563-36-5 št. CIPAC 688	*2-chloro-N-(2-methoxyethyl)acet-2',6'-xylidide*	≥ 950 g/kg Nečistote 2,6-dimethylaniline: največ 0,5 g/kg	1. januar 2010	31. december 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid za uporabo največ 1,0 kg/ha samo vsako tretje leto na istem polju.

▼M119

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za dimetaklor ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 26. februarja 2009. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito vodnih organizmov in neciljnih rastlin; v zvezi s temi opredeljenimi tveganji se po potrebi uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja, kot so varovalni pasovi, — zaščito podzemne vode, ko se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, na posebej občutljivih območjih pa se po potrebi začnejo izvajati programi za spremljanje možnosti onesnaženja podzemne vode z metaboliti CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 in SYN 528702. Zadevne države članice: — zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne študije o lastnostih do 1. januarja 2010. Če je dimetaklor razvrščen kot rakotvoren kategorije 3 v skladu s točko 4.2.1. Priloge VI k Direktivi 67/548/EGS, zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih informacij o pomenu metabolitov CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 in SYN 528702 v zvezi z rakom ter zagotovijo, da prijavitelj predloži navedene informacije Komisiji v šestih mesecih od obvestila o odločitvi o razvrstitvi navedene snovi.

▼M119

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
290	etofenproks št. CAS 80844-07-1 št. CIPAC 471	*2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropyl 3-phenoxybenzyl Ether*	≥ 980 g/kg	1. januar 2010	31. december 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za etofenproks ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 26. februarja 2009. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito vodnih organizmov; v zvezi s temi opredeljenimi tveganji se po potrebi uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja, kot so varovalni pasovi, — zaščito čebel in neciljnih členonožcev; v zvezi s temi opredeljenimi tveganji se po potrebi uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja, kot so varovalni pasovi. Zadevne države članice: — zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne informacije o tveganju za vodne organizme, vključno s tveganjem za živali, ki živijo v sedimentih, in biomagnifikacijo, — zagotovijo predložitev nadaljnjih študij o možnostih endokrinih motenj v vodnih organizmih (študija o celovitem življenjskem ciklu rib). Države članice zagotovijo, da prijavitelji Komisiji takšne študije predložijo do 31. decembra 2011.
291	lufenuron št. CAS: 103055-07-8 št. CIPAC 704	*(RS)-1-[2,5-dichloro-4-(1,1,2,3,3,3-hexafluoropropoxy)-phenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)-urea*	≥ 970 g/kg	1. januar 2010	31. december 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid za uporabe v zaprtih prostorih ali za uporabe v vabah na prostem.

▼**M119**

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za lufenuron ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 26. februarja 2009. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — visoko obstojnost v okolju in visoko tveganje bioakumulacije ter zagotovijo, da uporaba lufenurona nima dolgoročnih neželenih učinkov na neciljne organizme, — zaščito ptic, sesalcev, neciljnih organizmov v tleh, čebel, neciljnih členonožcev, površinskih vod in vodnih organizmov v občutljivih razmerah. Zadevne države članice: — zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne študije o lastnostih do 1. januarja 2010.
292	penkonazol št. CAS 66246-88-6 št. CIPAC 446	*(RS) 1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-pentyl]-1H-[1,2,4] triazole*	≥ 950 g/kg	1. januar 2010	31. december 2019	►**M139** DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. ◄ DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za penkonazol ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 26. februarja 2009. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito podzemne vode, ko se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. ►**M139** Zadevne države članice zahtevajo predložitev dodatnih informacij o stanju in obnašanju metabolita CGA179944 v kislih tleh ◄. Zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev penkonazola v to prilogo, predloži takšne informacije Komisiji najpozneje do 31. decembra 2011.

▼M119

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
293	trialat št. CAS 2303-17-5 št. CIPAC 97	*S-2,3,3-trichloroallyl diisopropyl* *(thiocarbamate)*	≥ 940 g/kg NDIPA (Nitroso-diisopropylamine) največ 0,02 mg/kg	1. januar 2010	31. december 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za penkonazol ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 26. februarja 2009. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — izpostavljenost potrošnikov ostankom trialata v obdelanih posevkih, posevkih, ki sledijo v kolobarju, in proizvodih živalskega izvora, — zaščito vodnih organizmov in neciljnih rastlin ter zagotovitev, da pogoji registracije, kadar je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi, — možnost onesnaženja podzemne vode z razgradnimi proizvodi TCPSA, ko se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije po potrebi morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži: — dodatne informacije za ocenitev metabolizma primarne rastline, — dodatne informacije o stanju in obnašanju metabolita diizopropilamina v tleh, — dodatne informacije o možnostih za biomagnifikacijo v vodni prehranski verigi, — informacij za nadaljnjo obravnavo tveganja za sesalce, ki jedo ribe, in dolgoročnega tveganja za deževnike. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji takšne informacije predloži do 31. decembra 2011.

▼M119

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
294	triflusulfuron št. CAS 126535-15-7 št. CIPAC 731	*2-[4-dimethylamino-6-(2,2,2-trifluoroethoxy)-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl]-m-toluic acid*	≥ 960 g/kg N,N-dimethyl-6-(2,2,2-trifluoroethoxy)-1,3,5-triazine-2,4-diamine največ 6 g/kg	1. januar 2010	31. december 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid za uporabo na sladkorni in krmni pesi pri največ 60 g/ha samo vsako tretje leto na istem polju. Živina se ne sme krmiti z listjem obdelanih posevkov. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za penkonazol ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 26. februarja 2009. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — izpostavljenost potrošnikov ostankom metabolitov IN-M7222 in IN-E7710 v posevkih, ki sledijo v kolobarju, in proizvodih živalskega izvora, — zaščito vodnih organizmov in vodnih rastlin pred tveganjem, ki izhaja iz uporabe triflusulfurona in metabolita IN-66036, ter zagotovijo, da pogoji registracije, kadar je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi, — možnost onesnaženja podzemne vode z razgradnimi proizvodi IN-M7222 in IN-W6725, ko se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije po potrebi morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Če je triflusulfuron razvrščen kot rakotvoren kategorije 3 v skladu s točko 4.2.1 Priloge VI k Direktivi 67/548/EGS, zadevne države članice zahtevajo predložitev dodatnih informacij o pomenu metabolitov IN-M7222, IN-D8526 in IN-E7710 v zvezi z rakom. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži navedene informacije v roku šest mesecev od obvestila o odločitvi o razvrstitvi navedene snovi.

▼M118

295	Difenakum Št. CAS 56073-07-5 Št. CIPAC 514	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroksikumarin	≥ 905 g/kg	1. januar 2010	30. december 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot rodenticid v obliki pripravljene vabe, nastavljene v posebej zgrajene vabe in zaščitene pred nepooblaščenimi posegi.

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Nominalna koncentracija aktivne snovi v pripravkih ne presega 50 mg/kg. Registracije so omejene na profesionalne uporabnike. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za difenakum ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 26. februarja 2009. V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na zaščito ptic in neciljnih sesalcev pred primarno in sekundarno zastrupitvijo. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne informacije o metodah za določitev ostankov difenakuma v telesnih tekočinah. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 30. novembra 2011. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne informacije o lastnostih aktivne snovi, kot je bila proizvedena. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 31. decembra 2009.
296	Didecildimetilamonijev klorid Št. CAS: ni dodeljena Št. CIPAC: ni dodeljena	Didecildimetilamonijev klorid je mešanica alkilkvaternih amonijevih soli s tipičnim obsegom alkilne verige C8, C10 in C12, z več kot 90 % C10.	≥ 70 % (tehnični koncentrat)	1. januar 2010	31. december 2019	DEL A Registrira se lahko samo za okrasne rastline v zaprtih prostorih kot baktericid, fungicid, herbicid in algicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za didecildimetilamonijev klorid ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 12. marca 2009. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev. V registriranih pogojih uporabe mora biti predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in ukrepi za zmanjšanje tveganja z namenom zmanjšanja izpostavljenosti, — zaščito vodnih organizmov.

▼M118

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji do 1. januarja 2010 predloži dodatne informacije o lastnostih aktivne snovi, kot je bila proizvedena, ter do 31. decembra 2011 o tveganjih za vodne organizme.
297	Žveplo Št. CAS 7704-34-9 Št. CIPAC 18	Žveplo	≥ 990 g/kg	1. januar 2010	31. december 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid in akaricid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za žveplo ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 12. marca 2009. V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na: — zaščito ptic, sesalcev, vodnih organizmov in neciljnih členonožcev. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne informacije za potrditev ocene tveganja za ptice, sesalce, organizme, ki živijo v usedlinah, in neciljne členonožce. Zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev žvepla v to prilogo, predloži te podatke Komisiji najpozneje do 30. junija 2011.

▼M120

	tetrakonazol št. CAS 112281-77-3 št. CIPAC 726	*(RS)-2-(2,4-dikloro-fenil)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il)-propil-1,1,2,2-tetrafluoroeti-leter*	≥ 950 g/kg (racemna zmes) Nečistost toluena: ne več kakor 13 g/kg	1. januar 2010	31. december 2019	►M147 DEL A Uporablja se lahko le kot fungicid. ◄ DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za tetrakonazol in zlasti dodatkov I in II k

▼M120

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo inzdravje živali 26. februarja 2009. V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na: — zaščito vodnih organizmov in neciljnih rastlin; v zvezi s temi ugotovljenimi tveganji se po potrebi uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja, kot so varovalni pasovi, — zaščito podzemne vode, ko se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Zadevne države članice zahtevajo: — predložitev dodatnih podatkov o podrobni oceni tveganja za potrošnike, — dodatne podatke o ekotoksikoloških lastnostih, — dodatne podatke o usodi in obnašanju morebitnih presnovkov v vseh ustreznih delih okolja, — podrobno oceno tveganja za take presnovke pri ptičih, vodnih sesalcih in neciljnih členonožcih, — dodatne podatke o možnostih za endokrine moteče vplive pri ptičih, sesalcih in ribah. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji takšne podatke predloži najkasneje do 31. decembra 2011.
▼M122	Parafinska olja Št. CAS 64742-46-7 Št. CAS 72623-86-0 Št. CAS 97862-82-3 Št. CIPAC – ni podatkov	*Parafinsko olje*	Šesta izdaja Evropske farmakopeje	1. januarja 2010	31. decembra 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot ali insekticid ali akaricid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za parafinska olja št. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 in CAS 97862-82-3, zlasti dodatkov I in II k poročilu. Pri pogojih uporabe se po potrebi vključijo ukrepi za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo, da — se predloži specifikacija tehničnega materiala, kot je bil proizveden za prodajo, da bi se preverila skladnost z merili čistosti iz šeste izdaje Evropske farmakopeje. Države članice zagotovijo, da prijavitelji Komisiji takšne podatke predložijo do 30. junija 2010.

▼M123

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
	Parafinsko olje Št. CAS 8042-47-5 Št. CIPAC – ni podatkov	*parafinsko olje*	Šesta izdaja Evropske farmakopeje	1. januar 2010	31. december 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot ali insekticid ali akaricid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za parafinsko olje št. CAS 8042-47-5, zlasti dodatkov I in II k poročilu. Pri pogojih uporabe se po potrebi vključijo ukrepi za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo, da se predloži: — specifikacija tehničnega materiala, kot je bil proizveden za prodajo, da bi se preverila skladnost z merili čistosti iz šeste izdaje Evropske farmakopeje. Države članice zagotovijo, da prijavitelji Komisiji takšne podatke predložijo do 30. junija 2010.

▼M126

302	Ciflufenamid Št. CAS: 180409-60-3 Št. CIPAC: 759	(Z)-N-[α-(ciklopropilmetoksiimino) – 2,3-difluoro-6-(trifluorometil)benzil]-2-fenilacetamid	≥ 980 g/kg	1. april 2010	31. marec 2020	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za ciflufenamid, in zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 2. oktobra 2009. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito podtalnice, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivo zemljo in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M131

303	fluopikolid Št. CAS 239110-15-7 Št. CIPAC 787	*2,6-dichloro-N-[3-chloro-5-(trifluoromethyl)-2-pyridylmethyl]benzamide*	≥ 970 g/kg Nečistost toulena ne sme presegati 3 g/kg tehničnega materiala.	1. junij 2010	31. maj 2020	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fluopikolid ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 27. novembra 2009.

▼M131

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito vodnih organizmov, — zaščito podtalnice, ko se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami, — tveganje za uporabnike med uporabo, — možnost prenosa po zraku na dolge razdalje. Pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, na posebej občutljivih območjih pa je treba po potrebi začeti izvajati programe za spremljanje možnosti akumulacije in izpostavljenosti. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji najpozneje do 30. aprila 2012 predloži dodatne informacije o tem, kaj metabolit M15 pomeni za podzemno vodo.

▼M130

304	Heptamaloksiloglukan Št. CAS 870721-81-6 Št. CIPAC Ni na voljo	Polno ime po IUPAC v opombi (*) Xyl p: xylopyranosyl Glc p: glucopyranosyl Fuc p: fucopyranosyl Gal p: galactopyranosyl Glc-ol: glucitol	≥ 780 g/kg Nečistost patulina ne sme preseči 50 µg/kg tehničnega materiala.	1. junij 2010	31. maj 2020	DEL A Registrira se lahko samo kot regulator rasti. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za heptamaloksiloglukan ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 27. novembra 2009.

▼M146

305	2-fenilfenol (vključno s solmi, kot je natrijeva sol) Št. CAS 90-43-7 Št. CIPAC 246	*biphenyl-2-ol*	≥ 998 g/kg	1. januarja 2010	31. decembra 2019	DEL A Registrirajo se lahko le uporabe kot fungicid po spravilu pridelka v zaprtih prostorih. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za 2-fenilfenol ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 27. novembra 2009 in spremenil 28. oktobra 2010.

▼M146

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev in delavcev ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — vzpostavitev ustreznih načinov ravnanja z odpadki zaradi odpadne raztopine, ki ostane po uporabi snovi, vključno s čistilno vodo v sistemu za zalivanje in drugih sistemih uporabe. Države članice, ki dovoljujejo izpust odpadne vode v kanalizacijski sistem, zagotovijo izvedbo lokalne ocene tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži: — dodatne informacije o možnostih za razbarvanje kože pri delavcih in potrošnikih zaradi morebitne izpostavljenosti metabolitu 2-fenilhidrokinona na lupinah citrusov; — dodatne informacije za potrditev, da analitska metoda, uporabljena pri preskusih za ugotavljanje ostankov, pravilno določa ostanke 2-fenilfenola, 2-fenilhidrokinona in njunih konjugatov. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 31. decembra 2011. Poleg tega zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne informacije, s katerimi bo potrdil vrednosti ostankov, ki nastanejo zaradi postopkov uporabe, ki se razlikujejo od postopkov uporabe v komorah za zalivanje. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 31. decembra 2012.
▼M132	Malation Št. CAS: 121-75-5 Št. CIPAC: 12	*diethyl (dimethoxyphosphinothioylthio)succinate* *ali* *S-1,2-bis(etoksikarbonil)etil O,O-dimetilfosforoditioat* racemat	≥ 950 g/kg Nečistote: Izomalation: največ 2 g/kg	1. maj 2010	►C2 30. april 2020 ◄	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. Registracije so omejene na profesionalne uporabnike. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za malation ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2010.

▼M132

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev: v pogojih uporabe se predpiše uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito vodnih organizmov: pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, npr. ustrezne varnostne pasove, — zaščito žužkojedih ptic in medonosnih čebel: pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Glede čebel se na označevanju navedejo potrebne označbe in priložena navodila, da se prepreči izpostavljenost. Države članice zagotovijo, da so pripravkom na osnovi malationa priložena potrebna navodila, da se prepreči tveganje za nastanek izomalationa preko največjih dovoljenih količin med skladiščenjem in prevozom. Pogoji registracije po potrebi vključujejo nadaljnje ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži: — informacije, ki potrjujejo oceno tveganja za potrošnike ter oceno akutnega in dolgoročnega tveganja za žužkojede ptice, — informacije o količinski opredelitvi različne učinkovitosti malaoksona in malationa.

▼M135

306	Penoksulam Št. CAS 219714-96-2 Št. CIPAC 758	*3-(2,2-difluoroethoxy)-N-(5,8-dimethoxy[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidin-2-yl)-α,α,α-trifluorotoluene-2-sulfonamide*	> 980 g/kg Nečistost Bis-CHYMP 2-kloro-4-[2-(2-kloro-5-metoksi-4-pirimidinil)hidrazino]-5-metoksipirimidina ne sme presegati 0,1 g/kg tehničnega materiala.	1. avgusta 2010	31. julija 2020	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za penoksulam ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito vodnih organizmov, — izpostavljenost potrošnikov ostankom metabolita BSCTA pri posevkih, ki sledijo v kolobarju,

▼M135

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— zaščito podtalnice, ko se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne informacije v zvezi s posrednim tveganjem za višje vodne rastline. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 31. julija 2012. Država članica poročevalka v skladu s členom 13(5) obvesti Komisijo o lastnostih tehničnega materiala tržne proizvodnje.
307	Prokvinazid Št. CAS 189278-12-4 Št. CIPAC 764	*6-iodo-2-propoxy-3-propylquinazolin-4(3*H*)-one*	> 950 g/kg	1. avgusta 2010	31. julija 2020	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za prokvinazid ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — dolgoročno tveganje za ptice, ki se hranijo z deževniki, za uporabe na vinski trti, — tveganje za vodne organizme, — izpostavljenost potrošnikov ostankom prokvinazida v proizvodih živalskega izvora in pri posevkih, ki sledijo v kolobarju, — varnost uporabnikov. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Država članica poročevalka v skladu s členom 13(5) obvesti Komisijo o lastnostih tehničnega materiala tržne proizvodnje.
308	Spirodiklofen Št. CAS 148477-71-8 Št. CIPAC 737	*3-(2,4-dichlorophenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimethylbutyrate*	> 965 g/kg Naslednje nečistosti ne smejo presegati določene količine tehničnega materiala:	1. avgusta 2010	31. julija 2020	DEL A Registrira se lahko samo za uporabo kot akaricid ali insekticid.

▼M135

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
			3-(2,4-dikloro-fenil)-4-hidroksi-1-oksa-spiro[4.5]dek-3-en-2-on (BAJ-2740 enol): ≤ 6 g/kg N,N-dimeti-lacetamid: ≤ 4 g/kg			DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za spirodiklofen ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — dolgoročno tveganje za vodne organizme, — varnost uporabnikov, — tveganje za čebeljo zalego. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M137

309	Metalaksil Št. CAS 57837-19-1 Št. CIPAC 365	Methyl *N*-(metho-xyacetyl)-*N*-(2,6-xylyl)-DL-alaninate	950 g/kg Nečistota 2,6-dimetilalanin je toksikološko pomembna in ne sme presegati 1 g/kg.	1. julij 2010	30. junij 2020	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za metalaksil ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 12. marca 2010. Države članice morajo biti zlasti pozorne na morebitno onesnaženje podtalnice z aktivno snovjo ali njenimi razpadnimi produkti CGA 62826 in CGA 108906, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Kjer je primerno, je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M138

310	Flonikamid (IKI-220) Št. CAS 158062-67-0 Št. CIPAC 763	N-cyanomethyl-4-(trif-luoromethyl)nicotina-mide	≥ 960 g/kg Nečistota toluen ne sme presegati 3 g/kg tehničnega materiala.	1. september 2010	31. avgust 2020	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za flonikamid ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2010.

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — tveganje za izvajalce in delavce pri ponovnem vstopu, — tveganje za čebele. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Države članice v skladu s členom 13(5) obvestijo Komisijo o lastnostih tehničnega materiala tržne proizvodnje.
▼M136						
311	triflumizol Št. CAS: 99387-89-0 Št. CIPAC: 730	*(E)-4-chloro-α,α,α-trifluoro-N-(1-imidazol-1-yl-2-propoxyethylidene)-o-toluidine*	≥ 980 g/kg Nečistote: toluen: največ 1 g/kg	1. julij 2010	30. junij 2020	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid v rastlinjakih na umetnih substratih. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za triflumizol ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 12. marca 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev: v pogojih uporabe je predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — morebitni vpliv na vodne organizme in morajo zagotoviti, da pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
▼M140						
311	Sulfuril fluorid Št. CAS 002699-79-8 Št. CIPAC 757	*Sulfuryl fluoride*	> 994 g/kg	1. november 2010	31. oktober 2020	DEL A Samo uporabe kot insekticid/nematicid (fumigant), ki ga profesionalni uporabniki uporabljajo v prostorih z možnostjo zatesnitve, (a) ki so prazni ali (b) katerih pogoji uporabe omogočajo sprejemljivo izpostavljenost potrošnikov, se lahko registrirajo.

▼M140

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za sulfuril fluorid ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. maja 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — tveganje, ki ga predstavlja anorganski fluorid zaradi onesnaženih izdelkov, na primer moke in otrobov, ki ostaneta v mlinskih strojih med zaplinjevanjem, ali žita, shranjenega v silosih v mlinu. Potrebni so ukrepi za zagotovitev, da taki izdelki ne vstopijo v prehranjevalno in krmno verigo, — tveganje za izvajalce in delavce, ko na primer ponovno vstopijo v zaplinjene prostore po zračenju. Potrebni so ukrepi za zagotovitev, da nosijo samostojne dihalne aparate ali drugo primerno osebno zaščitno opremo, — tveganje za mimoidoče, tako da vzpostavijo primerno območje izključitve okoli zaplinjenih prostorov. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne informacije in zlasti potrdilne podatke o: — potrebnih pogojih za predelavo v mlinih, da ostanki fluoridnih ionov v moki, otrobih in žitu ne presežejo vrednosti naravnega ozadja, — koncentraciji sulfuril fluorida v troposferi. Meritve koncentracij je treba redno izvajati. Mejna vrednost odkritja za analizo je najmanj 0,5 ppt (kar ustreza 2,1 ng sulfuril fluorida/m^3 troposferskega ozračja), — ocenah življenjske dobe sulfuril fluorida v atmosferi na podlagi najslabšega možnega scenarija glede na potencial segrevanja ozračja. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 31. avgusta 2012.

▼M142

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
313	FEN 560 (ki se imenuje tudi triplat ali seme triplata v prahu) Št. CAS Ni dodeljena Št. CIPAC Ni dodeljena Aktivna snov se pripravi iz semena *Trigonella foenum-graecum* L. (triplat) v prahu	Se ne uporablja	100 % semena triplata v prahu brez dodatkov in ekstrakcije; seme naj bo živilske kakovosti za ljudi	1. november 2010	31. oktober 2020	DEL A Registrira se lahko samo kot sprožilec samoobrambnih mehanizmov kultur. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za FEN 560 (seme triplata v prahu) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. maja 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na tveganje za uporabnike, delavce in druge navzoče osebe. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

▼M150

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
314	Haloksifop-P Št. CAS: Kislina: 95977-29-0 *Ester: 72619-32-0* Št. CIPAC: Kislina: 526 *Ester: 526.201*	Kislina: (*R*)-2-[4-(3-chloro-5-trifluoro-methyl-2- pyridy-loxy)phenoxy]propanoic acid *Ester: Methyl (R)-2-{4-[3-chloro-5-(trifluoro-methyl)-2-pyridy-loxy]phenoxy}propio-nate*	≥ 940 g/kg *(Haloksifop-P-metil ester)*	1. januar 2011	31. december 2020	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za haloksifop-P ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. oktobra 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalca: v pogojih uporabe se predpiše uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito vodnih organizmov: pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so ustrezni varovalni pasovi, — varnost potrošnikov glede prisotnosti metabolitov DE-535 piridinola in DE-535 piridinona v podtalnici. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji najpozneje do 31. decembra 2012 predloži informacije, ki potrjujejo oceno izpostavljenosti podtalnice glede aktivne snovi in njenih metabolitov v tleh DE-535 fenola, DE-535 piridinola in DE-535 piridinona.

▼M148

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
315	Napropamid Št. CAS: 15299-99-7	(*RS*)-*N,N*-diethyl-2-(1-naphthyloxy)propionamide	≥ 930 g/kg (racemna zmes) pomembna nečistoča toluen: največ 1,4 g/kg	1. januar 2011	31. december 2020	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za napropamid ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. oktobra 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalca: v pogojih uporabe se po potrebi predpiše uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito vodnih organizmov: pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so ustrezni varovalni pasovi, — varnost potrošnikov, kar zadeva prisotnost metabolita 2-(1-naftiloksi)propionska kislina (v nadaljnjem besedilu „NOPA“) v podtalnici. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji najpozneje do 31. decembra 2012 predloži informacije, ki potrjujejo oceno izpostavljenosti površinske vode glede fotoliznih metabolitov in metabolita NOPA, ter informacije za oceno tveganja za vodne rastline.

▼M152

316	Kvinmerak Št. CAS: *90717-03-6* Št. CIPAC: 563	*7-chloro-3-methylquinoline-8-carboxylic acid*	≥ 980 g/kg	1. maj 2011	30. april 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za kvinmerak, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 28. oktobra 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito podtalnice, če se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami;

▼M152

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— prehransko izpostavljenost potrošnikov ostankom kvinmeraka (in njegovih metabolitov) v posevkih, ki sledijo v kolobarju; — tveganje za vodne organizme in dolgoročno tveganje za deževnike. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev informacij glede: — možnosti, da se zaradi metabolizma rastline odpre kinolinski obroč; — ostankov v posevkih, ki sledijo v kolobarju, in dolgoročnega tveganja za deževnike zaradi metabolita BH 518-5. Države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji predloži takšne informacije do 30. aprila 2013.

▼M154

317	Metosulam Št. CAS: *139528-85-1* Št. CIPAC: 707	*2',6'-dichloro-5,7-dimethoxy-3'-methyl[1,2,4]triazolo [1,5-a]pyrimidine-2-sulfonanilide*	≥ 980 g/kg	1. maj 2011	30. april 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za metosulam, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 28. oktobra 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito podtalnice, če se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami; — tveganje za vodne organizme; — tveganje za neciljne rastline na neciljnem območju. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji do 30. oktobra 2011 predloži dodatne informacije o aktivni snovi, kot je bila proizvedena.

▼M154

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji do 30. aprila 2013 predloži potrdilne informacije glede: — morebitne odvisnosti adsorpcije tal od pH vrednosti, pronicanja v podtalnico in izpostavljenosti površinske vode, kar zadeva metabolita M01 in M02; — morebitne genotoksičnosti ene nečistoče.

▼M153

318	Piridaben Št. CAS: *96489-71-3* Št. CIPAC: 583	2-*tert*-butyl-5-(4-tert-butylbenzylthio)-4-chloropyrididazin-3(2*H*)-one	> 980 g/kg	1. maj 2011	30. april 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid in akaricid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za piridaben, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 28. oktobra 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — tveganje za vodne organizme in sesalce, — tveganje za neciljne členonožce, vključno s čebelami. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, uvesti pa je treba programe spremljanja, kadar so potrebni, da se preveri dejanska izpostavljenost medonosnih čebel piridabenu na območjih, ki jih intenzivno uporabljajo čebele za pašo ali čebelarji. Zadevne države članice zahtevajo predložitev potrditvenih informacij glede: — tveganja za vodni kompartment zaradi izpostavljenosti metabolitoma W-1 in B-3 v fotolizi vode, — morebitnega dolgoročnega tveganja za sesalce, — ocene ostankov, topnih v maščobi. Države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji predloži take informacije do 30. aprila 2013.

▼M159

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
318	Himeksazol Št. CAS: *10004-44-1* Št. CIPAC: 528	5-methylisoxazol-3-ol (ali 5-methyl-1,2-oxazol-3-ol)	≥ 985 g/kg	1. junij 2011	31. maj 2021	DEL A Registrira se lahko le kot fungicid za peletiranje semena sladkorne pese v profesionalnih objektih za tretiranje semena. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za himeksazol, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 23. novembra 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost uporabnikov in delavcev. Pogoji registracije po potrebi vključujejo varnostne ukrepe; — tveganje za semenojede ptice in sesalce. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev potrditvenih informacij glede narave ostankov v korenovkah in gomoljnicah ter tveganja za semenojede ptice in sesalce. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj takšne potrditvene informacije predloži Komisiji do 31. maja 2013.

▼M149

319	Cinkov fosfid Št. CAS: 1314-84-7 Št. CIPAC: 69	*Trizinc diphosphide*	≥ 800 g/kg	1. maj 2011	30. april 2021	DEL A Registrirajo se lahko le uporabe kot rodenticid v obliki pripravljenih vab, postavljenih v držala za vabe ali na ciljna mesta. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za cinkov fosfid ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. oktobra 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito neciljnih organizmov. Po potrebi je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja, zlasti v izogib razširjanju vab, ki niso bile v celoti zaužite.

▼M151

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
320	Fenbukonazol Št. CAS: 114369-43-6 Št. CIPAC: 694	(R,S) *4-(4-chlorophenyl)-2-phenyl-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)butyronitrile*	≥ 965 g/kg	1. maj 2011	30. april 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fenbukonazol ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. oktobra 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — prehransko izpostavljenost potrošnikov ostankom metabolitov derivatov triazola (TDM), — tveganje za vodne organizme in sesalce. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev potrditvenih podatkov o ostankih metabolitov derivatov triazola (TDM) v primarnih posevkih, posevkih, ki sledijo v kolobarju, in proizvodih živalskega izvora. Države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji predloži take študije do 30. aprila 2013. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji predloži dodatne informacije o lastnostih fenbukonazola, ki lahko povzročajo motnje endokrinega sistema, v dveh letih po sprejetju smernic OECD za preskušanje učinkov na delovanje endokrinega sistema ali smernic za preskušanje, sprejetih na ravni Skupnosti.

▼M158

321	Cikloksidim Št. CAS: 101205-02-1 Št. CIPAC: 510	(5RS)-2-[(EZ)-1-(ethoxyimino)butyl]-3-hydroxy-5-[(3RS)-thian-3-yl]cyclohex-2-en-1-one	≥ 940 g/kg	1. junij 2011	31. maj 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za cikloksidim, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 23. novembra 2010.

	Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
							V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na tveganje za neciljne rastline. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev dodatnih informacij o metodah za analizo ostankov cikloksidima v rastlinskih in živalskih proizvodih. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji do 31. maja 2013 predloži informacije o takšnih metodah za analizo.
▼M156	322	6-benziladenin Št. CAS: 1214-39-7 Št. CIPAC: 829	*N^6-benzyladenine*	≥ 973 g/kg	1. junija 2011	31. maja 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot regulator rasti. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za 6-benziladenin ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 23. novembra 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito vodnih organizmov. Kadar je primerno, je treba izvajati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varovalni pasovi.
▼M155	323	bromukonazol Št. CAS: 116255-48-2 Št. CIPAC: 680	1-[(2*RS*,4*RS*:2*RS*,4*SR*)-4-bromo-2-(2,4-dichlorophenyl) tetrahydrofurfuryl]-1*H*-1,2,4-triazole	≥ 960 g/kg	1. februarja 2011	31. januarja 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za bromukonazol ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 23. novembra 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalca tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito vodnih organizmov. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so ustrezni varovalni pasovi.

▼M155

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Zadevne države članice zagotovijo, da vložnik Komisiji predloži: — nadaljnje informacije o ostankih metabolitov derivatov triazola (TDM) v primarnih posevkih, posevkih, ki sledijo v kolobarju, in proizvodih živalskega izvora, — informacije za nadaljnjo obravnavo dolgoročnega tveganja za rastlinojede sesalce. Države članice zagotovijo, da vložnik, ki je zahteval vključitev bromukonazola v to prilogo, te potrditvene informacije predloži Komisiji najpozneje do 31. januarja 2013. Zadevne države članice zagotovijo, da vložnik Komisiji predloži dodatne informacije o lastnostih bromukonazola, ki lahko povzročajo motnje endokrinega sistema, v dveh letih po sprejetju smernic OECD za preskušanje učinkov na delovanje endokrinega sistema ali smernic za preskušanje, sprejetih na ravni Skupnosti.

▼M157

324	miklobutanil Št. CAS: 88671-89-0 Št. CIPAC: 442	*(RS)-2-(4-chlorophenyl)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)hexanenitrile*	≥ 925 g/kg Čistost 1-metilpirolidin-2-ona ne presega 1g/kg v tehničnem materialu.	1. junija 2011	31. maja 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za miklobutanil ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 23. novembra 2010. V celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na varnost izvajalca in zagotoviti, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev potrditvenih informacij o ostankih miklobutanila in njegovih metabolitov v naslednjih rastnih dobah ter informacij, ki potrjujejo, da razpoložljivi podatki o ostankih zajemajo vse spojine iz opredelitve ostanka. Zadevne države članice zagotovijo, da vložnik Komisiji do 31. januarja 2013 predloži potrditvene informacije.

▼M160

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
325	Buprofezin Št. CAS: *953030-84-7* Št. CIPAC: 681	(Z)-2-tert-butylimino-3-isopropyl-5-phenyl-1,3,5-thiadiazinan-4-one	≥ 985 g/kg	1. februar 2011	31. januar 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid in akaricid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za buprofezin, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 23. novembra 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (a) varnost izvajalcev in delavcev ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; (b) prehransko izpostavljenost potrošnikov metabolitom buprofezina (anilin) v predelani hrani; (c) uporabo ustrezne čakalne dobe za posevke, ki sledijo v kolobarju, v rastlinjakih; (d) tveganje za vodne organizme in zagotovitev, da so v pogojih uporabe po potrebi predpisani ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev potrditvenih informacij glede predelovalnih faktorjev in faktorjev pretvorbe za oceno tveganja za potrošnike. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj take potrditvene informacije predloži Komisiji do 31. januarja 2013.

▼M161

326	Dodin Št. CAS: *2439-10-3* Št. CIPAC: 101	1-dodecylguanidinium acetate	≥ 950 g/kg	1. junij 2011	31. maj 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za dodin, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 23. novembra 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (a) morebitno dolgoročno tveganje za ptice in sesalce; (b) tveganje za vodne organizme in zagotoviti, da so v pogojih uporabe predpisani ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja;

▼M161

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						(c) tveganje za neciljne rastline na neciljnem območju in zagotoviti, da so v pogojih uporabe predpisani ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja; (d) spremljanje vrednosti ostankov v pečkatem sadju. Zadevne države članice zahtevajo predložitev potrditvenih informacij glede: (a) ocene dolgoročnega tveganja za ptice in sesalce; (b) ocene tveganja v naravnih sistemih površinskih voda, v katerih lahko nastanejo glavni metaboliti. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj takšne potrditvene informacije predloži Komisiji do 31. maja 2013.

▼M165

328	Triflumuron Št. CAS: 64628-44-0 Št. CIPAC: 548	1-(2-chlorobenzoyl)-3-[4-trifluoromethoxyphenyl]urea	≥ 955 g/kg Nečistote: — *N,N'*-bis-[4-(trifluoromethoxy)phenyl]urea: največ 1 g/kg — 4-trifluoromethoxyaniline: največ 5 g/kg	1. april 2011	31. marec 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu triflumurona ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. januarja 2011. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varovanje vodnega okolja, — zaščito medonosnih čebel. Pogoji za registracijo morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji predloži dodatne informacije o dolgoročnem tveganju za ptice ter tveganju za vodne nevretenčarje in razvoj čebelje zalege. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj te informacije Komisiji predloži do 31. marca 2013.

▼M167

331	Dietofenkarb Št. CAS: *87130-20-9* Št. CIPAC: 513	*Isopropyl 3,4-diethoxycarbanilate*	≥ 970 g/kg Nečistote: toluen: največ 1 g/kg	1. junij 2011	31. maj 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu dietofenkarba ter zlasti dodatkov I in II h končni različici

▼M167

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. januarja 2011. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na tveganje za vodne organizme in neciljne členonožce ter zagotoviti, da so v pogojih uporabe predpisani ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev dodatnih informacij o: (a) morebitni absorpciji metabolita 6-NO_2-DFC v naslednjih posevkih; (b) oceni tveganja za neciljne členonožce. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji te informacije predloži do 31. maja 2013.

▼M170

332	Etridiazol Št. CAS: *2593-15-9* Št. CIPAC: 518	*ethyl-3-trichloromethyl-1,2,4-thiadiazol-5-yl ether*	≥ 970 g/kg	1. junij 2011	31. maj 2021	DEL A Registrira se lahko kot fungicid v rastlinjakih z neprstenimi sistemi. DEL B Pri oceni zahtevkov za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo etridiazol za uporabo razen za okrasne rastline, države članice še zlasti upoštevajo merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred dodelitvijo registracije predložijo vse potrebne informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za etridiazol ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. januarja 2011. Pri tej celoviti oceni države članice: 1. zlasti upoštevajo tveganje za izvajalce tretiranja in delavce ter zagotovijo, da pogoji uporabe vključujejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja; 2. zagotovijo, da se uporabljajo ustrezne prakse ravnanja z odpadki glede odpadne vode iz namakanja v neprstenih sistemih. Države članice, ki dovoljujejo izpust odpadne vode v kanalizacijski sistem ali naravna vodna telesa, zagotovijo ustrezno oceno tveganja;

▼M170

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						3. zlasti upoštevajo tveganje za vodne organizme ter zagotovijo, da pogoji uporabe vključujejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja; Zadevne države članice zahtevajo predložitev informacij, ki potrjujejo: 1. specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji z ustreznimi analitskimi podatki; 2. ustreznost nečistot; 3. enakovrednost specifikacije tehničnega materiala tržne proizvodnje in specifikacije testnega materiala v dokumentaciji o ekotoksičnosti; 4. ustreznost metabolitov rastlin 5-hidroksi-ethoksietridiazolne kisline in 3-hidroksimetilletridiazola; 5. posredno izpostavljenost podtalnice in organizmov, ki živijo v tleh, etridiazolu in njegovim metabolitom v tleh dikloro-etridiazolu in etridiazolni kislini; 6. prenos etridiazolne kisline po zraku na dolge in kratke razdalje. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji predloži informacije iz točk 1, 2 in 3 do 1. decembra 2011 in informacije iz točk 4, 5 in 6 do 31. maja 2013.

▼M169

333	Indolmaslena kislina Št. CAS: 133-32-4 Št. CIPAC: 830	*4-(1H-indol-3-yl)butyric acid*	≥ 994 g/kg	1. junij 2011	31. maj 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot regulator rasti za okrasne rastline. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za indolmasleno kislino ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. januarja 2011. V tej celoviti oceni morajo države članice zlasti zagotavljati varnost izvajalcev tretiranja in delavcev. Pogoji uporabe morajo vključevati uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme in ukrepe za zmanjševanje tveganja, da se zmanjša izpostavljenost. Zadevne države članice zahtevajo predložitev dodatnih informacij, ki potrjujejo: (a) odsotnost možnosti za pojav klastogenosti indolmaslene kisline;

▼M169

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						(b) parni tlak indolmaslene kisline in zato študijo subkronične inhalacijske toksičnosti; (c) naravno koncentracijo indolmaslene kisline v tleh. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj take potrditvene informacije predloži Komisiji do 31. maja 2013.

▼M168

334	Orizalin Št. CAS: *19044-88-3* Št. CIPAC: 537	*3,5-dinitro-N4,N4-dipropylsulfanilamide*	≥ 960 g/kg N-nitrosodipropilamin: ≤ 0,1 mg/kg Toluen: ≤ 4 g/kg	1. junij 2011	31. maj 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za orizalin ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. januarja 2011. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: 1. varnost izvajalcev tretiranja in zagotoviti, da pogoji uporabe vključujejo uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme; 2. zaščito vodnih organizmov in neciljnih rastlin; 3. zaščito podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja v regijah z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami; 4. tveganje za rastlinojede ptice in sesalce; 5. tveganje za čebele v obdobju cvetenja. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice po potrebi izvedejo programe za spremljanje potencialnega onesnaženja podtalnice z metabolitoma OR13 (2-etil-7-nitro-1-propil-1H-benzimidazol-5-sulfonamid) in OR15 (2-etil-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamid) na občutljivih območjih. Zadevne države članice zahtevajo predložitev informacij, ki potrjujejo: 1. specifikacije tehničnega materiala v tržni proizvodnji z ustreznimi analitskimi podatki, vključno z informacijami o ustreznosti nečistot, ki se zaradi zaupnosti navajajo kot nečistote 2, 6, 7, 9, 10, 11, 12;

▼M168

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						2. ustreznost testnega materiala, ki se uporablja v dokumentaciji o toksičnosti glede na specifikacije tehničnega materiala; 3. oceno tveganja za vodne organizme; 4. ustreznost metabolitov OR13 in OR15 ter ustrezno oceno tveganja za podtalnico, če bo orizalin v Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 353, 31.12.2008, str. 1) razvrščen v kategorijo „sum povzročitve raka“. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji predloži informacije iz točk 1 in 2 do 1. decembra 2011 in informacije iz točke 3 do 31. maja 2013. Informacije iz točke 4 se predložijo v šestih mesecih od objave sklepa, ki razvršča orizalin.

▼M162

335	Tau-fluvalinat Št. CAS: *102851-06-9* Št. CIPAC: 786	(RS)-α-cyano-3-phenoxybenzyl N-(2-chloro-α,α α- trifluoro-p-tolyl)-D-valinate (razmerje izomerov 1:1)	≥ 920 g/kg (razmerje 1:1 R-α-ciano in S-α-ciano izomerov) Nečistote: toluen: največ 5 g/kg	1. junij 2011	31. maj 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot ali insekticid ali akaricid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za tau-fluvalinat ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. januarja 2011. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (a) tveganje za vodne organizme in zagotoviti, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja; (b) tveganje za neciljne členonožce in zagotoviti, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja; (c) testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, se primerja in preveri s specifikacijami tehničnega materiala v tržni proizvodnji. Zadevne države članice zahtevajo predložitev potrditvenih informacij glede: — tveganja za kopičenje v organizmih/biomagnifikacijo v vodnem okolju, — tveganja za neciljne členonožce.

▼M162

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj takšne potrditvene informacije predloži Komisiji do 31. maja 2013. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj predloži potrditvene informacije dve leti po sprejetju posebnih smernic glede: možnega vpliva potencialne enantio-selektivne degradacije v okoljskih matrikah na okolje.
▼M164						
336	Kletodim Št. CAS: *99129-21-2* Št. CIPAC: 508	(5RS)-2-{(1EZ)-1-[(2E)-3-chloroallyloxyimino]propyl}-5-[(2RS)-2-(ethylthio)propyl]-3-hydroxycyclohex-2-en-1-one	≥ 930 g/kg Nečistote: toluen: največ 4 g/kg	1. junij 2011	31. maj 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid za sladkorno peso. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za kletodim ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. januarja 2011. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito vodnih organizmov, ptic in sesalcev ter morajo zagotoviti, da so v pogojih uporabe vključeni ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev potrditvenih informacij na podlagi najnovejših znanstvenih dognanj glede: — ocene izpostavljenosti tal in podtalnice, — opredelitve ostankov za oceno tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj takšne potrditvene informacije predloži Komisiji do 31. maja 2013.
▼M166						
337	Bupirimat Št. CAS: *41483-43-6* Št. CIPAC: 261	5-butyl-2-ethylamino-6-methylpyrimidine-4-yl dimethylsulfamate	≥ 945 g/kg Nečistote: etirimol: največ 2 g/kg toluen: največ 3 g/kg	1. junij 2011	31. maj 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za bupirimat ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. januarja 2011.

▼M166

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito vodnih organizmov. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, — zaščito podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivo zemljo in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, — ciljno tveganje za neciljne členonožce. Zadevne države članice zahtevajo predložitev potrditvenih informacij glede: 1. specifikacije tehničnega materiala v tržni proizvodnji z ustreznimi analitskimi podatki, vključno z informacijami o pomembnosti nečistoč; 2. enakovrednosti specifikacij tehničnega materiala v tržni proizvodnji in specifikacij testnega materiala, uporabljenega v dokumentaciji o toksičnosti; 3. parametrov kinetike, parametrov degradacije tal in adsorpcije ter desorpcije za glavni metabolit DE-B (De-etil-bupirimat) v tleh. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj takšne potrditvene podatke in informacije iz točk 1 in 2 predloži Komisiji do 30. novembra 2011, informacije iz točke 3 pa do 31. maja 2013.

▼M171

338	Fenbutatin oksid Št. CAS: *13356-08-6* Št. CIPAC: 359	bis[tris(2-methyl-2-phenylpropyl)-tin]oxide	≥ 970 g/kg Nečistote: bis[hidroksibis(2-metil-2-fenil-propil)tin]oksid (SD 31723): največ 3 g/kg	1. junij 2011	31. maj 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot akaricid v rastlinjakih. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fenbutatin oksid ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. januarja 2011. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — tehnične specifikacije vsebnosti nečistot, — vrednosti ostankov v sorti malih paradižnikov (češnjevcih),

▼M171

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— varnost izvajalcev tretiranja. V pogojih uporabe se po potrebi predpiše uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — tveganje za vodne organizme. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev informacij, ki potrjujejo izsledke ocene tveganja na podlagi najnovejših znanstvenih dognanj v zvezi z nečistoto SD 31723. Navedene informacije zajemajo naslednje: (a) genotoksikološki potencial; (b) ekotoksikološko ustreznost; (c) spektre, skladiščenje in analizne metode v formulacijah. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj take potrditvene informacije predloži Komisiji do 31. maja 2013.

▼M163

339	Fenoksikarb Št. CAS: *79127-80-3* Št. CIPAC: 425	Ethyl 2-(4-phenoxyphenoxy)ethyl-carbamate	≥ 970 g/kg Nečistote: toluen: največ 1 g/kg	1. junij 2011	31. maj 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fenoksikarb ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. januarja 2011. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito vodnih organizmov: pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, — tveganje za čebele in neciljne členonožce: pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev informacij za potrditev ocene tveganja za neciljne členonožce in čebeljo zalego. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj takšne informacije predloži Komisiji do 31. maja 2013.

▼M174

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
340	1-dekanol Št. CAS: 112-30-1 Št. CIPAC: 831	*Decan-1-ol*	≥ 960 g/kg	1. junij 2011	31. maj 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot rastni regulator. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu 1-dekanola ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. januarja 2011. V celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — tveganje za potrošnike zaradi ostankov pri uporabi na posevkih za hrano ali krmo, — tveganje za izvajalce tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito podtalnice, če se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami, — tveganje za vodne organizme, — tveganje za neciljne členonožce in čebele, ki so lahko izpostavljeni aktivni snovi med pašo po cvetočem plevelu v posevkih ob uporabi. Po potrebi se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev potrditvenih informacij o tveganju za vodne organizme in informacij, ki potrjujejo ocene o izpostavljenosti podtalnice, površinskih vod in usedlin. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj takšne potrditvene informacije predloži Komisiji do 31. maja 2013.

▼M173

341	Isoksaben Št. CAS: 82558-50-7 Št. CIPAC: 701	N-[3-(1-ethyl-1-methylpropyl)-1,2-oxazol-5-yl]-2,6-dimethoxybenzamide	≥ 910 g/kg toluen: ≤ 3g/kg	1. junij 2011	31. maj 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu isoksabena ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. januarja 2011.

▼M173

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na tveganje za vodne organizme, tveganje za neciljne kopenske rastline in morebitno izpiranje metabolitov v podtalnico. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev potrditvenih informacij o: (a) specifikacijah tehničnega materiala v tržni proizvodnji; (b) pomembnosti nečistot; (c) ostankih v posevkih v kolobarju; (d) morebitno tveganje za vodne organizme. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji predloži informacije iz točk (a) in (b) v šestih mesecih po začetku veljavnosti direktive o vključitvi, informacije iz točk (c) in (d) pa do 31. maja 2013.

▼M175

342	flurokloridon Št. CAS: *61213-25-0* Št. CIPAC: 430	*(3RS,4RS;3RS,4SR)-3-chloro-4-chloromethyl-1-(α,α,α-trifluoro-m-tolyl)-2-pyrrolidone*	≥ 940 g/kg. pomembne nečistote: toluen: največ 8 g/kg	1. junij 2011	31. maj 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu flurokloridona ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 4. februarja 2011. V celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na: 1. tveganje za neciljne rastline in vodne organizme; 2. zaščito podtalnice, ko se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji predloži dodatne potrditvene informacije o: 1. pomembnosti nečistot razen tuolena;

▼M175

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						2. skladnosti materiala za ekotoksikološke preskuse s tehničnimi specifikacijami; 3. pomembnosti podtalničnega metabolita R42819 (R42819: (4RS)-4-(klorometil)-1-[3-(trifluorometil)fenil]pirolidin-2-on); 4. lastnostih flurokloridona, ki so zmožne povzročati endokrine motnje. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji predloži informacije iz točk (1) in (2) do 1. decembra 2011, informacije iz točke (3) do 31. maja 2013 ter informacije iz točke (4) v dveh letih po sprejetju smernic OECD za preizkušanje motenj endokrinega sistema.

▼M22

(1) Podrobnosti o identiteti in lastnostih aktivnih snovi so navedene v poročilih o pregledu.
►M24 (2) Nadaljnji podatki o identiteti in specifikaciji aktivne snovi so navedeni v poročilu o pregledu (dok. 6797/VI/99 rev. 2). ◄
►M27 (3) Nadaljnje podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivnih snovi se nahajajo v poročilu o pregledu za DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) (5050/VI/97). ◄
►M40 (4) UL L 33, 8.2.1979, str. 36.
(5) UL L 296, 27.10.1990, str. 63. ◄
►M130 (*) $\{[\alpha-D-Xyl\,p-(1\rightarrow6)]-\beta-D-Glc\,p-(1\rightarrow4)\}\{[\alpha-L-Fuc\,p-(1\rightarrow2)-\beta-D-Gal\,p-(1\rightarrow2)-\alpha-D-Xyl\,p-(1\rightarrow6)]-\beta-D-Glc\,p-(1\rightarrow4)\}-D-Glc\text{–}ol$ ◄

▼B

PRILOGA II

ZAHTEVANA DOKUMENTACIJA ZA UVRSTITEV AKTIVNE SNOVI V PRILOGO I

▼M1

UVOD

Zahtevani podatki:

1.1 vključujejo tehnično dokumentacijo s potrebnimi podatki za oceno predvidljive nevarnosti, bodisi takojšnje ali kasnejše, ki jo snov lahko pomeni za ljudi, živali in okolje in ki vsebuje vsaj podatke in rezultate raziskav iz točk v nadaljevanju;

▼M4

1.2 kadar je to primerno, se informacije pridobijo ob uporabi napotkov za testiranje v skladu z zadnjo sprejeto različico, navedeno ali opisano v tej prilogi; če gre za študije, ki so se začele pred začetkom veljavnosti spremembe te priloge, se informacije pridobijo z uporabo primernih nacionalno ali mednarodno potrjenih napotkov za testiranje, če teh ni, pa napotkov za testiranje, ki jih je sprejel pristojni organ;

▼M1

1.3 vsebujejo utemeljitev za uporabljen napotek za testiranje, ki je sprejemljiva za pristojni organ, če je napotek neprimeren ali ni opisan ali je uporabljen drugi kot v tej Prilogi opisani napotek. ►M4 Še zlasti, kadar se ta priloga sklicuje na metodo EGS, ki predstavlja prenos metode, ki jo je razvila mednarodna organizacija (npr. OECD), lahko države članice sprejmejo, da se zahtevane informacije pridobijo v skladu z zadnjo različico te metode, če na začetku študij metoda EGS še ni bila posodobljena; ◄

1.4 če to zahteva pristojni organ, vključujejo popoln opis uporabljenih napotkov za testiranje, razen če se nanje sklicuje ali so opisane v tej Prilogi in popoln opis vseh odstopanj od njih vključno z utemeljitvijo teh odstopanj, ki je sprejemljiva za pristojni organ;

1.5 vključujejo popolno in nepristransko poročilo o izvedenih raziskavah s popolnim opisom ali obrazložitvijo, ki je sprejemljiva za pristojni organ, če:

— niso predloženi posamezni podatki in informacije, ki niso potrebni zaradi narave sredstva ali predlagane uporabe sredstva,

ali

— podatkov znanstveno ni treba ali tehnično ni mogoče zagotoviti;

1.6 ki so bile dobljeni v skladu z zahtevami Direktive 86/609/EGS, kjer je to ustrezno.

2.1 Teste in analize je treba izvajati v skladu z načeli iz Direktive 87/18/EGS ([1]), če se testiranje izvaja za pridobitev podatkov o lastnostih in/ali varnosti za zdravje ljudi ali živali ali za okolje.

([1]) UL L 15, 17.1.1987, str. 29.

▼M5

2.2 Z odstopanjem od točke 2.1 države članice lahko določijo, da teste in analize, ki se izvajajo na njihovem ozemlju za pridobitev podatkov o lastnostih in/ali varnosti snovi glede na čebele in druge koristne členonožce, opravljajo uradni ali uradno priznani testni laboratoriji ali organizacije, ki izpolnjujejo vsaj zahteve, določene v točkah 2.2 in 2.3 uvoda k Prilogi III.

To odstopanje se uporablja za teste, ki jih dejansko začnejo izvajati 31. decembra 1999 ali pred tem dnem.

2.3 Z odstopanjem od točke 2.1 države članice lahko določijo, da nadzorovane teste za določitev ostankov, ki se izvajajo na njihovem ozemlju v skladu z določbami oddelka 6 „Ostanki v ali na tretiranih proizvodih, hrani in krmi“ s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo aktivne snovi, ki so že na trgu dve leti po uradnem obvestilu o tej direktivi, opravljajo uradni ali uradno priznani testni laboratoriji ali organizacije, ki izpolnjujejo vsaj zahteve, določene v točkah 2.2 in 2.3 uvoda k Prilogi III.

To odstopanje se uporablja za nadzorovane preskuse za določitev ostankov, ki jih dejansko začnejo izvajati 31. decembra 1997 ali pred tem dnem.

▼M25

2.4 Z odstopanjem od točke 2.1 smejo preskuse 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 kot zdravje ljudi, izvajati uradni ali uradno pooblaščeni preskusni objekti ali organizacije, ki izpolnjujejo najmanj zahteve iz točk 2.2 in 2.3 uvoda Priloge III.

▼B

DEL A

Kemijske snovi ([1])

▼M2

1. **Opredelitev aktivne snovi**

Predloženi podatki morajo zadoščati za natančno določitev posamezne aktivne snovi, opredelitev v smislu njenih lastnosti in označitev glede vrste. Če ni drugače določeno, se navedene informacije in podatki zahtevajo za vse aktivne snovi.

1.1 *Vlagatelj (ime, naslov itd.)*

Predložiti je treba ime in naslov vlagatelja (stalno prebivališče ali sedež v Skupnosti), kot tudi ime, položaj, telefonsko številko in številko telefaksa ustrezne kontaktne osebe.

Kadar ima vlagatelj tudi poslovalnico, zastopnika ali predstavnika v državi članici, kateri predloži vlogo za vključitev v Prilogo I, z drugačnim naslovom od naslova v državi članici poročevalki, ki jo imenuje Komisija, je treba predložiti ime in naslov lokalne poslovalnice, zastopnika ali predstavnika, kakor tudi ime, položaj, telefonsko številko in številko telefaksa ustrezne osebe za stik.

1.2 *Proizvajalec (ime, naslov, vključno z lokacijo obrata)*

Predložiti je treba ime in naslov proizvajalca ali proizvajalcev aktivne snovi, kakor tudi ime in naslov vseh proizvodnih obratov, v katerih se aktivna snov proizvaja. Treba je navesti točko za stike (po možnosti centralno točko za stike, vključno z imenom, telefonsko številko in številko telefaksa) zaradi sprotnega dopolnjevanja informacij in odgovorov na poizvedovanja o proizvodni tehnologiji, procesih in kakovosti proizvoda (in kadar je to primerno, o posameznih serijah). Kadar se po vključitvi aktivnih snovi

([1]) Snov v smislu opredelitve iz točke 3 člena 2.

▼M2

v Prilogo I spremeni lokacija ali število proizvajalcev, je o spremenjenih zahtevanih podatkih treba ponovno uradno obvestiti Komisijo in države članice.

1.3 *Predlagano ali sprejeto splošno ime po ISO, in sinonimi*

Predložiti je treba splošno ime po ISO, ali pa predlagano splošno ime po ISO in, kadar je to primerno, druga predlagana ali sprejeta splošna imena (sinonime), ter ime (naziv) zadevnega nomenklaturnega organa.

1.4 *Kemijsko ime (nomenklatura IUPAC in CA)*

Predložiti je treba kemijsko ime, kot je navedeno v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS, ali, če ni vključeno v to direktivo, v skladu z nomenklaturo IUPAC in CA.

1.5 *Razvojna(e) številčna(e) oznak(e) proizvajalca*

Predložiti je treba številčne oznake, ki se med razvojem uporabljajo za opredelitev aktivne snovi, in, kadar so na voljo, formulacije, ki vsebujejo aktivno snov. Za vsako številčno oznako v poročilu je treba navesti snov, na katero se nanaša, obdobje, v katerem je bila v uporabi in države članice ali druge države, v katerih se je uporabljala in se še uporablja.

1.6 *Številke CAS, EGS in CIPAC (če so na voljo)*

Navesti je treba številke CA (kemični izvlečki), EGS (EINECS ali ELINCS) in CIPAC, kadar obstajajo.

1.7 *Molekulska in strukturna formula, molekulska masa*

Predložiti je treba molekulsko formulo, podatke o molekulski masi in strukturno formulo aktivne snovi, ter, kadar je to primerno, strukturno formulo vseh stereo in optičnih izomer, prisotnih v aktivni snovi.

1.8 *Način proizvodnje (sinteza) aktivne snovi*

Predložiti je treba opis proizvodnega postopka za vsak proizvodni obrat glede opredelitve začetnih snovi, vpletenih kemijskih postopkov, opredelitev stranskih proizvodov ter nečistot, prisotnih v končnem proizvodu. Podatkov o splošnih tehnoloških postopkih se ne zahteva.

Kadar se predloženi podatki nanašajo na poskusno proizvodnjo, je treba potem, ko se načini in postopki industrijskega obsega proizvodnje stabilizirajo, zahtevane podatke ponovno predložiti.

1.9 *Specifikacija čistosti aktivne snovi v g/kg*

Navesti je treba najmanjšo vsebnost čiste aktivne snovi, v g/kg, (brez neaktivnih izomer) v tehničnem materialu, ki se uporablja pri proizvodnji formuliranih pripravkov.

Kadar se predloženi podatki nanašajo na poskusno proizvodnjo, je treba zahtevane podatke ponovno predložiti Komisiji in državam članicam potem, ko se načini in postopki industrijskega obsega proizvodnje stabilizirajo, če je posledica sprememb v proizvodnji spremenjena specifikacija čistosti.

▼M2

1.10 *Opredelitev izomer, nečistot in dodatkov (npr. stabilizatorjev), strukturna formula in vsebnost, izražena kot g/kg*

Navesti je treba najvišjo vsebnost neaktivnih izomer (v g/kg) ter razmerje med vsebnostjo izomer in diastereoizomer, kadar je to primerno. Navesti je treba tudi najvišjo vsebnost vsake druge sestavine (v g/kg), razen dodatkov, vključno s stranskimi proizvodi in nečistotami. Vsebnost dodatkov je treba navesti v g/kg.

Za vsako sestavino, ki je prisotna v količini 1 g/kg ali več, je treba navesti, kadar je to primerno, naslednje podatke:

— kemijsko ime po nomenklaturi IUPAC in CA,
— splošno ali predlagano splošno ime po ISO, če je na voljo,
— številke CAS, EGS (EINECS ali ELINCS) in CIPAC, če so na voljo,
— molekulsko in strukturno formulo,
— molekulsko maso, in
— najvišjo vsebnost v g/kg.

Kadar je proizvodni postopek tak, da bi v aktivni snovi lahko bile prisotne nečistote in stranski proizvodi, ki so nezaželeni zlasti zaradi svojih toksikoloških, ekotoksikoloških in okoljskih lastnosti, je treba vsebnost vsake take sestavine določiti in navesti. V teh primerih je za vsako zadevno sestavino treba navesti uporabljene analizne metode in meje določitve, ki morajo biti dovolj nizke. Kadar je to primerno, je treba, navesti tudi naslednje podatke:

— kemijsko ime po nomenklaturi IUPAC in CA,

— splošno ali predlagano splošno ime po ISO, če je na voljo,

— številke CAS, EGS (EINECS ali ELINCS) in CIPAC, če so na voljo,

— molekulsko in strukturno formulo,

— molekulsko maso, in

— najvišjo vsebnost v g/kg.

Kadar se predloženi podatki nanašajo na poskusno proizvodnjo, je treba potem, ko se načini in postopki industrijskega obsega proizvodnje stabilizirajo, zahtevane podatke ponovno predložiti, če je posledica sprememb v proizvodnji spremenjena specifikacija čistosti.

Kadar v predloženih podatkih ni v celoti opredeljena sestavina npr kondenzati, je treba navesti podrobne podatke o sestavi za vsako tako sestavino.

Navesti je treba tudi blagovno znamko sestavin, dodanih aktivni snovi pred proizvodnjo formuliranega pripravka z namenom ohranjanja njegove stabilnosti in lažjega rokovanja pri uporabi. Kadar je to primerno, je za take dodatke treba navesti še naslednje podatke:

— kemijsko ime po IUPAC in CA nomenklaturi,

— splošno ali predlagano splošno ime po ISO, če je na voljo,

— številke CAS, EGS (EINECS ali ELINCS) in CIPAC, če so na voljo,

— molekulsko in strukturno formulo,

▼M2

— molekulsko maso, in

— najvišjo vsebnost v g/kg.

Za dodane sestavine, razen aktivnih snovi in nečistot, ki so posledica proizvodnega postopka, je treba navesti vrsto sestavine (dodatka) glede na njeno (njegovo) delovanje:

— sredstvo proti penjenju,

— sredstvo proti zmrzovanju,

— vezivo,

— drugo (navesti),

— pufer,

— dispergent,

— stabilizator.

1.11 *Analizne lastnosti serij*

Reprezentativne vzorce aktivne snovi je treba analizirati na vsebnost čiste aktivne snovi, neaktivnih izomer, nečistot in dodatkov, kakor je primerno. Predloženi rezultati analiz morajo vključevati podatke o količini (vsebnost v g/kg) vseh sestavin, prisotnih v količinah več kakor 1 g/kg, kar naj bi predstavljalo vsaj 98 % analizirane snovi. Določiti in navesti je treba dejansko vsebnost sestavin, ki so posebej nezaželene zaradi svoje toksičnosti, ekotoksičnosti ali vplivov na okolje. Predloženi podatki morajo zajemati tudi rezultate analize posameznih vzorcev ter povzetek teh podatkov, iz katerega sta razvidni najvišja in najnižja vrednost ter običajna vsebnost vsake sestavine, kakor je primerno.

Če se aktivna snov proizvaja v različnih obratih, je treba te podatke navesti za vsak obrat posebej.

Kadar je to na voljo in primerno, je treba vzorce aktivne snovi, proizvedene v laboratoriju ali v poskusni proizvodnji prav tako analizirati, če so se te snovi uporabljale za pridobitev toksikoloških ali ekotoksikoloških podatkov.

2. **Fizikalne in kemijske lastnosti aktivne snovi**

(i) V predloženih informacijah in podatkih je treba opisati fizikalne in kemijske lastnosti aktivnih snovi, ki morajo skupaj z drugimi primernimi informacijami omogočiti določitev njihove značilnosti. Predloženi podatki morajo zlasti omogočati:

— opredelitev fizikalnih, kemijskih in tehničnih nevarnosti, povezanih z aktivnimi snovmi,

— razvrstitev aktivne snovi glede na nevarnost,

— določitev omejitev in pogojev, povezanih z vključitvijo v Prilogo I,

— določitev primernih obvestilnih in sporočilnih stavkov.

Navedeni podatki se zahtevajo za vse aktivne snovi, razen kjer je drugače določeno.

▼M2

(ii) Predložene informacije, skupaj s tistimi za ustrezne pripravke morajo omogočati določitev fizikalnih in kemijskih nevarnosti, povezanih s pripravki. Omogočati morajo razvrstitev pripravkov in določitev načina njihove uporabe tako, da je izpostavljenost ljudi, živali in okolja zmanjšana na najmanjšo možno mero.

(iii) Za aktivno snov, za katero je vložen zahtevek za vključitev v Prilogo I, je treba navesti stopnjo skladnosti s specifikacijami FAO. Morebitna odstopanja od specifikacij FAO je treba v podrobno opisati in jih utemeljiti.

(iv) V nekaterih natančno navedenih primerih je teste treba opraviti s specificirano čisto aktivno snovjo. V takih primerih je treba opisati postopek ali postopke čiščenja in navesti čistost testirane snovi, ki mora biti najvišja možna, ki jo je mogoče doseči z najboljšo razpoložljivo tehnologijo. Kadar je dosežena stopnja čistosti manj kot 980 g/kg, je to treba utemeljiti.

Iz utemeljitve mora biti razvidno, da so bile izčrpane vse tehnično izvedljive možnosti za proizvodnjo čiste aktivne snovi.

2.1 *Tališče in vrelišče*

2.1.1 Tališče ali, kadar je to primerno, ledišče ali točko strjevanja čiste aktivne snovi je treba določiti in navesti po Metodi A1 EGS. Meritve naj potekajo do 360 °C.

2.1.2 Kadar je to primerno, je treba določiti in navesti vrelišče čiste aktivne snovi po Metodi 2 EGS. Meritve naj potekajo do 360 °C.

2.1.3 Kadar tališča in/ali vrelišča zaradi razgradnje ali sublimacije ni mogoče določiti, je treba navesti temperaturo, pri kateri nastopi razgradnja ali sublimacija.

2.2 *Relativna gostota*

Relativno gostoto aktivne snovi v tekoči ali trdni obliki je treba določiti in navesti po Metodi A3 EGS.

2.3 *Parni tlak (v Pa), hlapnost (npr. konstanta Henryevega zakona)*

2.3.1 Parni tlak čiste aktivne snovi je treba določiti in navesti po Metodi A4 EGS. Kadar je parni tlak manjši od 10^{-5} Pa, se ga pri temperaturi 20 °C ali 25 °C lahko oceni s pomočjo krivulje parnega tlaka.

2.3.2 Hlapnost čiste aktivne snovi v trdni ali tekoči obliki je treba določiti ali izračunati (konstanta Henryevega zakona) iz njene topnosti v vodi in parnega tlaka ter navesti rezultate (v Pa x m^3 x mol^{-1}).

2.4 *Videz (agregatno stanje, barva in vonj, če so znani)*

2.4.1 Predložiti je treba opis barve, če obstaja, in agregatno stanje tehnične aktivne snovi in čiste aktivne snovi.

▼M2

2.4.2 Predložiti je treba opis vonja ki se zazna pri rokovanju s tehnično aktivno snovjo ali čisto aktivno snovjo v laboratorijih ali proizvodnih obratih.

2.5 *Spektri (UV/VSI, I, NDR, MS), molekulska ekstinkcija pri določenih valovnih dolžinah*

2.5.1 Določiti in navesti je treba naslednje spektre in preglednico značilnosti signalov, ki je potrebna za tolmačenje: ultravijolični/vidni (UV/VIS), infrardeči (IR), nuklearna magnetna resonanca (NMR), masni spekter (MS) čiste aktivne snovi ter molekulsko ekstinkcijo pri določenih valovnih dolžinah.

Določiti in navesti je treba valovne dolžine, pri katerih pride do molekulske ekstinkcije UV/VIS, vključno z valovno dolžino z najvišjo absorpcijsko vrednostjo nad 290 nm.

Če so aktivne snovi ločene optične izomere, je treba določiti in navesti njihovo optično čistost.

2.5.2 Za opredelitev nečistot, ki so pomembne s toksikološkega, ekotoksikološkega vidika ali zaradi vpliva na okolje, je treba je določiti in navesti njihove UV/VIS absorpcijske spektre, IR, NMR in MS spektre.

2.6 *Topnost v vodi in vpliv pH vrednosti (4 do 10) na topnost*

Topnost čistih aktivnih snovi v vodi pri normalnem zračnem tlaku je treba določiti in navesti po Metodi A6 EGS. Topnost v vodi je treba določiti v nevtralnem območju (t.j. v destilirani vodi v ravnovesju z atmosferskim ogljikovim dioksidom). Kadar aktivna snov lahko ionizira, je treba določiti in navesti toponost tudi v kislem (pH 4 do 6) in alkalnem območju (pH 8 do 10). Kadar je aktivna snov v vodnem okolju stabilna, tako da topnosti v vodi ni mogoče določiti, je treba predložiti utemeljitev na osnovi podatkov testa.

2.7 *Topnost v organskih topilih*

Če je toponost tehnične snovi manjša od 250 g/kg, jo je treba je določiti in navesti pri 15 °C do 25 °C v naslednjih organskih topilih; navesti je treba tudi temperaturo, pri kateri se je topnost določala:

— alifatski ogljikovodik: po možnosti n-heptan,

— aromatski ogljikovodik: po možnosti ksilen,

— halogenirani ogljikovodik: po možnosti 1,2-dikloretan,

— alkohol: po možnosti metanol ali izopropil alkohol,

— keton: po možnosti aceton,

— ester: po možnosti etil acetat.

Če je za določeno aktivno snov eno ali več od navedenih topil neprimernih (npr. reagirajo s testno snovjo), se namesto njih lahko uporabijo druga ustrezna topila. V takem primeru je izbiro topil treba utemeljiti z njihovo strukturo in polarnostjo.

2.8 *Koeficient porazdelitve n–oktanol/voda in vpliv pH vrednosti (4 do 10)*

Koeficient porazdelitve n–oktanol/voda za čiste aktivne snovi je treba določiti in navesti po Metodi A8 EGS. Vpliv pH vrednosti (4 do 10) je treba raziskati, če je snov glede na pKa vrednost (< 12 za kisline, >2 za baze) kisla ali bazična.

▼M2

2.9 *Stabilnost v vodi, stopnja hidrolize, fotokemična razgradnja, količina in opredelitev razgradnih produktov, konstanta disociacije in vpliv pH vrednosti (4 do 9)*

2.9.1 Stopnjo hidrolize čistih aktivnih snovi (običajno označenih z radioaktivnimi izotopi, čistost > 95 %) je treba za pH vrednosti 4, 7 in 9 določiti in navesti po Metodi C7 EGS v sterilnih pogojih in temi. Za snovi z nizko stopnjo hidrolize stopnjo lahko določimo pri 50 °C ali pri drugi primerni temperaturi.

Če pride pri 50 °C do razgradnje, je stopnjo razgradnje treba določiti pri drugi temperaturi; izdelati je treba Arrheniusov diagram, s katerim se hidroliza lahko oceni pri 20 °C. Določiti in navesti je treba nastale produkte hidrolize in njihovo stalno razmerje. Navesti je treba tudi ocenjeno vrednost DT_{50}.

2.9.2 Za sestavine z molarnim (dekadnim) absorpcijskim koeficientom (ε) > 10 (1 x mol^{-1} x cm^{-1}) pri valovni dolžini $\lambda \geq 290$ nm je treba določiti direktno fototransformacijo čiste aktivne snovi v prečiščeni (npr. destilirani) vodi pri 20 °C do 25 °C; čista aktivna snov je običajno označena z radioaktivnim izotopom pri umetni svetlobi in v sterilnih pogojih, lahko tudi z uporabo topljenca, če je to potrebno. Uporaba snovi, ki povečajo občutljivost (npr. acetona) kot dodatnega topila ali topljenca ni dovoljena. Svetlobni vir mora posnemati sončno svetlobo in mora biti opremljen s filtri, ki preprečujejo sevanje valovnih dolžin $\lambda < 290$ nm. Določiti in navesti je treba razgradne produkte, katerih količina med preučevanjem je ≥ 10 % dodane aktivne snovi, masno ravnotežje, s katero se lahko utemelji 90 % uporabljene radioaktivnosti, ter fotokemično razpolovno dobo.

2.9.3 Kadar je to potrebno, je pri preučevanju fototransformacije treba določiti in navesti razgradne produkte neposredne fotorazgradnje v vodi in izračune za oceno teoretične življenjske dobe aktivne snovi v zgornji plasti vodnih sistemov ter dejanske življenjske dobe snovi.

Metoda je opisana v Revidiranih smernicah o okoljskih merilih za registracijo pesticidov FAO.

2.9.4 Kadar čista aktivna snov v vodi disociira, je treba določiti in navesti konstanto(e) disociacije (pKa vrednosti) čiste aktivne snovi po Napotkih za preskus 112 OECD. Na osnovi teoretičnih predpostavk je treba določiti in navesti nastale razgradne produkte. Če je aktivna snov sol, je treba navesti pKa vrednost aktivne sestavine.

2.10 *Stabilnost na zraku, fotokemična razgradnja, določitev razgradnih produktov*

Predložiti je treba oceno fotokemične oksidativne razgradnje (posredna fototransformacija) aktivne snovi.

2.11 *Vnetljivost in samovžig*

2.11.1 Vnetljivost tehničnih aktivnih snovi, ki so v trdnem stanju, plini ali snovi, ki razvijajo močno vnetljive pline, je treba določiti in navesti po Metodi A 10, A 11 ali A 12 EGS, kakor je primerno.

▼M2

2.11.2 Temperaturo samovžiga tehničnih aktivnih snovi je treba določiti in navesti po Metodi A 15 ali A 16 EGS, kakor je primerno, in/ali kadar je to potrebno, po UN–Bowes–Cameron–Cage testu (Priporočila OZN o prevozu nevarnega blaga, poglavje 14, št. 14.3.4).

2.12 *Plamenišče*

Plamenišče tehničnih aktivnih snovi s tališčem pod 40 °C je treba določiti in navesti po Metodi A 9 EGS; uporabiti je treba samo metode v zaprti posodi.

2.13 *Eksplozivne lastnosti*

Eksplozivne lastnosti tehničnih aktivnih snovi je treba določiti in navesti po Metodi A 14 EGS, kadar je to potrebno.

2.14 *Površinska napetost*

Površinsko napetost je treba določiti in navesti po Metodi A 5 EGS.

2.15 *Oksidacijske lastnosti*

Oksidacijske lastnosti tehničnih aktivnih snovi je treba določiti in navesti po Metodi A 17 EGS, razen kadar se na podlagi njene strukturne formule nedvoumno ugotovi, da aktivna snov z vnetljivo snovjo ne more eksotermno reagirati. V takih primerih je dovolj, če se navede ta informacija kot utemeljitev, zakaj oksidacijske lastnosti snovi niso navedene.

3. **Dodatni podatki o aktivni snovi**

(i) V predloženih informacijah in podatkih je treba opisati, za kakšen namen se fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivno snov, uporabljajo ali se bodo uporabljala ter odmerek in način njihove uporabe ali predlagane uporabe.

(ii) V predloženih informacijah je treba navesti običajne metode in varnostne ukrepe pri rokovanju, skladiščenju in prevozu aktivne snovi.

(iii) V predloženih študijah, podatkih in informacijah, skupaj s podatki in informacijami drugih primerljivih študij, je treba podrobno določiti in utemeljiti postopke in varnostne ukrepe v primeru požara. Na podlagi kemijske strukture ter kemijskih in fizikalnih lastnosti aktivne snovi je treba oceniti možne produkte gorenja v primeru požara.

(iv) V predloženih študijah, podatkih in informacijah, skupaj s podatki in informacijami drugih primerljivih študij, je treba prikazati primernost predlaganih ukrepov v izrednih razmerah.

(v) Če ni drugače predpisano, je treba zahtevane informacije in podatke predložiti za vse aktivne snovi.

3.1 *Funkcija, npr. fungicid, herbicid, insekticid, repelent, regulator rasti*

Določiti je treba način delovanja iz naslednjega seznama:

— akaricid

— baktericid

— fungicid

— herbicid

▼**M2**

— insekticid

— moluskicid

— nematocid

— regulator rasti in razvoja rastlin

— repelent

— rodenticid

— semio-kemikalija

— talpicid

— viricid

— drugo (obvezno navesti)

3.2 *Vpliv na škodljive organizme, npr. kontaktni strup, inhalacijski strup, želodčni strup, fungitoksik itd. sistemičen ali nesistemičen v rastlinah*

3.2.1 Navesti je treba način delovanja na škodljive organizme:

— kontaktno delovanje

— delovanje po zaužitju

— inhalacijsko delovanje

— fungitoksično delovanje

— fungistatično učinkovanje

— desikant

— zaviralec procesov razmnoževanja

— drugo (obvezno navesti)

3.2.2 Navesti je treba, ali se aktivna snov v rastlinah premešča (translocira) in kadar je to primerno, ali je translokacija apoplastna, simplastna ali oboje.

3.3 *Predvideno področje uporabe, npr. polje, rastlinjak, shranjevanje hrane in krme, hišni vrt*

Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivno snov, je treba navesti obstoječe in predlagano(a) področje(a) uporabe:

— na prostem, kot na primer v poljedelstvu, hortikulturi, gozdarstvu in vinogradništvu

— v rastlinjakih, zavarovanih prostorih

— na okrasnih in rekreacijskih površinah

— za uničevanje plevela na nekmetijskih površinah

— za urejanje hišnih vrtov

— za sobne rastline

— za skladiščenje rastlinskih proizvodov

— drugo (navedi)

3.4 *Ciljne vrste škodljivih organizmov in vrste rastlin ali rastlinskih proizvodov, ki se tretirajo*

3.4.1 Navesti je treba podrobnosti o obstoječi in načrtovani uporabi v obliki podatkov o tretiranih rastlinah, skupinah rastlin ali rastlinskih proizvodih na prostem, v zavarovanih prostorih in skladiščih.

▼M2

3.4.2 Kadar je to primerno, je treba navesti podrobnosti o zatiranih škodljivih organizmih.

3.4.3 Kadar je to primerno, je treba predložiti podatke o doseženih učinkih, npr. zaviranje kaljenja, zakasnitev zorenja, skrajšanje stebla, vzpodbujanje oplodnje itd.

3.5 *Način delovanja*

3.5.1 Predložiti je treba izjavo o načinu delovanja aktivne snovi glede, kadar je to primerno, biokemijsega(ih) in fiziološkega(ih) mehanizma(ov) delovanja ter vpletenih biokemijske(ih) poti. Kadar so na voljo, je treba navesti rezultate drugih primerljivih študij.

3.5.2 Kadar je znano, da se mora aktivna snov za doseganje predvidenih učinkov po uporabi fitofarmacevtskega sredstva ali tretiranju z njim, pretvoriti v metabolit ali razgradni produkt, je treba za aktivni metabolit ali razgradni produkt predložiti podatke, pridobljene po navzkrižnem preverjanju in preučevanju informacij iz odstavkov 5.6., 5.11., 6.1., 6.2., 6.7., 7.1., 7.2 in 9, kakor je primerno:

— kemijsko ime po nomenklaturi IUPAC in CA,

— splošno ali predlagano splošno ime po ISO,

— številke CAS, EGS (EINECS ali ELINCS) in CIPAC, če so na voljo,

— empirično in strukturno formulo, in

— molekulsko maso.

3.5.3 Navesti je treba razpoložljive podatke o tvorbi aktivnih metabolitov in razgradnih produktov, vključno z:

— zadevnimi postopki, mehanizmi in reakcijami,

— kinetičnimi in drugimi podatki o hitrosti pretvorbe in načinu za zmanjšanje hitrosti, če je znan,

— dejavnike okolja in druge dejavnike, ki vplivajo na hitrost in obseg pretvorbe.

3.6 *Podatki o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti in primerne strategije ravnanja*

Kadar so na voljo, je treba predložiti podatke o možnem pojavu razvoja odpornosti ali navzkrižne odpornosti.

3.7 *Priporočeni postopki in varnostni ukrepi v zvezi z rokovanjem, skladiščenjem, prevozom ali požarom*

Za vse aktivne snovi je treba predložiti varnostni list v skladu s členom 27 Direktive Sveta 65/548/EGS ([1])

3.8 *Postopki uničenja ali dekontaminacije*

3.8.1 Nadzorovani sežig

V večini primerov je najprimernejši ali edini način varne odstranitve aktivne snovi in kontaminiranih snovi ali embalaže, sežig v sežigalni napravi, ki ima za to uradno dovoljenje.

([1]) UL L 196, 16.8.1967, str. 1

▼M2

Kadar je vsebnost halogenov v aktivnih snoveh višja od 60 %, je treba navesti podatke o pirolitskih lastnostih aktivne snovi v nadzorovanih pogojih (vključno s preskrbo s kisikom in opredeljenim časom) pri temperaturi 800 °C in o vsebnosti polihalogeniranih dibenzo–p–dioksinov in dibenzo–furanov v produktih pirolize. V vlogi je treba opisati podrobna navodila za varno uničenje.

3.8.2 Drugi postopki

Če vlagatelj predlaga druge postopke uničenja ali odstranjevanja aktivne snovi, kontaminirane embalaže in snovi, jih mora natančno opisati in predložiti podatke o varnosti in učinkovitosti navedenih postopkov.

3.9 *Izredni ukrepi v primeru nesreče*

Navesti je treba postopke za dekontaminacijo vode v primeru nesreče.

▼M8

4. **Analizne metode**

Uvod

Določbe tega oddelka pokrivajo samo analizne metode, ki so potrebne za spremljanje in nadzor po registraciji.

Za analizne metode, ki se uporabljajo za pripravo zahtevanih podatkov iz te direktive ali za druge namene, mora vlagatelj predložiti utemeljitev uporabljene metode; po potrebi se bo za takšne metode na podlagi istih zahtev, kot so opredeljene za metode za spremljanje in nadzor po registraciji, pripravilo posebno navodilo.

Metode je treba opisati in v ta opis vključiti tudi podatke o uporabljeni opremi, materialih in pogojih.

Kolikor je to praktično izvedljivo, je za te metode treba uporabiti najenostavnejši pristop, ki zahteva najnižje stroške in splošno dostopno opremo.

Za ta oddelek velja naslednje:

Nečistoče	Vse sestavine, ki so poleg čiste aktivne snovi prisotne v proizvedeni aktivni snovi (vključno z neaktivnimi izomeri) in izvirajo iz proizvodnega postopka ali razgradnje med skladiščenjem.
Relevantne nečistoče	Nečistoče, ki imajo toksikološki in/ali ekotoksikološki ali okoljski pomen.
Signifikantne nečistoče	Nečistoče, ki jih proizvedena aktivna snov vsebuje $\geq$ 1 g/kg.
Metaboliti	Metaboliti so produkti razgradnje ali reakcije aktivne snovi.
Relevantni metaboliti	Metaboliti, ki imajo toksikološki in/ali ekotoksikološki ali okoljski pomen.

Na zahtevo je treba predložiti naslednje vzorce:

(i) analitičnih standardov čiste aktivne snovi;

(ii) vzorce proizvedene aktivne snovi (tehnične aktivne snovi);

(iii) analitičnih standardov relevantnih metabolitov in vseh drugih sestavin, ki so vključene v opredelitvi ostankov;

(iv) vzorce referenčnih snovi za relevantne nečistoče, če so na razpolago.

▼**M8**

4.1 *Metode za analizo aktivne snovi iz proizvodnje*

Za to točko veljajo naslednje opredelitve pojmov:

(i) *Specifičnost*

Specifičnost je sposobnost metode za razlikovanje med merjeno snovjo in drugimi snovmi.

(ii) *Linearnost*

Linearnost je opredeljena kot sposobnost metode, da v danem območju dobi sprejemljivo linearno korelacijo med rezultati in koncentracijo merjene snovi v vzorcih.

(iii) *Točnost*

Točnost metode je opredeljena kot stopnja, do katere je določena vrednost merjene snovi v vzorcu skladna s sprejemljivo referenčno vrednostjo (na primer ISO 5725).

(iv) *Natančnost*

Natančnost je opredeljena kot stopnja skladnosti med dobljenimi rezultati iz neodvisnih preskusov pri predpisanih pogojih.

Ponovljivost: Natančnost pri pogojih ponovljivosti, t. j. pri pogojih, ko isti izvajalec v kratkih časovnih razmakih z isto metodo, na enakem poskusnem materialu, na isti opremi in v istem laboratoriju dobi neodvisne testne rezultate.

Reproduktivnost se ne zahteva za tehnične aktivne snovi (za opredelitev pojma reproduktivnosti glej ISO 5725).

4.1.1 Predložiti je treba metode za določitev čiste aktivne snovi v tehnični aktivni snovi, ki morajo biti v celoti opisane v skladu z dokumentacijo za vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Navedena mora biti tudi možnost uporabe obstoječih Cipac metod.

4.1.2 Predložiti je treba tudi metode za določanje signifikantnih in/ali relevantnih nečistoč in dodatkov (na primer stabilizatorjev) v tehnični aktivni snovi.

4.1.3 Specifičnost, linearnost, točnost in ponovljivost

4.1.3.1 Specifičnost predloženih metod je treba opisati in o tem poročati. Poleg tega je treba določiti obseg motenj drugih snovi v tehnični aktivni snovi (na primer izomerov, nečistoč ali dodatkov).

Čeprav se motnje drugih sestavin v oceni točnosti predlagane metode za določitev čiste aktivne snovi v tehnični aktivni snovi lahko opredeli kot sistematične napake, pa je treba predložiti obrazložitev za vse motnje, ki povzročajo več kot ± 3 % odstopanje od celotne določene količine. Prikazati je treba tudi stopnjo motenj za metode za določitev nečistoč.

4.1.3.2 Določiti in opisati je treba linearnost predlaganih metod v ustreznem območju. Za določitev čiste aktivne snovi mora kalibracijsko območje presegati (za najmanj 20 %) najvišjo in najnižjo nominalno vsebnost merjene snovi v ustrezni analitični raztopini. Pri treh ali večkratnih koncentracijah se mora izvesti dvojna kalibracijska določitev. Sprejemljivih pa je tudi pet koncentracij, vsaka kot

▼M8

posebna meritev. Predložena poročila morajo vključevati izenačitev kalibracijske krivulje in korelacijskega koeficienta ter reprezentativno in ustrezno označeno dokumentacijo analize, na primer kromatograme.

4.1.3.3 Za metode za določanje čiste aktivne snovi in signifikantnih ali/in relevantnih nečistoč v tehnični aktivni snovi se zahteva točnost.

4.1.3.4 Za ponovljivost pri določanju čiste aktivne snovi je načeloma potrebnih najmanj pet določitev. Navesti je treba relativno standardno odstopanje (% RSD). Največja odstopanja v katero koli smer, ki se jih ugotovi z ustrezno metodo (na primer Dixonov ali Grubbsov test), se lahko zavrže. Če se največja odstopanja zavrže, je treba to jasno navesti. Razložiti je treba razlog za pojav posameznih velikih odstopanj v katero koli smer.

4.2 *Metode za določitev ostankov*

Metode morajo omogočiti določitev aktivne snovi in/ali relevantnih metabolitov. Za vsako metodo in za vsako relevantno reprezentativno matriko je treba eksperimentalno določiti in opisati specifičnost, natančnost, obnovljivost in meje določitve.

Načeloma bi morale biti predlagane metode za določitev ostankov multirezidualne metode (za hkratno določitev več vrst ostankov); glede ustreznosti za določitev ostankov je treba oceniti in opisati eno od standardnih multirezidualnih metod. Če predlagane metode za določitev ostankov niso multirezidualne metode ali pa niso združljive s takimi metodami, je treba predlagati drugo metodo. Če bi to pomenilo veliko število različnih metod za posamezne snovi, se lahko sprejme uporaba splošne srednje metode.

Za ta oddelek veljajo naslednje opredelitve pojmov:

(i) *Specifičnost*

Specifičnost je sposobnost metode za razlikovanje med merjeno snovjo in drugimi snovmi.

(ii) *Natančnost*

Natančnost je opredeljena kot stopnja skladnosti med dobljenimi rezultati iz neodvisnih preskusov pri predpisanih pogojih.

Ponovljivost: Natančnost pri pogojih ponovljivosti, t. j. pri pogojih, ko isti izvajalec v kratkih časovnih razmakih z isto metodo, na enakem poskusnem materialu, na isti opremi in v istem laboratoriju dobi neodvisne testne rezultate.

Reproduktivnost: Ker opredelitev pojma reproduktivnosti v ustreznih publikacijah (na primer v ISO 5725) običajno ni uporabna za analizne metode za določitev ostankov, je reproduktivnost v kontekstu te direktive opredeljena kot potrditev ponovljivosti obnovljivosti metode na podlagi reprezentančnih matrik in po reprezentančnih stopnjah v najmanj enem laboratoriju, ki je neodvisen od laboratorija, ki je prvotno potrdil dobljene rezultate (ta neodvisni laboratorij je lahko v istem podjetju) (potrditev neodvisnega laboratorija).

(iii) *Obnovljivost*

Odstotek količine aktivne snovi ali relevantnega metabolita, ki je bil prvotno dodan k vzorcu ustrezne matrike, ki ne vsebuje zaznavne vrednosti merjene snovi.

▼**M8**

(iv) *Meja določitve*

Meja določitve (pogosto se nanjo sklicuje kot na mejo kvantifikacije) je opredeljena kot najnižja testirana koncentracija, pri kateri se dobi sprejemljiva srednja obnovljivost (običajno 70 do 110 %, po možnosti z relativnim standardnim odstopanjem 20 %; v določenih upravičenih primerih se lahko sprejme nižjo ali višjo srednjo obnovljivost, kakor tudi višje relativno standardno odstopanje).

4.2.1 Ostanki v in/ali na rastlinah, rastlinskih proizvodih, živilih (rastlinskega ali živalskega izvora), krmi

Predložene metode morajo biti ustrezne za določitev vseh sestavin iz opredelitve ostankov v skladu s točkama 6.1 in 6.2 oddelka 6, da bi omogočile državam članicam ugotoviti skladnost z uveljavljenimi mejnimi vrednostmi ostankov ali določitev odstranljivih ostankov.

Specifičnost metod mora omogočati, da se lahko določi vse sestavine iz opredelitve ostankov, po potrebi z uporabo dodatne potrditvene metode.

Določiti in opisati je treba ponovljivost. Iz posameznega vzorca tretiranega materiala, ki vsebuje ostanke, se lahko pripravi več vzorcev za analizo (identični vzorci). Prav tako je mogoče pripraviti več vzorcev za analizo iz posameznega vzorca netretiranega materiala z ostanki dodanimi v zahtevani količini.

Poročati je treba o rezultatih meritev neodvisnega laboratorija.

Določiti in opisati je treba meje določitve, vključno s posamezno in srednjo obnovljivostjo. Eksperimentalno je treba določiti in navesti skupno relativno standardno odstopanje kakor tudi relativno standardno odstopanje za vsako količino dodanega ostanka.

4.2.2 Ostanki v zemlji

Določiti je treba metode za analizo zemlje za osnovno snov in/ali relevantni metabolit.

Specifičnost metod mora omogočiti določitev osnovne snovi in/ali relevantnih metabolitov, po potrebi z uporabo dodatne potrditvene metode.

Določiti in opisati je treba ponovljivost, obnovljivost in meje določitve, vključno s posamezno in srednjo obnovljivostjo. Eksperimentalno je treba določiti in navesti skupno relativno standardno odstopanje kakor tudi relativno standardno odstopanje za vsako količino dodanega ostanka.

Predlagana meja določitve ne sme preseči koncentracije, katere učinek je pomemben glede izpostavljenosti neciljnih organizmov ali zaradi fitotoksičnosti. Predlagana meja določitve običajno ne sme biti višja od 0,05 mg/kg.

4.2.3 Ostanki v vodi (vključno s pitno vodo, talnico in površinsko vodo)

Določiti je treba metode za analizo osnovnih snovi in/ali relevantnih metabolitov v vodi.

▼M8

Specifičnost metod mora omogočati določitev osnovne snovi in/ali relevantnih metabolitov, po potrebi z uporabo dodatne potrditvene metode.

Določiti in opisati je treba ponovljivost, obnovljivost in meje določitve, vključno s posamezno in srednjo obnovljivostjo. Eksperimentalno je treba določiti in navesti skupno relativno standardno odstopanje kakor tudi relativno standardno odstopanje za vsako količino dodanega ostanka.

Predlagana meja določitve za pitno vodo ne sme preseči 0,1 μg/l. Predlagana meja določitve za površinsko vodo ne sme preseči koncentracije, ki ima vpliv na neciljne organizme in se šteje za nesprejemljivo v skladu z zahtevami Priloge VI.

4.2.4 Ostanki v zraku

Določiti je treba metode za analizo aktivne snovi in/ali relevantnih metabolitov v zraku, ki nastanejo med ali takoj po nanašanju, razen če je mogoče utemeljiti, da izpostavljenost izvajalcev, delavcev ali mimoidočih ni verjetna.

Specifičnost metod mora omogočiti določitev osnovne snovi in/ali relevantnih metabolitov, po potrebi z uporabo dodatne potrditvene metode.

Določiti in opisati je treba ponovljivost, obnovljivost in meje določitve, vključno s posamezno in srednjo obnovljivostjo. Eksperimentalno je treba določiti in navesti skupno relativno standardno odstopanje kakor tudi relativno standardno odstopanje za vsako količino dodanega ostanka.

Predlagana meja določitve mora upoštevati ustrezne na osnovi zdravja določene mejne vrednosti ali ustrezne stopnje izpostavljenosti.

4.2.5 Ostanki v telesnih tekočinah in tkivih

Če je aktivna snov razvrščena kot toksična ali zelo toksična, je treba predložiti ustrezne analizne metode.

Specifičnost metode mora omogočati določitev osnovne snovi in/ali relevantnih metabolitov, po potrebi z uporabo dodatne potrditvene metode.

Določiti in opisati je treba ponovljivost, obnovljivost in meje določitve, vključno s posamezno in srednjo obnovljivostjo. Eksperimentalno je treba določiti in navesti skupno relativno standardno odstopanje kakor tudi relativno standardno odstopanje za vsako količino dodanega ostanka.

▼M4

5. **Toksikološke študije in študije metabolizma**

Uvod

(i) Predloženi podatki, skupaj s podatki za enega ali več pripravkov, ki vsebujejo aktivno snov, morajo zadoščati za oceno možnega tveganja za ljudi, povezanega z ravnanjem in uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov, ter tveganja za ljudi, ki ga povzročajo ostanki fitofarmacevtskih sredstev v hrani in vodi. Predloženi podatki morajo zadoščati tudi za:

— odločitev o vključitvi aktivne snovi v Prilogo I,

▼M4

— opredelitev pogojev ali omejitev, povezanih z vključitvijo v Prilogo I,

— razvrstitev aktivne snovi glede na možno nevarnost,

— določitev relevantnega sprejemljivega dnevnega vnosa za ljudi,

— določitev stopnje sprejemljive izpostavljenosti delavca,

— določitev grafičnih simbolov za nevarnost, črkovnih znakov za nevarnost, standardnih opozoril in obvestil za zaščito ljudi, živali in okolja, ki morajo biti na embalaži (posodah),

— opredelitev ukrepov prve pomoči ter ustreznih diagnostičnih in terapevtskih ukrepov v primeru zastrupitve ljudi, ter

— oceno, kar zadeva vrsto in obseg možnega tveganja za ljudi, živali (predvsem domače živali in rejne živali) ter tveganja za druge neciljne vrste vretenčarjev.

(ii) Raziskati in poročati je treba o vseh možnih škodljivih vplivih, ugotovljenih med običajnimi toksikološkimi študijami (vključno z učinki na organe in posebne sisteme, kot sta imunotoksičnost in nevrotoksičnost) ter pripraviti in poročati o dodatnih študijah, potrebnih za raziskavo morebitnih vpletenih mehanizmov, in za določitev vrednosti količin, pri katerih škodljivi vplivi niso bili opaženi, ter za oceno pomena teh vplivov. Predložiti je treba vse dostopne biološke podatke in informacije, pomembne za oceno toksikološkega profila testirane snovi.

(iii) Glede na vpliv, ki ga nečistoče lahko imajo na toksikološko obnašanje, je pomembno, da se za vsako izvedeno študijo predloži podroben opis (specifikacija) uporabljenega materiala, kot je navedeno v oddelku 1, točka 11. Teste je treba opraviti z aktivno snovjo, kakršno se glede na specifikacijo uporablja pri proizvodnji pripravkov, ki so v postopku registracije, razen kadar se zahteva ali dovoljuje material, označen z radioaktivnimi markerji.

(iv) Študije, v katerih se uporabljajo aktivne snovi, proizvedene v laboratoriju ali v poskusni proizvodnji, je treba ponoviti z aktivno snovjo iz proizvodnje, razen kadar je mogoče utemeljiti, da je uporabljena testirana snov s stališča toksikološkega testa in ocene enaka. V primeru negotovosti je treba predložiti primerne povezovalne študije, ki služijo kot podlaga za odločitev o ponovitvi študij.

(v) Za študije določanja odmerkov, ki potekajo daljše obdobje, se po možnosti uporabi aktivna snov iz ene same serije, če njena stabilnost to omogoča.

(vi) Za vse študije se predloži podatke o dejansko pridobljenih odmerkih v mg/kg telesne teže ali v drugih primernih enotah. Kadar se uporablja določanje odmerkov v prehranski košarici, mora biti testirana snov v prehranski košarici enakomerno porazdeljena.

▼M4

(vii) Kadar končni ostanek (kateremu bodo izpostavljeni porabniki ali delavci, kot je opredeljeno v Prilogi III. točka 7.2.3.), ki kot posledica metabolizma ali drugih procesov v ali na tretiranih rastlinah ali kot posledica predelave tretiranih proizvodov vsebuje snov, ki ni aktivna snov sama in ni opredeljena kot posledica metabolizma pri sesalcih, je treba izvesti študije toksičnosti teh snovi končnega ostanka, razen če je mogoče prikazati, da izpostavljenost porabnika ali delavca tem snovem ne predstavlja pomembnega tveganja za zdravje. Toksikokinetične študije in študije metabolizma v zvezi z metaboliti in razgradnimi produkti se izvede samo, če ugotovitev o toksičnosti metabolitov ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih rezultatov o aktivni snovi.

(viii) Odločanje o vrsti testiranja testne snovi je odvisno od glavnih oblik izpostavljenosti. Kadar gre za izpostavljenost plinski fazi, je namesto oralnih študij morda primerneje izvesti inhalacijske študije.

5.1 *Študije absorpcije, porazdelitve, izločanja in metabolizma pri sesalcih*

Na tem področju se lahko zahtevajo dokaj omejeni podatki, kot so opisani spodaj in omejeni na eno preskusno vrsto (običajno podgano). Ti podatki zagotavljajo informacije, uporabne pri načrtovanju in razlagi poznejših testov toksičnosti. Informacije o razlikah med vrstami so lahko ključne pri ekstrapolaciji podatkov z živali na človeka; Podatki o prehajanju aktivne snovi skozi kožo, absorpciji, porazdelitvi, izločanju in metabolizmu se lahko uporabijo pri oceni tveganja za delavca. Vseh zahtevanih podrobnih podatkov na vseh področjih ni mogoče opredeliti, ker je natančnejša opredelitev potrebnih podatkov odvisna od rezultatov, pridobljenih za posamezne testirane snovi.

Namen testiranja:

Testi morajo zagotoviti dovolj podatkov za:

— oceno stopnje in obsega absorpcije,

— razporeditev v tkivu ter stopnjo in obseg izločanja testirane snovi in njenih metabolitov,

— določitev metabolitov in metabolnih poti.

Raziskati je treba vpliv količine odmerka na navedene parametre in ugotoviti, ali so rezultati po enem samem odmerku enaki rezultatom ponavljajočih se odmerkov.

Okoliščine, v katerih se test zahteva

Obvezno je poročilo o izvedeni toksikokinetični študiji na podganah z enkratnim oralnim vnosom dvojnega odmerka in s ponavljajočim oralnim vnosom enojnih odmerkov. V nekaterih primerih je treba izvesti dodatne študije na drugih vrstah (kot so koze ali piščanci).

▼M4

Napotek za testiranje

Direktiva Komisije 87/302/EGS z dne 18. novembra 1987, ki tehničnemu napredku že devetič prilagaja Direktivo Sveta 67/548/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih snovi ([1]), del B Toksikokinetika.

5.2 *Akutna toksičnost*

Študije, podatki in informacije, ki jih je treba predložiti in oceniti, morajo zadoščati za določitev učinkov enkratne izpostavljenosti aktivni snovi in še posebej za določitev ali navedbo:

— toksičnosti aktivne snovi;

— časovnega poteka in značilnosti učinkov z vsemi podrobnostmi o vedenjskih spremembah in možnih makroskopskih patoloških ugotovitvah pri obdukciji;

— kadar je to mogoče, način toksičnega delovanja; ter

— možne nevarnosti, povezane z različnimi oblikami izpostavljenosti.

Poudarek mora biti na oceni stopenj toksičnosti, pridobljeni podatki pa morajo omogočati tudi razvrstitev aktivne snovi v skladu z Direktivo Sveta 67/548/EGS. Podatki, pridobljeni s testiranjem akutne toksičnosti, so zlasti pomembni pri oceni možne nevarnosti ob nesrečah.

5.2.1 Oralna toksičnost

Okoliščine, v katerih se zahteva

Vedno mora biti predloženo poročilo o akutni oralni toksičnosti aktivne snovi.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu sprilogo k direktivi Komisije 92/69/EGS z dne 31. julija 1992, ki tehničnemu napredku sedemnajstič prilagaja direktivo Sveta 67/548/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih snovi ([2]), Metoda B1 ali B1 bis.

5.2.2 Perkutana toksičnost

Okoliščine, v katerih se zahteva

Vedno mora biti predloženo poročilo o akutni perkutani toksičnosti aktivne snovi.

Napotek za testiranje

Raziskati je treba lokalne in sistemične učinke. Test je treba izvesti v skladu z Direktivo 92/69/EGS, metoda B3.

5.2.3 Inhalacijska toksičnost

Okoliščine, v katerih se zahteva

Poročilo o inhalacijski toksičnosti aktivne snovi je obvezno, če je aktivna snov:

— plin ali utekočinjen plin,

— snov, ki se uporablja kot fumigant (zaplinjevalno sredstvo),

([1]) UL L 133, 30.5.1988. str. 1.
([2]) UL L 383A, 29.12.1992, str. 1.

▼M4

— snov, ki je vključena v pripravke za dimljenje, aerosole ali pripravke za sproščanje pare,

— snov, ki se nanaša z opremo za zamegljevanje,

— snov s parnim tlakom večjim od 10^{-2} Pa, ki je vključena v pripravke za uporabo v zavarovanih prostorih, kot so skladišča ali rastlinjaki,

— snov, ki je vključena v pripravke v obliki prahu, ki vsebujejo precejšen delež delcev premera manjšega od 50 μm (več kot 1 % teže), ali

— snov, ki je vključena v pripravke, ki se uporabljajo na način, ki povzroči nastanek večjega deleža delcev ali kapljic s premerom manjšim od 50 μm (več kot 1 % teže).

Napotek za testiranje

Test je treba izvesti v skladu z Direktivo 92/69/EGS, metoda B2.

5.2.4 Draženje kože

Namen testiranja

S testom se prikaže možnost draženja kože zaradi aktivne snovi ter reverzibilnost opaženih učinkov.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Draženje kože, ki jo povzroča aktivna snov, je treba določiti, razen kadar obstaja, kot je navedeno v napotku za testiranje, možnost hudih kožnih reakcij ali pa se učinke draženja kože lahko izključi.

Napotek za testiranje

Test akutnega draženja kože je treba izvesti v skladu z Direktivo 92/69/EGS, metoda B4.

5.2.5 Draženje oči

Namen testa

S testom se prikaže možnost draženja oči zaradi aktivne snovi ter reverzibilnost opaženih učinkov.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Teste draženja oči je treba izvesti, razen če obstaja, kot je navedeno v napotku za testiranje, možnost hudih poškodb oči.

Napotek za testiranje

Akutno draženje oči je treba določiti v skladu z Direktivo 92/69/EGS, metoda B5

5.2.6 Preobčutljivost kože

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno možnosti, da aktivna snov povzroča reakcijo preočutljivosti kože.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Test je treba vedno izvesti, razen kadar je snov že znan povzročitelj reakcije preobčuljivosti kože.

▼M4

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu z Direktivo 92/69/EGS, metoda B6.

5.3. *Kratkotrajna toksičnost*

Študije kratkotrajne toksičnosti morajo biti načrtovane tako, da zagotovijo podatke o količini aktivne snovi, ki v pogojih študije nima toksičnih učinkov. Take študije zagotavljajo podatke o tveganju za vse tiste, ki rokujejo s pripravki, ki vsebujejo aktivno snov, ali jih uporabljajo. Študije kratkotrajne toksičnosti nudijo nujen vpogled v možno kumulativno delovanje aktivne snovi in tveganje za delavce, ki bi lahko bili močno izpostavljeni. Poleg tega kratkotrajne študije zagotavljajo uporabne informacije/podatke za načrtovanje študij kronične toksičnosti.

Predložene študije, podatki in informacije za oceno morajo zadoščati za določitev posledic ponavljajoče se izpostavljenosti aktivni snovi in zlasti za določitev ali navedbo:

— razmerja med odmerkom in škodljivimi učinki,

— toksičnosti aktivne snovi vključno s količinami, pri katerih škodljivi učinki niso bili opaženi, kadar je to mogoče,

— izpostavljenosti posameznih organov, kadar je to primerno,

— časovnega poteka in značilnosti zastrupitve s podrobnostmi o vedenjskih spremembah in možnih patoloških ugotovitvah pri obdukciji,

— posebnih toksičnih učinkov in povzročenih patoloških sprememb,

— kadar je to primerno, obstojnost in reverzibilnost nekaterih toksičnih učinkov, opaženih po prekinitvi doziranja,

— kadar je to mogoče, načina toksičnega delovanja in

— možne nevarnosti, povezane z različnimi oblikami izpostavljenosti.

5.3.1 28-dnevna oralna študija

Okoliščine, v katerih se zahteva

Čeprav 28-dnevne kratkotrajne študije niso obvezne, so lahko uporabne pri določanju obsega učinkov aktivne snovi. Kadar se izvajajo, je treba o njih poročati, ker so rezultati lahko še posebej pomembni za določanje prilagoditvenih odzivov, ki so v študijah kronične toksičnosti lahko prikriti.

Napotek za testiranje

Test je treba izvesti v skladu z Direktivo 92/69/EGS, metoda B7.

▼M4

5.3.2 90-dnevna oralna študija

Okoliščine, v katerih se zahteva

Poročilo o študijah kratkotrajne oralne toksičnosti (90 dni) aktivne snovi za podgane in za pse mora biti vedno predloženo. Kadar obstajajo dokazi, da je pes statistično značilno bolj občutljiv in kadar je verjetno, da bodo ti podatki pomembni pri ekstrapoliranju dobljenih rezultatov na človeka, je treba izvesti 12-mesečno študijo toksičnosti za pse in predložiti pridobljene rezultate.

Napotek za testiranje

Direktiva 87/302/EGS, del B, test subkronične oralne toksičnosti.

5.3.3 Druge študije

Okoliščine, v katerih se zahtevajo

Za oceno izpostavljenosti delavca se priporočajo dodatne perkutane študije.

Pri hlapnih snoveh (parni tlak več kot 10^{-2} Pa) se na podlagi strokovnega mnenja določi, ali je treba opraviti kratkotrajno oralno ali inhalacijsko študijo izpostavljenosti.

Napotki za testiranje

— 28-dnevna dermalna študija: Direktiva 92/69/EGS, metoda B9,

— 90-dnevna dermalna študija: Direktiva 87/302/EGS, del B, subkronična študija dermalne toksičnosti,

— 28-dnevna inhalacijska študija: Direktiva 92/69/EGS, metoda B8,

— 90-dnevna inhalacijska študija: Direktiva 87/302/EGS, del B, študija subkronične inhalacijske toksičnosti.

5.4. *Testiranje genotoksičnosti*

Namen testiranja

Študije genotoksičnosti so pomembne za:

— napoved možne genotoksičnosti

— zgodnje ugotavljanje genotoksičnih rakotvornih snovi

— pojasnitev mehanizmov delovanja nekaterih rakotvornih snovi.

Za preprečevanje odzivov, ki nastanejo kot posledica načina testiranja se pri *in vitro* kakor tudi *in vivo* testih mutagenosti ne sme uporabiti prekomerno toksičnih odmerkov, kar velja kot splošni napotek. Pomembno je sprejeti prožen pristop z izbiro nadaljnjih testov, ki je odvisna od razlage rezultatov na posamezni stopnji.

5.4.1 Študije in vitro

Okoliščine, v katerih se zahtevajo

Poročila o testih mutagenosti *in vitro* (testi genske mutacije na bakterijah, test klastogenosti v celicah sesalcev in test genskih mutacij v celicah sesalcev) morajo biti vedno predložena.

Napotek za testiranje

Sprejemljivi napotki za testiranje so:

Direktiva 92/69/EGS, metoda B14 — test povratne mutacije pri *Salmonella Typhimurium,*

▼M4

Direktiva 92/69/EGS, metoda B10 - *in vitro* citogenetski test pri sesalcih,

Direktiva 87/302/EGS, del B - *in vitro* test genskih mutacij v celicah sesalcev.

5.4.2 In vivo študije v somatskih celicah

Okoliščine, v katerih se zahteva

Če so vsi rezultati študij *in vitro* negativni, je treba testiranje nadaljevati z upoštevanjem drugih dostopnih podatkov (vključno s toksikokinetičnimi, toksikodinamičnimi in fizikalno-kemijskimi podatki ter podatki o analognih snoveh). Test je lahko študija *in vivo* ali *in vitro* ob uporabi drugega sistema metabolizma, kot je bil predhodni.

Če je *in vitro* citogenski test pozitiven, je treba izvesti *in vivo* test z uporabo somatskih celic (metafazne analize v celicah kostnega mozga glodalcev ali test mikrojeder pri glodalcih).

Če so *in vitro* testi genskih mutacij pozitivni, je treba izvesti *in vivo* test za raziskavo nepredvidene sinteze DNA ali naključni test na miših.

Napotki za testiranje

Sprejemljivi napotki za testiranje so:

Direktiva 92/69/EGS, metoda B12 — mikrojedrski test,

Direktiva 87/302/EGS, del B — naključni test na miših,

Direktiva 92/69/EGS, metoda B11 - *in vivo* citogenetski test kostnega mozga sesalcev, kromosomska analiza.

5.4.3 In vivo študije v spolnih celicah

Okoliščine, v katerih se zahtevajo

Če je katerikoli rezultat *in vivo* študije v somatskih celicah pozitiven, je *in vivo* testiranje vpliva na spolne celice utemeljen. Ali je izvedba teh testov potrebna, je treba preučiti za vsak primer posebej ob upoštevanju informacij v zvezi s toksikokinetiko, uporabo in pričakovano izpostavljenostjo. Z ustreznimi testi je treba preučiti medsebojno vplivanje z DNA (kot na primer test dominantne letalnosti), ter s tem možnost dednih učinkov, ter se po možnosti izdela kvantitativno oceno dednih učinkov. Zaradi zapletenosti kvantitativnih študij velja, da njihova izvedba zahteva dobro utemeljitev.

5.5 *Dolgotrajna toksičnost in rakotvornost*

Namen testiranja

Poročila o opravljenih študijah dolgotrajne toksičnosti, skupaj z drugimi podatki in informacijami o aktivni snovi morajo zadoščati za ugotavljanje posledic ponavljajoče se izpostavljenosti aktivni snovi in še zlasti za:

— določitev negativnih posledic izpostavljenosti aktivni snovi,

— določitev izpostavljenosti posameznih organov, kadar je to primerno,

— določitev razmerja med odmerkom in odzivom,

— ugotovitev sprememb znakov zastrupitve in njihovega izražanja, ter

— določitev količin, pri katerih škodljivi učinki niso bili opaženi.

▼M4

Podatki o študijah rakotvornosti, skupaj z drugimi podatki in informacijami o aktivni snovi morajo zadoščati za oceno možne nevarnosti za ljudi pri ponavljajoči se izpostavljenosti aktivni snovi in še zlasti za:

— določitev rakotvornih učinkov, ki so posledica izpostavljenosti aktivni snovi,

— ugotovitev specifične vrste povzročenih tumorjev ter organa, na katerem nastajajo,

— določitev razmerja med odmerkom in odzivom, ter

— določitev najvišjega odmerka, ki še ne povzroča škodljivih posledic za negenotoksične rakotvorne snovi (mejni odmerek).

Okoliščine, v katerih se zahteva

Določitev dolgotrajne toksičnosti in rakotvornosti vseh aktivnih snovi je obvezna. Če se v izjemnih okoliščinah trdi, da takšno testiranje ni potrebno, je treba to trditev v celoti upravičiti s toksikokinetičnimi podatki, ki dokazujejo, da absorpcija aktivne snovi ne poteka v črevesju, skozi kožo ali preko dihal.

Pogoji testiranja

Študijo dolgotrajne oralne toksičnosti in rakotvornosti (dve leti) aktivne snovi je treba izvesti na podgani kot testni vrsti; te študije se lahko kombinirajo z drugimi.

Študijo rakotvornosti aktivne snovi je treba izvesti na miši kot testni vrsti.

Kadar se domneva, da rakotvornost povzroča mehanizem, ki ni genotoksičen, je treba predložiti dobro utemeljene dokaze, podprte s podatki iz testa ter podatki za obrazložitev možnega vpletenega mehanizma.

Če standardne referenčne točke za odzive na tretiranja hkrati predstavljajo kontrolne podatke, predhodno pridobljeni podatki lahko služijo kot pomoč pri razlagi posebnih študij rakotvornosti. Kadar se predhodno pridobljeni kontrolni podatki predložijo, morajo izhajati iz sočasnih študij na isti vrsti in rodovni liniji, gojeni v primerljivih pogojih. Informacije o predloženih predhodno pridobljenih kontrolnih podatkih morajo vključevati:

— opredelitev vrste in pasme/rodovne linije, ime dobavitelja, in izvor preskusnih živali, če ima dobavitelj več vzrejnih lokacij,

— naziv laboratorija in datume izvedbe študije,

— opis splošnih pogojev vzdrževanja živali, vključno z vrsto zaužite hrane in količino, kadar je to mogoče,

— približno starost kontrolnih živali v dnevih na začetku študije in v času usmrtitve ali pogina,

— opis vzorca smrtnosti kontrolne skupine, zabeleženega med študijo ali na koncu, in druga opažanja (npr. bolezni, okužbe),

▼M4

— naziv laboratorija ter ime in priimek raziskovalcev, ki so študijo izvedli ter so odgovorni za zbiranje in razlago patoloških podatkov študije, ter

— izjavo o vrsti tumorjev, ki bi lahko skupaj povzročili kakršnekoli pojave.

Testirane odmerke, vključno z najvišjim, je treba izbrati na podlagi rezultatov testiranja kratkotrajne toksičnosti in kadar so v času načrtovanja omenjenih študij na voljo, na podlagi podatkov o metabolizmu in toksikokinetiki. V študiji rakotvornosti mora količina najvišjega odmerka povzročiti znake minimalne toksičnosti, kot na primer rahel upad prirasta telesne mase (manj kot 10 %) brez odmiranja tkiv ali nasičenosti metabolizma ter brez bistvene spremembe običajne življenjske dobe zaradi drugih posledic in ne tumorjev. Če se študija dolgotrajne toksičnosti izvede ločeno, mora najvišji odmerek povzročiti jasne znake toksičnosti brez povečane smrtnosti. Višji odmerki, ki povzročajo povečano toksičnost, za ocenjevanje niso primerni.

Pojava benignih in malignih tumorjev se pri zbiranju podatkov in sestavljanju poročil ne sme združevati, razen če obstajajo jasni dokazi, da benigni tumorji sčasoma postanejo maligni. Prav tako se v poročilih ne sme združevati različnih, nepovezanih benignih ali malignih tumorjev, ki se pojavljajo v istem organu. Zaradi preglednosti in jasnosti je pri poročanju o pojavu tumorjev treba uporabljati terminologijo, kot jo je razvilo Ameriško društvo toksikoloških patologov ([1]) ali iz Hanoverskega registra tumorjev , *Hannover Tumour Registry* (RENI). Uporabljeni sistem je treba navesti v poročilu.

Biološki material izbran za histopatološko preiskavo mora vključevati material, ki zagotavlja nadaljnje informacije o poškodbah, ugotovljenih z makroskopskim patološkim pregledom. Kadar je za pojasnitev mehanizmov delovanja primerno, je treba izvesti posebne histološke (barvanje) in histokemične postopke in preiskave z elektronskim mikroskopom ter jih v poročilu navesti.

Napotek za testiranje

Študije je treba izvesti v skladu z direktivo 87/302/EGS, del B, Test kronične toksičnosti, test rakotvornosti ali kombinirani test kronične toksičnosti/rakotvornosti.

5.6 *Reproduktivna toksičnost*

Negativni učinki na razmnoževanje so dveh vrst:

— zmanjšanje plodnosti samcev ali samic, in

— vplivi na običajni razvoj potomcev (razvojna toksičnost).

Raziskati in navesti je treba možne učinke na vse vidike reproduktivne fiziologije samcev in samic ter možne učinke na prenatalni in postnatalni razvoj. Če se v izjemnih okoliščinah trdi, da preskušanje ni potrebno, je tako odločitev treba popolnoma utemeljiti.

([1]) *Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria — Guides for Toxicologic Pathology,* Standardiziran sistem nomenklature in diagnostičnih meril — smernice za toksikološko patologijo.

▼M4

Če standardne referenčne točke za odzive na tretiranja hkrati predstavljajo kontrolne podatke, predhodno pridobljeni podatki lahko služijo kot pomoč pri razlagi posebnih študij razmnoževanja. Kadar se predhodno pridobljeni kontrolni podatki predložijo, morajo izhajati iz sočasnih študij na isti vrsti in rodovni liniji, gojeni v primerljivih pogojih. Informacije o predloženih, predhodno pridobljenih kontrolnih podatkih morajo vključevati:

— opredelitev vrste in rodovne linije, ime dobavitelja in izvor preskusnih živali, če ima dobavitelj več vzrejnih lokacij,

— naziv laboratorija in datume izvedbe študije,

— opis splošnih pogojev vzdrževanja živali, vključno z vrsto zaužite hrane in količino, kadar je to mogoče,

— približno starost kontrolnih živali v dnevih, na začetku študije in v času usmrtitve ali pogina,

— opis vzorca smrtnosti kontrolne skupine, zabeleženega med študijo ali na koncu, in druga opažanja (npr. bolezni, okužbe), in

— naziv laboratorija in ime ter priimek raziskovalca, odgovornega za zbiranje in razlago toksikoloških podatkov študije.

5.6.1 Večgeneracijske študije

Namen testiranja

Predložene študije, skupaj z drugimi ustreznimi podatki in informacijami o aktivni snovi, morajo zadoščati za ugotavljanje vplivov ponavljajoče se izpostavljenosti aktivni snovi na razmnoževanje, in zlasti za:

— določitev posrednih in neposrednih učinkov na razmnoževanje, ki so posledica izpostavljenosti aktivni snovi,

— določitev vsakega povečanja splošnih toksičnih učinkov (opaženih med testiranjem kratkotrajne in kronične toksičnosti),

— določitev razmerja med odmerkom in odzivom, določitev in opažanje sprememb v toksičnih znakih, in

— določitev količin, pri katerih škodljivi učinki niso bili opaženi.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Poročilo o študiji reproduktivne toksičnosti na vsaj dveh generacijah podgan je obvezno.

Napotek za testiranje

Teste je treba izvesti v skladu z Direktivo 87/302/EGS, del B, test reproduktivne toksičnosti na dveh generacijah. Poleg tega je treba predložiti tudi podatke o teži reproduktivnih organov.

Dopolnilne študije

Kadar je to potrebno za boljšo razlago vplivov na razmnoževanje in če teh podatkov še ni na voljo, je morda treba izvesti dopolnilne študije za predložitev naslednjih podatkov o:

— ločenih študijah za samce in samice,

▼M4

— tridelnih modelih *(three segment designs)1,*

— dominantni letalnosti (smrtnosti) za plodnost samcev,

— navzkrižnem parjenju tretiranih samcev z netretiranimi samicami in obratno,

— vplivih na nastanek in razvoj semenčic (spermatogenezo),

— vplivih na nastanek in razvoj jajčec (oogenezo),

— gibljivosti, mobilnosti in morfologiji semenčic, ter

— preiskavi hormonske aktivnosti.

5.6.2 Študije vpliva toksičnosti na razvoj potomcev

Namen testiranja

Predložene študije morajo skupaj z drugimi podatki in informacijami o aktivni snovi zadoščati za oceno učinkov ponavljajoče se izpostavljenosti aktivni snovi na razvoj zarodka in plodu, in zlasti za:

— določitev posrednih in neposrednih učinkov na razvoj zarodka in plodu, ki so posledica izpostavljenosti aktivni snovi,

— določitev toksičnosti aktivne snovi preko matere,

— ugotovitev razmerja med odmerkom in opaženimi odzivi pri samici in mladičih,

— ugotavljanje sprememb znakov zastrupitve in njihovega izražanja, ter

— določitev količin, pri katerih škodljivi učinki niso bili opaženi.

Testi bodo zagotovili dodatne informacije o vsakem povečanju splošnih toksičnih učinkov na breje živali.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Testiranje je obvezno.

Pogoji testiranja

Vpliv toksičnosti na razvoj potomcev je treba določiti za podgano in kunca na oralen način. Podatke o deformacijah in odstopanjih je treba podati ločeno. Predložiti je treba tudi glosar izrazov in diagnostičnih načel za deformacije in odstopanja.

Napotek za testiranje

Teste je treba izvesti v skladu z Direktivo 87/302/EGS, del B, test teratogenosti — za glodalce in neglodalce.

5.7 *Študije zapoznele nevrotoksičnosti*

Namen testiranja

S testom se zagotovi dovolj podatkov za oceno zapoznele nevrotoksičnosti po akutni izpostavljenosti aktivni snovi.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Te študije je treba izvesti za snovi s primerljivo ali sorodno sestavo, kot je sestava snovi, ki lahko povzročijo zapoznelo nevrotoksičnost, kot so na primer organofosfati.

Napotki za testiranje

Teste je treba izvesti v skladu s smernico 418 OECD.

▼M4

5.8 *Druge toksikološke študije*

5.8.1 Študije toksičnosti metabolitov, navedene v točki uvoda (vii)

Običajno se dodatne študije, kadar se nanašajo na druge snovi, ki niso aktivne snovi, ne zahtevajo.

Odločitev o potrebnih dodatnih študijah je treba sprejeti za vsak primer posebej.

5.8.2 Dodatne študije aktivne snovi

Za jasnejši prikaz opaženih učinkov je v nekaterih primerih treba izvesti dodatne študije. Te študije lahko vključujejo:

— študije absorpcije, distribucije, izločanja in metabolizma,

— študije o možnih nevrotoksičnih učinkih,

— študije o možnih imunotoksikoloških učinkih,

— študije o drugih načinih delovanja.

Odločitev o opravljanju potrebnih dodatnih študij je treba sprejeti za vsak primer posebej ob upoštevanju rezultatov dostopnih toksikoloških študij in študij metabolizma in najpomembnejših oblik izpostavljenosti.

Zahtevane študije je treba načrtovati posamično, glede na preučevane parametre, ter zastavljene cilje.

5.9 *Zdravstveni podatki*

Kadar so na voljo ter brez vpliva na določbe člena 5 Direktive Sveta 80/1107/EGS z dne 27. novembra 1980 o varstvu delavcev pred tveganji, povezanimi s kemijskimi, fizikalnimi in biološkimi sredstvi pri delu [1], je treba predložiti praktične podatke in informacije, pomembne za prepoznavanje simptomov zastrupitve in za učinkovito prvo pomoč ter terapevtske ukrepe. Predložiti je treba natančnejša napotila za raziskave protistrupov v farmakologiji ali varnostni farmakologiji na podlagi raziskav na živalih. Kadar je to primerno, je treba raziskati in poročati o učinkovitosti možnih protistrupov.

Podatki in informacije v zvezi z vplivom izpostavljenosti človeka, kadar so na voljo in so zahtevane kakovosti, so še posebej pomembni pri potrjevanju veljavnosti izdelanih ekstrapolacij in zaključkov glede ciljnih organov, razmerja odmerek — odziv in reverzibilnosti toksičnih učinkov. Te podatke je mogoče pridobiti za naključno ali poklicno izpostavljenost.

5.9.1 Zdravstveni nadzor osebja v proizvodnji

Predložiti je treba poročila o programih nadzora zdravja zaposlenih in podrobne informacije o zasnovi programa, o izpostavljenosti aktivni snovi in drugim kemikalijam. Poročila morajo vključevati, kadar je to izvedljivo, podatke v zvezi z načinom delovanja aktivne snovi. Kadar so dostopna, morajo poročila vključevati tudi podatke o osebah, izpostavljenih v proizvodnih obratih ali po uporabi aktivne snovi (npr. pri preskusih učinkovitosti).

[1] UL L 327, 3.12.1980, str. 8.

▼M4

Predložiti je treba vse dostopne podatke o preobčutljivosti in pojavu alergij pri delavcih in drugih osebah, izpostavljenih aktivni snovi, in vključiti, kadar je to primerno, kakršnekoli podatke o pojavu hiper preobčutljivosti. Predložene informacije morajo vključevati podrobne podatke o pogostosti, stopnji in trajanju izpostavljenosti, opaženih simptomih in drugih pomembnih kliničnih podatkih.

5.9.2 Neposredno opazovanje, npr. klinični primeri in nesreče z zastrupitvijo

Predložiti je treba poročila, pripravljena na podlagi dostopnih strokovnih člankov ali uradnih poročil o kliničnih primerih in pojavih zastrupitev ter poročila o drugih nadaljnjih študijah. Poročila morajo vsebovati popoln opis narave, stopnje in trajanja izpostavljenosti, opaženih kliničnih simptomov, prve pomoči in terapevtskih ukrepov, ter opravljenih meritev in opazovanj. Informacije iz povzetkov in izvlečkov ne zadoščajo.

Dokumentacija, podprta z potrebnimi podrobnimi podatki, je lahko še posebej pomembna pri potrjevanju ekstrapolacij podatkov z živali na človeka in pri ugotavljanju nepričakovanih škodljivih posledic, specifičnih za človeka.

5.9.3 Ugotovitve o izpostavljenosti prebivalcev in epidemiološke študije, če je to primerno

Kadar so epidemiološke študije na voljo in so podprte s podatki o stopnji in trajanju izpostavljenosti ter izvedene v skladu s priznanimi standardi ([1]), so še zlasti pomembne in jih je treba predložiti.

5.9.4 Diagnoza zastrupitve (določitev aktivne snovi, metabolitov), posebni znaki zastrupitve, klinični testi

Predložiti je treba, kadar je na voljo, podroben opis kliničnih znakov in simptomov zastrupitve, vključno z zgodnjimi znaki zastrupitve z vsemi podatki o kliničnih testih, pomembnih za postavitev diagnoze, ter podrobne podatke o časovnih potekih v zvezi z zaužitjem, izpostavljenostjo skozi kožo ali vdihavanjem različnih količin aktivne snovi.

5.9.5 Predlagan potek zdravljenja: ukrepi prve pomoči, protistrupi, zdravstvena oskrba

Predložiti je treba ukrepe prve pomoči za primer zastrupitve (dejanske ali suma na zastrupitev) in kontaminacije oči.

V celoti je treba opisati postopke zdravljenja v primeru zastrupitve ali kontaminacije oči, vključno z uporabo protistrupov, kadar so na voljo. Predložiti je treba informacije o učinkovitosti alternativnih postopkov zdravljenja, ki temeljijo na praktičnih izkušnjah, če obstajajo, ali na teoretični podlagi. Opisati je treba kontraindikacije, povezane z določenimi pogoji in postopki zdravljenja, še posebej tistimi, ki se nanašajo na „splošne zdravstvene težave“.

([1]) Smernice za dobro epidemiološko prakso za poklicne in okoljske raziskave, ki jih je razvila Delovna skupina za epidemiologijo Združenja kemičnih proizvajalcev kot del Epidemiološkega centra za vire in informacije (ERIC); Pilotski projekt, 1991.

▼M4

5.9.6 Pričakovane posledice zastrupitve

Kadar so posledice zastupitve znane, jih je treba opisati, njihovo trajanje in vpliv:

— vrste, stopnje in trajanja izpostavljenosti ali zaužitja, ter

— različnih časovnih obdobij med izpostavljenostjo ali zaužitjem in začetkom zdravljenja.

5.10 *Povzetek toksičnosti za sesalce in skupna ocena*

Predložiti je treba povzetek vseh podatkov in informacij, iz odstavkov od 5.1 do 5.10, ter podrobno in kritično oceno teh podatkov, ki se oblikuje skladno z ustreznimi merili in napotki za vrednotenje in odločanje, s posebnim poudarkom na možnem ali dejanskem tveganju za človeka in živali ter obsegu, kakovosti in zanesljivosti baze podatkov.

Kadar je to primerno, je treba z vidika ugotovitev v zvezi z analitskimi lastnostmi serij aktivne snovi (odstavek 1.11) in morebitnimi povezovalnimi študijami (odstavek 5.(iv)), dokazati ustreznost podatkov, predloženih za oceno toksikoloških lastnosti tehnične aktivne snovi.

Na podlagi ocene baze podatkov ter ustreznih meril in napotkov za odločanje, je treba predložiti utemeljitve za predlagane vrednosti količin, pri katerih škodljivi učinki niso bili opaženi pri ustrezni študiji.

Na podlagi teh podatkov je treba predložiti znanstveno utemeljene predloge za določitev sprejemljivega dnevnega vnosa in stopnje sprejemljive izpostavljenosti delavca aktivni snovi.

▼M9

6. **Ostanki v ali na tretiranih proizvodih, hrani in krmi**

Uvod

(i) Predloženi podatki skupaj s tistimi, ki so zagotovljeni za enega ali več pripravkov, ki vsebujejo aktivno snov, morajo zadostovati, da je mogoče ovrednotiti tveganje za ljudi, ki izhaja iz ostankov aktivnih snovi, njihovih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov, ki ostanejo v hrani. Poleg tega morajo pridobljene informacije zadoščati za to:

— da se odloči o tem, ali je mogoče aktivno snov vključiti v Prilogo I,

— da se določijo ustrezni pogoji ali omejitve v zvezi z morebitno vključitvijo v Prilogo I.

(ii) Predložiti je treba podroben opis (specifikacijo) uporabljenega materiala, kakor je predvideno v točki 11 oddelka 1.

(iii) Raziskave morajo biti opravljene v skladu z razpoložljivimi smernicami o predpisanih testnih postopkih za ostanke fitofarmacevtskih sredstev v hrani ([1]).

(iv) Kjer je ustrezno, je treba podatke analizirati po ustreznih statističnih metodah. Dodano mora biti poročilo o vseh podrobnostih statistične analize.

([1]) Smernice so v pripravi.

▼M9

(v) Obstojnost ostankov med shranjevanjem.

Po potrebi se opravijo raziskave o stabilnosti ostankov med shranjevanjem. Na splošno se vzorci zamrznejo v 24 urah po odvzemu vzorca, razen ko je sicer znano, da je zmes hitro hlapna ali nestabilna. Podatki se običajno ne zahtevajo za vzorce, odvzete in analizirane v 30 dneh po vzorčenju (šest mesecev, če gre za material, ki je označen kot radioaktiven).

Raziskave s snovmi, ki niso označene kot radioaktivne, je treba izvesti na reprezentativnih vzorcih, če je le mogoče na vzorcih iz tretiranih pridelkov ali živali z izpostavljenimi ostanki. Če to ni mogoče, se enakim delom pripravljenih kontrolnih vzorcev primeša znano količino kemikalij, preden se jih shrani v običajnih pogojih skladiščenja.

Če med shranjevanjem pride do znatne razgradnje (več kakor 30 %), je treba spremeniti pogoje skladiščenja ali pa se vzorci pred analizo ne shranjujejo. Ob neustreznih pogojih shranjevanja se raziskava ponovi.

Predložiti je treba podrobne informacije o pripravi vzorcev ter pogojih skladiščenja (temperatura in trajanje) vzorcev ter izvlečkov. Potrebni bodo tudi podatki o obstojnosti shranjevanja z uporabo izvlečkov vzorcev, razen če so vzorci analizirani v 24 urah po odvzemu.

6.1 *Presnova, porazdelitev in izražanje ostanka v rastlinah*

Namen testiranja

Cilji teh raziskav so:

— zagotoviti oceno skupnih končnih ostankov v ustreznem deležu pridelkov ob spravilu po priporočenem tretiranju,

— določiti glavne sestavine skupnih končnih ostankov,

— navesti razporeditev ostankov med ustreznimi deli rastlin,

— količinsko določiti glavne sestavine ostanka in ugotoviti učinkovitost postopkov ekstrakcije teh sestavin,

— opredeliti ostanke in njihovo izražanje.

Okoliščine, v katerih se zahteva raziskava

Te raziskave so obvezne, razen če je mogoče dokazati, da v rastlinah/rastlinskih proizvodih, ki se uporabljajo kot krmila ali rastlinska krma, ni ostankov.

Pogoji preskušanja

V raziskave presnove morajo biti vključene gojene rastline ali skupine rastlin, v katerih bo uporabljeno fitofarmacevtsko sredstvo na podlagi obravnavane aktivne snovi. Če se predvideva široko področje uporabe v različnih skupinah rastlin ali v vrstah sadja, je treba izvesti raziskave na vsaj treh skupinah rastlin, razen če je mogoče dokazati, da drugačna presnova ni verjetna. V primerih, kjer je predvidena uporaba pri različnih skupinah rastlin, morajo

▼M9

biti raziskave reprezentativne za ustrezne skupine. V ta namen je mogoče razvrstiti pridelke v eno od petih skupin: korenovke, listna zelenjava, sadje, zrnje stročnic in seme oljnic, žita. Če so na razpolago raziskave za tri od teh skupin in rezultati kažejo, da je pot razgradnje pri vseh treh skupinah podobna, dodatne raziskave niso potrebne, razen če je mogoče pričakovati, da bo presnova drugačna. Pri raziskavah presnove je treba upoštevati tudi različne lastnosti aktivne snovi ter nameravano metodo nanašanja.

Predložiti je treba oceno rezultatov različnih raziskav o mestu vstopa (npr. prek listov ali korenin) ter o porazdelitvi ostankov med ustreznimi deli rastlin ob spravilu (s posebnim poudarkom na delih, ki so užitni za človeka ali živali). Če rastlina ne sprejme aktivne snovi ali ustreznih produktov presnove, je treba to razložiti. Pri vrednotenju poskusnih podatkov so lahko v pomoč informacije o načinu učinkovanja in o fizikalno-kemičnih lastnostih aktivne snovi.

6.2 *Presnova, porazdelitev in izražanje ostanka pri živini*

Namen testiranja

Cilji teh raziskav so:

— določiti glavne sestavine skupnih končnih ostankov v užitnih proizvodih živalskega izvora,

— količinsko določiti stopnjo razgradnje ter izločanja skupnega ostanka pri določenih proizvodih živalskega izvora (mleku ali jajcih) ter iztrebkih,

— navesti porazdelitev ostankov med ustreznimi užitnimi proizvodi živalskega izvora,

— količinsko določiti glavne sestavine ostankov in prikazati učinkovitost postopka izločanja teh sestavin,

— pripraviti podatke, na podlagi katerih se je mogoče odločiti o potrebi po raziskavah pitanja živine, kakor je predvideno v točki 6.4,

— opredeliti ostanke in njihovo izražanje.

Okoliščine, v katerih se zahteva raziskava

Raziskave presnove pri živalih, kot so molznice (npr. koza ali krava) med prežvekovalci ali nesnice pri perutnini, so potrebne le takrat, ko uporaba pesticidov lahko povzroči znatne ostanke v živinski krmi (≥ 0,1 mg/kg celotne prejete prehrane z izjemo posebnih primerov, npr. aktivne snovi, ki se kopičijo). Kadar postane očitno, da se poti presnove pri podganah in prežvekovalcih znatno razlikujejo, je treba narediti raziskavo pri prašičih, razen če pri prašičih pričakovani vnos ni pomemben.

6.3 *Raziskave ostankov*

Cilj preskusov

Cilji teh raziskav so:

— količinsko določiti najvišje verjetne vrednosti ostankov pri tretiranih rastlinah ob spravilu ali razkladanju iz skladišča v skladu s predlagano dobro kmetijsko prakso (GAP),

▼M9

in

— če je ustrezno, določiti hitrost upadanja nakopičenih ostankov fitofarmacevtskih sredstev.

Okoliščine, v katerih je raziskava potrebna

Te raziskave morajo biti opravljene vedno, kadar se nanašajo fitofarmacevtska sredstva na rastline/rastlinske proizvode, ki se uporabljajo kot hrana ali krma ali kadar lahko te rastline ostanke ali druge snovi vsrkajo iz zemlje, razen v primerih, ko je mogoče narediti ekstrapolacijo na podlagi primernih podatkov o drugih gojenih rastlinah.

Podatki o preskusih ostankov so predloženi v dokumentaciji Priloge II za tiste uporabe fitofarmacevtskih sredstev, za katere se želi pridobiti dovoljenje v trenutku, ko se dokumentacija predloži z namenom vključiti aktivno snov v Prilogo I.

Pogoji testiranja

Nadzorovani poskusi morajo ustrezati predlagani natančni dobri kmetijski praksi. Pri pogojih testiranja je treba upoštevati najvišje količine ostankov, ki lahko v razumni meri nastanejo (npr. največje število predlaganih aplikacij, uporaba najvišjega odmerka, najkrajša karenca, delovna karenca ali doba skladiščenja), vendar kažejo najslabši primer pogojev, v katerih bi bila aktivna snov uporabljena.

Pripraviti in predložiti je treba zadostno količino podatkov za potrditev, da rezultati raziskav veljajo za geografska območja in obseg pogojev, v katerih se bo fitofarmacevtsko sredstvo uporabljalo.

Pri določanju programa nadzorovanih poskusov je običajno treba upoštevati dejavnike, kot so podnebne razlike med pridelovalnimi območji, razlike v načinih pridelave (npr. zunanja uporaba nasproti uporabi v rastlinjaku), letne čase pridelave, vrste formulacij itd.

Na splošno je za primerljivo vrsto pogojev treba izvesti poskuse v najmanj dveh rastnih dobah. Vse izjeme je treba popolnoma utemeljiti.

Pred ovrednotenjem rezultatov pripravljalnega poskusa je težko določiti točno število potrebnih poskusov. Minimalne zahteve po podatkih veljajo le, če so pridelovalna območja primerljiva, npr. glede podnebja, načinov in rastne dobe pridelave itd. Ob predpostavki, da so vse druge spremenljivke (podnebje itd.) primerljive, je za glavne kulture potrebno najmanj osem poskusov, ki so reprezentativni za predlagano pridelovalno območje. Za manj pomembne kulture so običajno potrebni najmanj štirje poskusi, reprezentativni za predlagano pridelovalno območje.

Zaradi večje homogenosti pri ostankih, ki nastanejo zaradi tretiranja pridelkov po spravilu ali pred skladiščenjem, zadostujejo poskusi iz ene rastne dobe. Za tretiranje po spravilu so potrebni najmanj štirje poskusi, ki so po možnosti opravljeni na različnih lokacijah z različnimi kultivarji. Za vsako metodo nanašanja in vrsto skladiščenja je treba opraviti niz poskusov, razen če je mogoče jasno določiti najslabši primer uporabe v zvezi z ostanki.

▼M9

Število raziskav, ki jih je treba narediti v eni rastni dobi, je mogoče zmanjšati, če se da dokazati, da bodo vrednosti ostankov v rastlinah/rastlinskih proizvodih nižje od meje analitične determinacije.

Če je med tretiranjem rastlin pomemben del rastlin primeren za uživanje (zreli plodovi ali drugo), morajo poročila o polovici opravljenih nadzorovanih poskusov prikazati podatke o učinku časa na vrednost prisotnega ostanka (raziskave upadanja ostankov), razen če je mogoče dokazati, da uporaba fitofarmacevtskih sredstev v predlaganih pogojih ne vpliva na užitne pridelke.

6.4 *Raziskave pitanja živine*

Namen testiranja

Cilj teh raziskav je v proizvodih živalskega izvora določiti ostanke, ki so posledica ostankov v krmilih ali rastlinski krmi.

Okoliščine, v katerih se zahteva raziskava

Raziskave pitanja so potrebne le:

— kadar nastanejo znatni ostanki (≥ 0,1 mg/kg celotne količine prejete hrane, razen posebnih primerov, kot so na primer aktivne snovi, ki se kopičijo) v pridelkih ali delih pridelkov (npr. obrezki, odpadki), s katerimi hranijo živali, in

— ko raziskave presnove pokažejo, da lahko nastanejo znatni ostanki (0,01 mg/kg ali nad mejo analitične determinacije, če je višja od 0,01 mg/kg) v užitnem živalskem tkivu ob upoštevanju vrednosti ostankov v enkratnem odmerku potencialnih krmil.

Če je potrebno, je treba predložiti ločene raziskave za molznice med prežvekovalci in/ali nesnicami pri perutnini. Kadar je iz raziskav presnove, predloženih v skladu z določili točke 6.2, razvidno, da se poti presnove pri prašičih v primerjavi s prežvekovalci znatno razlikujejo, je treba narediti raziskavo pitanja prašičev, razen če pričakovani vnos pri prašičih ni pomemben.

Pogoji testiranja

Na splošno se krma daje v treh odmerkih (pričakovana vrednost ostankov, tri- do petkratna in 10-kratna pričakovana vrednost ostankov). Pri določanju enkratnega odmerka je treba sestaviti teoretični obrok hrane.

6.5 *Učinki industrijske predelave in/ali priprave v gospodinjstvu*

Okoliščine, v katerih se zahteva raziskava

Odločitev o tem, ali je treba izvesti raziskave predelave, je odvisna od:

— pomembnosti predelanega proizvoda za prehrano ljudi ali živalsko prehrano,

— vrednost ostankov v rastlini ali rastlinskem proizvodu, ki naj bi bil predelan,

▼M9

— fizikalno-kemičnih lastnosti aktivne snovi ali njenih razgradnih produktov,

— možnosti, da bo po predelavi rastline ali proizvoda rastlinskega izvora mogoče najti razgradne produkte toksikološkega pomena.

Raziskave predelave običajno niso potrebne, če v rastlini ali rastlinskem proizvodu, katerega naj bi predelali, ne nastanejo nobeni pomembni ali analitično določljivi ostanki ali če je največji skupni teoretični dnevni vnos (TMDI) nižji od 10 % povprečnega dnevnega vnosa (ADI). Poleg tega raziskave predelave običajno niso potrebne za rastline ali rastlinske proizvode, ki se v glavnem uživajo surovi, razen tistih z neužitnimi deli, kot so citrusi, banana ali kivi, kjer so lahko potrebni podatki o razporeditvi ostankov v lupini/mesu sadežev.

„Pomembni ostanki“ se v glavnem nanašajo na ostanke nad 0,1 mg/kg. Če ima zadevni pesticid visoko akutno toksičnost in/ali nizek ADI, je treba upoštevati izvajanje raziskav predelave za določljive ostanke pod 0,1 mg/kg.

Raziskave o učinkih predelave na značaj ostankov običajno niso potrebne, kadar gre le za preproste fizične postopke, ki ne vključujejo spremembe temperature rastline ali rastlinskega produkta, kot so pranje, rezanje ali stiskanje.

6.5.1 Učinki na naravo ostankov

Namen testiranja

Namen teh raziskav je ugotoviti, ali med predelavo iz ostankov v surovih produktih nastajajo razgradni ali reakcijski produkti, ki bi zahtevali ločeno oceno tveganja.

Pogoji preskusa

Odvisno od vrednosti in kemičnih značilnosti ostankov v surovini je treba po potrebi preiskati niz reprezentativnih hidroliznih situacij (ki simulirajo ustrezne predelovalne postopke). Če je potrebno, je treba poleg hidrolize raziskati tudi druge učinke predelave, kjer lastnosti aktivne snovi ali njenih metabolitov kažejo, da zaradi teh postopkov lahko nastanejo toksikološko pomembni degradacijski produkti. Te raziskave se običajno izvajajo z radioaktivno označeno obliko aktivne snovi.

6.5.2 Učinki na vrednost ostankov

Namen testiranja

Glavni cilji teh raziskav so:

— določiti količinsko razporeditev ostankov v različnih vmesnih in končnih proizvodih in oceniti dejavnike prenosa,

— omogočiti bolj realistično oceno vnosa ostankov s prehrano.

Pogoji testiranja

Raziskave predelave morajo predstavljati pripravo v gospodinjstvu in/ali dejansko industrijsko predelavo.

▼M9

Najprej je običajno treba izvesti le niz osnovnih‚raziskav ravnovesja‘, reprezentativnih za skupne postopke pri rastlinah ali rastlinskih proizvodih, ki vsebujejo pomembne ostanke. Utemeljiti je treba izbiro teh reprezentativnih postopkov. Tehnologija, uporabljena pri raziskavah predelave, mora vedno čimbolj ustrezati dejanskim pogojem v praksi. Narediti je treba popis ravnovesij, v katerem se „razišče ravnovesje“ mase ostankov v vseh vmesnih in končnih produktih. Pri sestavljanju takega popisa je mogoče prepoznati vse koncentracije ali znižanja ostankov v posameznih produktih in tudi določiti ustrezne faktorje prenosa.

Če predelani rastlinski proizvodi pomenijo pomemben del prehrane in če „raziskava ravnovesja“ pokaže, da bi lahko prišlo do znatnega prenosa ostankov v predelani proizvod, je treba izvesti tri „nadaljnje raziskave“ za določitev koncentracije ostankov ali dejavnikov razredčenja.

6.6 *Ostanki v naslednjih kulturah*

Namen testiranja

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

Okoliščine, v katerih se zahteva raziskava

Kjer podatki, pridobljeni v skladu s točko 7.1 oddelka 7 Priloge II ali točko 9.1 oddelka 9 Priloge III, pokažejo, da v tleh ali v rastlinskem materialu, kot je slama ali organske snovi, ostanejo znatni ostanki (nad 10 % uporabljene aktivne snovi kot vsota nespremenjene aktivne snovi in njenih ustreznih metabolitov ali razgradnih produktov) do setve oziroma sajenja morebitnih naslednjih kultur in ki bi lahko v naslednjih pridelkih ob spravilu pripeljali do ostankov nad mejo analitične determinacije, je treba pretehtati situacijo, povezano z ostanki. Pri tem je treba upoštevati značaj ostankov v naslednjih kulturah, in vsaj teoretično oceno vrednosti teh ostankov. Če ni mogoče izključiti verjetnosti ostankov v naslednjih kulturah, je treba izvesti metabolne in porazdelitvene raziskave in po potrebi še poskuse na terenu.

Pogoji testiranja

Če je opravljena teoretična ocena ostankov v naslednjih kulturah, je treba predložiti vse podrobnosti in utemeljitev.

Metabolne in porazdelitvene raziskave ter morebitni poskusi na terenu, če so potrebni, se opravijo na reprezentativnih pridelkih, ki so izbrani tako, da predstavljajo običajno kmetijsko prakso.

6.7 *Predlagane najvišje mejne vrednosti (MRL) ter opredelitev ostankov*

Predložiti je treba popolno utemeljitev predlaganih mejnih vrednosti ostankov, skupaj z vsemi podrobnostmi o uporabljenih statističnih metodah, kjer je to ustrezno.

▼M9

Pri presoji, katere spojine naj bodo vključene v opredelitev ostankov, je treba upoštevati toksikološki pomen spojin, verjetne prisotne količine ter praktičnost predlagane analitične metode za kontrolo in nadzor po registraciji.

6.8 *Predlagane karenčne dobe za predvidene uporabe ali karence oziroma čas skladiščenja pri uporabi po spravilu*

Predložiti je treba popolno utemeljitev predlogov.

6.9 *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. Kjer je to primerno, je treba upoštevati druge vire izpostavljanja, kot so ostanki, ki izvirajo iz zdravil ali veterinarskih zdravil.

6.10 *Povzetek in ovrednotenje obnašanja ostankov*

Predložiti je treba povzetek in oceno vseh podatkov, predstavljenih v tem oddelku, v skladu s smernicami pristojnih organov držav članic o formatu takih povzetkov in ocen. Povzetek mora vsebovati podrobno in kritično presojo teh podatkov v luči ustreznih meril in smernic za ocenjevanje in odločanje in še zlasti v zvezi s tveganjem za človeka in živali, ki iz tega izvira ali bi lahko izviralo, ter obsegom, kakovostjo in zanesljivostjo podatkovne baze.

Še zlasti je treba obravnavati toksikološki pomen vseh produktov presnove pri nesesalcih.

Predložiti je treba shemo metabolizma pri rastlinah in živalih s kratko razlago porazdelitve in vključenih kemičnih sprememb.

▼M6

7. **Vpliv in obnašanje v okolju**

Uvod

(i) Predložene informacije, skupaj s podatki za enega ali več pripravkov, ki vsebujejo aktivno snov, morajo zadoščati za oceno vpliva in obnašanja aktivne snovi v okolju in oceno možne ogroženosti neciljnih vrst zaradi izpostavljenosti aktivni snovi, njenim metabolitom, razgradnim in reakcijskim produktom, kadar so toksikološko ali okoljsko pomembni.

(ii) Še posebno morajo predložene informacije o aktivni snovi, skupaj z drugimi pomembnimi informacijami, ter podatki za enega ali več pripravkov, ki aktivno snov vsebujejo, zadoščati za:

— odločitev ali se aktivna snov lahko vključi v Prilogo I ali ne,

— določitev ustreznih pogojev ali omejitev, vezanih na vključitev v Prilogo I,

— razvrstitev aktivne snovi glede na nevarnost;

— določitev grafičnih simbolov za nevarnost, črkovnih znakov za nevarnost in ustreznih opozoril in varnostnih obvestil za varstvo okolja, ki morajo biti na embalaži (posodah),

▼M6

— napoved o porazdelitvi, vplivu in obnašanju aktivne snovi ter pomembnih metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov v okolju, ter o časovnem poteku teh procesov,

— opredelitev neciljnih vrst in populacij, ogroženih zaradi možne izpostavljenosti, in

— opredelitev ukrepov za zmanjšanje onesnaženja okolja in vpliva na neciljne vrste.

(iii) Predložiti je treba podroben opis (specifikacija) uporabljenega materiala, kot je določeno v oddelku 1, točki 11. Kadar se opravlja testiranje aktivne snovi, se mora uporabljati material, ki po specifikaciji ustreza materialu, ki se bo uporabljal pri proizvodnji pripravkov, ki so v postopku registracije, razen kadar se uporablja material, označen z radioaktivnimi markerji.

Kadar se izvajajo študije aktivnih snovi, proizvedenih v laboratoriju ali v poskusni proizvodnji, jih je treba ponoviti z aktivnimi snovmi, kakor se bodo proizvajale, razen če je mogoče utemeljiti, da je uporabljeni testni material v bistvu enak materialu za testiranje in presojo v okolju.

(iv) Kadar se uporablja testni material, označen z radioaktivnimi markerji, se radioaktivne oznake namestijo na ustrezna mesta (eno ali več), ki omogočajo pojasnitev poti metabolitov in razgradnje ter omogočajo lažjo raziskavo o porazdelitvi aktivne snovi in njenih metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov v okolju.

(v) Ločene študije za metabolite, razgradne ali reakcijske produkte je morda potrebno opraviti, kadar ti produkti lahko predstavljajo bistveno tveganje za neciljne organizme ali za kakovost vode, tal in zraka, ter kadar teh vplivov ni mogoče oceniti z razpoložljivimi podatki, ki se nanašajo na aktivno snov. Preden se opravijo take študije, je treba upoštevati informacije iz oddelkov 5 in 6.

(vi) Kadar je to primerno, je treba načrtovati teste in analizirati podatke s primernimi statističnimi metodami.

Poročati je treba o vseh podrobnostih statistične analize (npr. podati je treba vse posamezne ocene za intervale zaupanja in točne p-vrednosti, namesto navajanja statistične pomebnosti/nepomembnosti).

7.1 *Vpliv in obnašanje v tleh*

O vseh ustreznih informacijah o vrsti in lastnostih tal, zajetih v študijah, vključno s pH vrednostjo, vsebnostjo organskega ogljika, kationsko izmenjalno kapaciteto, teksturo tal in sposobnostjo zadrževanja vode pri pF = 0 in pF = 2,5, je treba poročati v skladu z ustreznimi standardi ISO ali drugimi mednarodnimi standardi.

Mikrobna biomasa tal, uporabljenih za laboratorijske študije razgradnje, se mora določiti tik pred začetkom in na koncu študije.

Priporoča se, da se v vseh laboratorijskih študijah tal uporablja isti vzorec tal, kolikor je le mogoče.

Tla, uporabljena za študije razgradnje ali mobilnosti, morajo biti izbrana tako, da predstavljajo za različne regije Skupnosti, kjer se aktivna snov uporablja ali se uporaba pričakuje, značilne vrste tal, in da:

— zajemajo različne vsebnosti organskega ogljika, teksturne razrede tal in pH vrednosti; ter

▼M6

— kadar se na podlagi drugih informacij pričakuje odvisnost razgradnje ali mobilnosti od pH (npr. topnost in stopnja hidrolize - odstavka 2.7 in 2.8), zajemajo naslednje vrednosti pH:

— 4,5 do 5,5,

— 6 do 7, in

— 8 (približno).

Vzorci porabljenih tal morajo biti odvzeti tik pred uporabo. Če je treba vzorce tal shranjevati mora biti shranjevanje pravilno, časovno omejeno pod določenimi pogoji, ki morajo biti navedeni v poročilu. Dolgotrajno shranjeni vzorci se lahko uporabijo samo za študije adsorpcije in desorpcije.

Tla, ki so izbrana za začetek preučevanja, ne smejo imeti ekstremnih značilnosti glede na parametre kot so tekstura tal, vsebnost organskega ogljika in pH.

Tla se vzorči in obravnava v skladu z ISO 10381-6 (*Kakovost tal - Vzorčenje - Napotki za vzorčenje, obravnavanje in shranjevanje tal za oceno mikrobnih procesov v laboratoriju*). Navede in utemelji se vsa odstopanja.

Poljske študije je treba opraviti v pogojih, ki so čim bolj primerljivi z običajno kmetijsko prakso, na različnih vrstah tal in v podnebnih razmerah, značilnih za območje(-a) uporabe. Kadar se opravljajo poljske študije, je treba navesti podatke o vremenskih razmerah.

7.1.1 *Način in stopnja razgradnje*

7.1.1.1. Način razgradnje

Namen testiranja

Predloženi podatki in informacije, skupaj z drugimi pomembnimi podatki in informacijami, morajo zadoščati za:

— opredelitev, kadar je to izvedljivo, relativnega pomena vrste udeleženega procesa (ravnotežje med kemijsko in biološko razgradnjo),

— opredelitev posameznih prisotnih sestavin, ki ob vsakem času znašajo več kot 10 % količine dodane aktivne snovi, vključno, kjer je to izvedljivo, z neizločljivimi ostanki,

— opredelitev, kadar je to mogoče, posameznih prisotnih sestavin, ki znašajo manj kot 10 % količine dodane aktivne snovi,

— določitev sorazmernih deležev prisotnih sestavin (glede na maso) in

— omogočiti določitev ostankov v tleh, katerim so lahko izpostavljeni neciljni organizmi.

Kadar gre za neizločljive ostanke, se ti opredelijo kot kemijske vrste, ki izhajajo iz pesticidov, uporabljenih v skladu z dobro kmetijsko prakso, ki jih ni mogoče izločiti z metodami, ki bistveno ne spremenijo kemijske narave teh ostankov. Ti neizločljivi ostanki naj ne bi vključevali delcev, ki preko metabolnih poti vodijo do naravnih produktov.

▼M6

7.1.1.1.1. Aerobna razgradnja

Okoliščine v katerih se zahteva

Vedno je treba predložiti poročilo o poti ali poteh razgradnje, razen kadar narava in način uporabe pripravkov, ki vsebujejo aktivno snov, izključujejo onesnaženje tal, kot je uporaba na uskladiščenih proizvodih ali za zdravljenje poškodb na drevesih.

Pogoji testiranja

Poročati je treba o poti ali poteh razgradnje za en tip tal.

Dobljene rezultate je treba prikazati v obliki shematskega prikaza poti razgradnje in v obliki pisnih izkazov razmerja posameznih količin, ki kažejo porazdelitev radioaktivnega markerja kot funkcijo časa, glede na:

— aktivno snov,

— CO_2,

— hlapne sestavine, razen CO_2,

— posamezne ugotovljene produkte preobrazbe,

— neopredeljene izločljive snovi in

— neizločljive ostanke v tleh.

Raziskave poti razgradnje morajo vključevati vse možne korake za določitev lastnosti in količine neizločljivih ostankov, ki se oblikujejo po preteku 100 dni, če presegajo 70 % uporabljenega odmerka aktivne snovi. Uporabljene postopke in metodologije se izbere za vsak primer posebej. Kadar lastnosti zastopanih sestavin niso določene, je to treba utemeljiti.

Študija običajno poteka 120 dni, razen kadar je že po krajšem časovnem obdobju mogoče vrednosti neizločljivih ostankov in CO_2 zanesljivo ekstrapolirati na časovno obdobje 100 dni.

Napotek za testiranje

Setac – Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti ([1]).

7.1.1.1.2. Dopolnilne študije

— A n a e r o b n a r a z g r a d n j a

Okoliščine v katerih se zahteva

Poročilo o anaerobni razgradnji je obvezno, razen kadar je mogoče utemeljiti, da fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivno snov, verjetno ne bodo izpostavljena anaerobnim pogojem.

Pogoji testiranja in napotek za testiranje

Uporabljajo se določbe, predpisane v ustreznem odstavku točke 7.1.1.1.1.

— F o t o l i z a t a l

Okoliščine v katerih se zahteva

Poročilo o fotolizi tal je obvezno, razen kadar je mogoče utemeljiti, da verjetno ne bo prišlo do nalaganja aktivne snovi na površini tal.

Napotek za testiranje

Setac - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

([1]) Society of Environmental Toxicology and Chemistry(SETAC), 1995. Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti, ISBN 90-5607-002-9.

▼M6

7.1.1.2 Stopnja razgradnje

7.1.1.2.1. Laboratorijske študije

Namen testiranja

Študije razgradnje tal morajo zagotavljati najboljše možne ocene časa razgradnje 50 % in 90 % aktivne snovi, pomembnih metabolitov ter razgradnih in rekacijskih produktov (DT_{50lab} in DT_{90lab}) v laboratorijskih pogojih.

— Aerobna razgradnja

Okoliščine v katerih se zahteva

Poročilo o stopnji razgradnje v tleh je obvezno, razen kadar lastnosti in način uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov, izključujejo onesnaženje tal, npr. kot je uporaba na uskladiščenih proizvodih ali zdravljenje poškodb na drevesih.

Pogoji testiranja

Predložiti je treba poročila o stopnji aerobne razgradnje aktivne snovi v treh dodatnih tipih tal, poleg že navedenih podatkov v odstavku 7.1.1.1.1.

Dokler ni na voljo potrjen računski model Skupnosti za ekstrapolacijo stopenj razgradnje pri nizkih temperaturah, je treba za raziskavo vpliva temperature na razgradnjo, na enem od vzorcev tal, uporabljenih za raziskavo razgradnje pri 20 °C, opraviti še dodatno študijo pri 10 °C.

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

Podobne študije za tri tipe tal je treba predložiti za vse pomembne metabolite, razgradnje in reakcijske produkte, ki se pojavijo v tleh in ki med potekom študije znašajo več kot 10 % količine dodane aktivne snovi, razen kadar je bilo njihove vrednosti DT_{50} mogoče določiti iz rezultatov študij razgradnje aktivne snovi.

Napotek za testiranje

Setac - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

— Anaerobna razgradnja

Okoliščine v katerih se zahteva

Poročilo o stopnji anaerobne razgradnje aktivne snovi je obvezno, kadar je treba opraviti anaerobno študijo v skladu s točko 7.1.1.1.2.

Pogoji testiranja

Stopnjo anaerobne razgradnje aktivne snovi se mora preučiti v tleh, uporabljenih v anaerobni študiji iz točke 7.1.1.1.2.

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

▼M6

Podobne študije za en tip tal je treba predložiti za vse pomembne metabolite, razgradne in reakcijske produkte, ki se pojavijo v tleh in ki med potekom študije znašajo več kot 10 % količine dodane aktivne snovi, razen kadar je bilo njihove vrednosti DT_{50} mogoče določiti iz rezultatov študij razgradnje aktivne snovi.

Napotek za testiranje

Setac - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

7.1.1.2.2. Poljske študije

— Študije razgradnje v tleh

Namen testiranja

Študije razgradnje v tleh morajo zagotavljati oceno časa za razpad 50 % in 90 % (DT_{50f} in DT_{90f}) aktivne snovi v poljskih pogojih. Kadar je to primerno, je treba predložiti podatke o pomembnih metabolitih ter razgradnih in reakcijskih produktih.

Okoliščine v katerih se zahteva

Teste je treba opraviti v pogojih, ko je vrednost DT_{50lab}, določena pri 20 °C in pri vsebnosti vlage v tleh v zvezi z pF vrednostjo od 2 do 2,5 (podtlak), večja od 60 dni.

Kadar so fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivno snov, namenjena za uporabo v hladnem podnebju, je teste treba opraviti, kadar je vrednost DT_{50lab} določena pri 10°C in pri vsebnosti vlage v tleh v zvezi z pF vrednostjo od 2 do 2,5 (podtlak), večja od 90 dni.

Pogoji testiranja

Posamezne študije na reprezentativnih tipih tal (običajno na štirih različnih tipih) se morajo izvajati do razgradnje več kot 90 % uporabljene količine aktivne snovi. Študije trajajo največ 24 mesecev.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

— Študije ostankov v tleh

Namen testiranja

Študije ostankov v tleh morajo zagotavljati oceno količine ostankov v tleh v času spravila gojenih rastlin ali v času setve ali sajenja naslednjih kultur.

Okoliščine v katerih se zahteva

Študije ostankov v tleh je treba predložiti, kadar je vrednost DT_{50lab} večja od ene tretjine obdobja med uporabo in spravilom pridelka in kadar lahko pride do absorpcije ostankov pri pri naslednjem posevku, razen kadar je ostanke v tleh pri setvi ali sajenju naslednjega posevka mogoče zanesljivo določiti iz podatkov študij o razgradnji v tleh ali kadar je mogoče utemeljiti, da ti ostanki niso fitotoksični za, ali ne morejo pustiti nesprejemljivih ostankov v naslednjem posevku v kolobarju.

▼M6

Pogoji testiranja

Posamezne študije morajo potekati do spravila pridelka ali setve ali sajenja naslednjih posevkov, razen kadar se je razgradilo več kot 90 % uporabljene količine aktivne snovi.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

— Študije akumulacije v tleh

Namen testiranja

Testi morajo zagotoviti dovolj podatkov za oceno možnega kopičenja ostankov aktivne snovi ter pomembnih metabolitov in razgradnih in reakcijskih produktov.

Okoliščine v katerih se zahteva

Kadar se na podlagi študij o razgradnji aktivne snovi v tleh ugotovi, da je vrednost DT_{90f} daljša od enega leta in kadar se predvideva ponovna uporaba, v isti rastni dobi ali v naslednjih letih, je treba raziskati možnost kopičenja ostankov v tleh in vrednost, pri kateri je dosežena najvišja koncentracija, razen kadar je mogoče zagotoviti zanesljive informacije z računskim modelom ali drugim ustreznim ocenjevanjem.

Pogoji testiranja

Dolgoročne poljske študije je treba opraviti na dveh tipih tal z večkratnim nanašanjem.

Pred izvajanjem teh študij mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnih organov o vrsti potrebnih študij.

7.1.2 Adsorpcija in desorpcija

Namen testiranja

Predloženi podatki in informacije, skupaj z drugimi ustreznimi podatki in informacijami, morajo zadoščati za določitev absorbcijskega količnika aktivne snovi, pomembnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov.

Okoliščine v katerih se zahteva

Poročilo o študijah je vedno treba predložiti, razen kadar lastnosti in način uporabe pripravkov, ki vsebujejo aktivno snov, izključujejo onesnaženje tal, kot so uporaba na uskladiščenih proizvodih ali zdravljenje poškodb na drevesih.

Pogoji testiranja

Predložiti je treba študije o aktivni snovi za štiri tipe tal.

Podobne študije za najmanj tri tipe tal je treba predložiti za vse pomembne metabolite, razgradne in reakcijske produkte, ki kadarkoli med potekom študije o razgradnji znašajo več kot 10 % količine dodane aktivne snovi

Napotek za testiranje

Metoda OECD 106

▼M6

7.1.3 Mobilnost v tleh

7.1.3.1 Študije izpiranja v kolonah

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno mobilnosti in možnega izpiranja aktivne snovi ter, če je mogoče, pomembnih metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov.

Okoliščine v katerih se zahteva

Študije se morajo izvesti na štirih tipih tal, kadar s študijami absorpcije in desorpcije iz točke 7.1.2 ni mogoče pridobiti zanesljivih vrednosti absorpcijskega količnika.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

7.1.3.2 Stari ostanki pri izpiranju v kolonah

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno mobilnosti in možnega izpiranja pomembnih metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov.

Okoliščine v katerih se zahteva

Študije niso obvezne:

— kadar lastnosti in način uporabe pripravkov, ki vsebujejo aktivno snov, izključujejo onesnaženje tal, kot so uporaba na uskladiščenih proizvodih ali zdravljenje poškodb na drevesih, ali

— kadar je bila opravljena ločena študija za metabolite, razgradne ali reakcijske produkte v skladu s točko 7.1.2 ali 7.1.3.1.

Pogoji testiranja

Dobo(-e) staranja je treba določiti na podlagi pregleda vzorcev razgradnje aktivne snovi in metabolitov, da se zagotovi prisotnost relevantnega spektra metabolitov v času izpiranja.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

7.1.3.3 Lizimetrske študije ali študije izpiranja na polju

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke o:

— mobilnosti v tleh,

— možnosti izpiranja v podtalnico,

— možni distribuciji v tleh.

Okoliščine v katerih se zahteva

Strokovna presoja bo potrebna za odločitev, ali je treba opraviti lizimetrske študije ali študije izpiranja na polju, ob upoštevanju rezultatov razgradnje in drugih študij mobilnosti ter predvidenih okoljskih koncentracij v podtalnici (PEC_{GW}), izračunanih v skladu z določbami Priloge III, oddelek 9. O vrsti in pogojih potrebne študije, ki jo je treba opraviti, se je treba dogovoriti s pristojnimi organi.

▼M6

Pogoji testiranja

Zelo skrbno je treba načrtovati postavitev poskusa in posamezne študije, da se zagotovi, da se pridobljeni rezultati lahko uporabijo za oceno. Študije morajo zajemati realne najslabše razmere ob upoštevanju tipa tal, podnebnih pogojev, odmerka ter pogostnost in časa nanosa.

V primernih časovnih razmikih je treba analizirati vodo, ki kaplja iz talnih kolon, medtem ko je treba ostanke v rastlinskem materialu določiti ob spravilu pridelka. Ostanke v prerezu tal je treba določiti v vsaj petih slojih po zaključku poskusnega dela. Izogibati se je treba vmesnemu vzorčenju, ker odstranitev rastlin (razen pri spravilu pridelka v skladu z običajno kmetijsko prakso) in tal (prsti) navzkrižno vplivata na proces izpiranja.

V rednih časovnih razmikih je treba zapisovati padavine, temperaturo zemlje in zraka (vsaj enkrat tedensko).

— L i z i m e t r s k e š t u d i j e

Pogoji testiranja

Najmanjša globina lizimetrov mora biti 100 cm; največja globina pa 130 cm. Profil tal ne sme biti moten. Temperatura tal mora biti primerljiva z običajnimi temperaturami na polju. Kadar je to potrebno, je z dopolnilnim namakanjem treba zagotoviti optimalno rast rastlin in in količino vnesene vode, ki je podobna običajni količini na območjih, za katera je predvidena registracija fitofarmacevtskega sredstva. Globina obdelave tal med potekom raziskave ne sme presegati 25 cm.

— Š t u d i j e i z p i r a n j a n a p o l j u

Pogoji testiranja

Predložiti je treba informacije in podatke o podtalnici na poskusnih poljih. Če se med potekom študije na površini tal pojavijo razpoke, je treba to v celoti opisati.

Veliko pozornost je treba posvetiti številu in lokaciji naprav za zbiranje vode. Naprave ne smejo biti nameščene v prevladujočih poteh pretoka vode v tleh.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

7.2 *Vpliv in obnašanje v vodi in zraku*

Namen testiranja

Predložene informacije in podatki, skupaj s podatki, predloženimi za enega ali več pripravkov, ki vsebujejo aktivno snov, in druge ustrezne informacije, morajo zadoščati za določitev, ali omogočati oceno:

— obstojnosti v vodnih sistemih (usedlina z dna in voda, vključno z lebdečimi delci),

— razširjenost, pri kateri obstaja tveganje za vodo, organizme živeče v usedlinah in za zrak,

— možnost onesnaženja površinske vode in podtalnice.

▼M6

7.2.1 Način in stopnja razgradnje v vodnih sistemih, (če jih ne zajema točka 2.9)

Namen testiranja

Predloženi podatki in informacije, skupaj z drugimi ustreznimi podatki in informacijami, morajo zadoščati za:

— opredelitev ustreznega pomena vrst prisotnih procesov (razmerje med kemijsko in biološko razgradnjo),

— kadar je to mogoče, opredelitev posameznih prisotnih sestavin,

— določitev relativnih deležev prisotnih sestavin in njihovo porazdelitev med vodo, vključno z lebdečimi delci, in usedlino, ter

— opredelitev ustreznih ostankov, katerim so neciljne vrste, ali bi lahko bile izpostavljene.

7.2.1.1 Hidrolizna razgradnja

Okoliščine, v katerih se zahteva

Test je vedno treba izvesti za pomembne metabolite, razgradne in reakcijske produkte, kadar predstavljajo več kot 10 % količine dodane aktivne snovi, razen kadar je iz testa, opravljenega v skladu s točko 2.9.1 na voljo dovolj podatkov o njihovi razgradnji.

Pogoji testiranja in napotek za testiranje

Uporabljajo se določbe predpisane v ustreznih odstavkih točke 2.9.1.

7.2.1.2 Fotokemična razgradnja

Okoliščine v katerih se zahteva

Test je vedno treba izvesti za pomembne metabolite, razgradne in reakcijske produkte, če kadarkoli predstavljajo več kot 10 % količine dodane aktivne snovi, razen kadar je iz testa, opravljenega v skladu s točkama 2.9.2 in 2.9.3 na voljo dovolj podatkov o njihovi razgradnji.

Pogoji testiranja in napotek za testiranje

Uporabljajo se določbe predpisane v ustreznih odstavkih točk 2.9.2 in 2.9.3.

7.2.1.3 Biološka razgradnja

7.2.1.3.1 „Hitra biološka razgradnja“

Okoliščine v katerih se zahteva

Test je vedno treba izvesti, razen kadar se ga po določbah Priloge VI k Direktivi 67/548/EGS za razvrščanje aktivne snovi ne zahteva.

Napotek za testiranje

Metoda EGS C4.

7.2.1.3.2 Študija vode/usedlin

Okoliščine v katerih se zahteva

Poročilo o testu je treba predložiti, razen kadar je mogoče utemeljiti, da do onesnaženja površinske vode ne bo prišlo.

Napotek za testiranje

SETAC – Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

▼M6

7.2.1.4 Razgradnja v nasičenem območju

Okoliščine v katerih se zahteva

Podatki o stopnjah transormacije aktivne snovi, pomembnih metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov v nasičenem območju lahko zagotovijo koristne informacije o vplivu teh snovi na podtalnico.

Pogoji testiranja

Za odločitev o potrebnosti teh informacij se zahteva strokovna presoja. Pred opravljanjem teh študij vlagatelj pridobi soglasje pristojnih organov o vrsti potrebne študije.

7.2.2 Način in stopnja razgradnje v zraku (če ni zajeto v točki 2.10)

Napotek v pripravi.

7.3 *Določitev ostankov*

Glede na kemijsko sestavo ostankov, ki se pojavljajo v tleh, vodi ali zraku, ki izhajajo iz uporabe ali predlagane uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, je treba predložiti predlog za določitev ostanka ob upoštevanju najdene vrednosti ter njihovega toksikološkega in ekološkega pomena.

7.4 *Podatki monitoringa*

Predložiti je treba razpoložljive podatke monitoringa o vplivu in obnašanju aktivne snovi ter pomembnih metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov.

▼M7

8. **Ekotoksikološke raziskave**

Uvod

(i) Predloženi podatki, skupaj s podatki za enega ali več pripravkov, ki vsebujejo preučevano aktivno snov, morajo zadoščati za oceno vpliva na neciljne vrste (flora in favna), ki so lahko ogrožene zaradi izpostavljenosti aktivni snovi, njenim metabolitom, razgradnim in reakcijskim produktom, kadar so pomembni za okolje. Vpliv je lahko posledica enkratne, večkratne ali dolgotrajne izpostavljenosti in je lahko povraten ali nepovraten.

(ii) Predložene informacije o aktivni snovi, skupaj z drugimi ustreznimi informacijami za enega ali več pripravkov, ki vsebujejo preučevano aktivno snov, morajo zadoščati za:

— odločitev o vključitvi aktivne snovi v Prilogo I,

— opredelitev primernih pogojev ali omejitev, povezanih z vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I,

— oceno kratkotrajnega in dolgotrajnega tveganja za neciljne vrste – populacije, združbe in procese – kakor je primerno,

— razvrstitev aktivne snovi glede na možno nevarnost,

— opredelitev previdnostnih ukrepov za zaščito neciljnih vrst, ter

— določitev grafičnih simbolov za nevarnost, črkovnih znakov za nevarnost, standardnih opozorilnih in obvestilnih stavkov za varovanje okolja, ki morajo biti navedeni na embalaži (posodah).

▼M7

(iii) Predložiti je treba poročilo o vseh škodljivih učinkih, ugotovljenih med rednimi ekotoksikološkimi raziskavami ter opraviti in predložiti, kadar to zahtevajo pristojni organi, take dodatne raziskave, ki so potrebne za raziskavo verjetnih vpletenih mehanizmov in oceno pomembnosti teh učinkov. Predložiti je treba poročilo o vseh dostopnih bioloških podatkih in informacijah, pomembnih za oceno ekotoksikoloških lastnosti aktivne snovi.

(iv) Informacije o vplivu in obnašanju v okolju, pridobljene in predložene v skladu s točkami od 7.1 do 7.4, in o vsebnosti ostankov v rastlinah, pridobljenih in predloženih v skladu s točko 6, so osrednjega pomena za oceno vpliva na neciljne vrste in skupaj z informacijami o vrsti pripravka in načinu uporabe, opredeljujejo vrsto in obseg možne izpostavljenosti. Toksikokinetične in toksikološke raziskave in informacije, predložene v skladu s točkami od 5.1 do 5.8, so bistvene informacije o toksičnosti za vretenčarje in za vpletene mehanizme.

(v) Kadar je to primerno, je treba načrtovati teste in analizirati podatke z uporabo primernih statističnih metod. Predložiti je treba poročilo o vseh podrobnostih statistične analize (npr. podati je treba vse posamezne ocene z intervali zaupanja, podati točne p-vrednosti namesto navajanja statistično značilno/statistično neznačilno).

Testna snov

(vi) Predložiti je treba podroben opis (specifikacijo) uporabljenega materiala, kot je določeno v točki 1.11. Kadar se testira aktivna snov, je treba uporabljati material, ki po specifikaciji ustreza materialu, ki se bo uporabljal pri proizvodnji pripravkov, ki so v postopku registracije, razen kadar se uporablja material, označen z radioktavnim markerjem.

(vii) Kadar se izvajajo raziskave aktivne snovi, proizvedene v laboratoriju ali v poskusni proizvodnji, jih je treba ponoviti s tehnično aktivno snovjo, razen če je mogoče utemeljiti, da je uporabljena testirana snov s stališča ekotoksikološkega preskusa in ocene, enaka. Če gre za negotovost, je treba predložiti primerne povezovalne raziskave, ki služijo kot podlaga za odločitev o možnosti ponovitve raziskav.

(viii) Pri raziskavah, kjer se določene odmerke uporablja daljše obdobje, je treba uporabiti odmerke iz ene same serije aktivne snovi, če to dovoljuje njena stabilnost.

Kadar raziskava vključuje uporabo različnih odmerkov, je treba predložiti podatke o razmerju med odmerkom in škodljivimi učinki.

(ix) Za vse raziskave krmljenja je treba predložiti podatke o doseženem povprečnem odmerku vključno z odmerkom, kadar je to mogoče, v mg/kg telesne teže. Kadar se za odmerjanje uporablja hrana ali krma, je treba testno sestavino enakomerno porazdeliti v obroke.

(x) Morda je treba izvesti ločene raziskave za metabolite, razgradne in reakcijske produkte, kadar le-ti lahko predstavljajo pomembno tveganje za neciljne organizme in kadar njihovih učinkov ni mogoče oceniti z razpoložljivimi rezultati, ki se nanašajo na aktivno snov. Pred izvedbo teh raziskav je treba upoštevati podatke iz točk 5, 6 in 7.

▼M7

Testni organizmi

(xi) Za lažjo oceno pomembnosti dobljenih rezultatov in oceno dejanske toksičnosti in dejavnikov, ki vplivajo na toksičnost, je treba v različnih navedenih testih toksičnosti, kadar je to mogoče, uporabiti isto podvrsto (ali isto znano poreklo) relevantne vrste organizmov.

8.1. *Vpliv na ptice*

8.1.1 Akutna oralna toksičnost

Namen testa

Kadar je to mogoče, mora test zagotoviti vrednosti LD_{50}, letalno mejno vrednost odmerka, časovni potek odziva in okrevanja ter vrednosti NOEL, test mora vključevati vse pomembne makroskopske patološke ugotovitve.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Raziskave možnih vplivov aktivne snovi na ptice so obvezne, razen kadar je aktivna snov predvidena samo za uporabo v pripravkih, ki se uporabljajo izključno v zaprtih prostorih (npr. v rastlinjakih ali pri skladiščenju hrane).

Pogoji testiranja

Določiti je treba akutno oralno toksičnost aktivne snovi za prepelice *(Coturnix coturnix japonica ali Colinus virginianus)* ali za raco mlakarico *(Anas platyrhynchos)*. Najvišji uporabljeni odmerek naj ne presega 2 000 mg/kg telesne teže.

Napotek za testiranje

Setac – Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti ([1]).

8.1.2 Kratkotrajna toksičnost pri vnosu s hrano

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke o kratkotrajni toksičnosti pri vnosu s hrano (vrednosti LC50, najnižjo letalno koncentracijo (LLC), kadar je to mogoče, koncentracije, pri katerih ni opaznih učinkov (NOEC), časovni potek odziva in okrevanja) in vse pomembne makroskopske patološke ugotovitve.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Raziskave (petdnevne) toksičnosti pri vnosu s hrano aktivne snovi za ptice je treba opraviti na eni vrsti, razen kadar je priloženo poročilo o raziskavi v skladu z določbami točke 8.1.3. Kadar je akutni oralni NOEL manjši ali enak 500 mg/kg telesne teže ali kadar je kratkotrajni NOEC manjši od 500 mg/kg hrane, je treba preskus opraviti še na drugi vrsti.

Pogoji testiranja

Raziskave je treba najprej opraviti na prepelici ali divji raci. Če je treba preskusiti tudi drugo vrsto, ta ne sme biti sorodna preskušani prvi vrsti.

([1]) Society of Environmental Toxicology and Chemistry (Setac) Društvo za okoljsko toksikologijo in kemijo, 1995. *Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti*, ISBN 90– 5607– 002– 9.

▼M7

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu z metodo 205 OECD.

8.1.3 Subkronična toksičnost in razmnoževanje

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke o subkronični toksičnosti aktivne snovi in toksičnosti, ki vpliva na razmnoževanje ptic.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Subkronično toksičnost in vpliv aktivne snovi na razmnoževanje ptic je treba raziskati, razen če je mogoče utemeljiti, da stalna ali ponavljajoča se izpostavljenost odraslih ptic ali izpostavljenost gnezdišč v času parjenja, valjenja ali vzgoje mladičev, ni verjetna.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu z metodo 206 OECD.

8.2 *Vpliv na vodne organizme*

Za vsako aktivno snov je treba predložiti podatke testov, navedenih v točkah 8.2.1, 8.2.4 in 8.2.6, četudi se ne pričakuje, da bi fitofarmacevtska sredstva, ki aktivno snov vsebujejo, v predlaganih pogojih uporabe lahko dosegla površinske vode. Ti podatki se zahtevajo po določbah Priloge VI k Direktivi 67/548/EGS za razvrščanje aktivne snovi.

Predložene podatke je treba dopolniti z analiznimi podatki o koncentracijah testne snovi v preskusnih medijih.

8.2.1 Akutna toksičnost za ribe

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke o akutni toksičnosti (LC_{50}) in podrobnosti o opaženih učinkih.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Test je obvezen.

Pogoji testiranja

Določiti je treba akutno toksičnost aktivne snovi za postrv šarenko *(Oncorhynchus mykiss)* in za toplovodne vrste rib. Kadar je treba opraviti preskuse z metaboliti, razgradnimi in reakcijskimi produkti, je treba uporabiti vrsto, ki se je v preskusih z aktivno snovjo izkazala za občutljivejšo.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu s Prilogo k Direktivi Komisije 92/69/EGS ([1]), ki tehničnemu napredku sedemnajstič prilagaja Direktivo 67/548/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov o razvrščanju in označevanju nevarnih snovi, metoda C1.

([1]) UL L 383, 29.12.1992, str. 113.

▼M7

8.2.2 Kronična toksičnost za ribe

Okoliščine, v katerih se zahteva

Raziskava kronične toksičnosti je obvezna, razen če je mogoče utemeljiti, da stalna ali ponavljajoča se izpostavljenost rib ni verjetna, ali če obstajajo primerni podatki o raziskavah v mikrokozmosu ali mezokozmosu (akvarijih ali bazenih).

Za odločitev, kateri test je treba opraviti, je potrebno strokovno mnenje. Zlasti za aktivno snov, kjer obstaja indikacija za posebno skrb (v zvezi s toksičnostjo aktivne snovi za ribe ali možno izpostavljenost) mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnih organov o vrsti potrebnega testa.

Kadar so vrednosti biokoncentracijskih faktorjev (BCF) med 100 in 1 000 ali kadar je EC_{50} aktivne snovi manjši od 0,1 mg/1, bi lahko bil primeren tudi test toksičnosti za zgodnje razvojne stopnje rib.

Preskus življenjskega kroga rib bi lahko bil primeren, kadar je:

— faktor biokoncentracije večji od 1 000 in je izločanje aktivne snovi med fazo 14-dnevnega čiščenja manjše od 95 %,

ali

— snov obstojna v vodi ali usedlini (DT_{90} je daljši od 100 dni).

Kadar je bil izveden test toksičnosti za ribje mladice ali test življenjskega kroga rib, testa kronične toksičnosti za ribje mladic ni treba opraviti; prav tako ni treba opraviti preskusa toksičnosti za ribje mladice, če je bil izveden test življenjskega kroga rib.

8.2.2.1 Kronična toksičnost za ribje mladice

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke o vplivu na rast, mejne letalne vrednosti in mejne vrednosti opaženih učinkov, vrednosti NOEC ter druge podrobnosti o opaženih učinkih.

Pogoji testiranja

Test je treba opraviti na mladicah postrvi šarenke po 28-dnevni izpostavljenosti aktivni snovi. Pridobiti je treba podatke o njihovi rasti in obnašanju.

8.2.2.2 Test toksičnosti za zgodnje razvojne stopnje rib

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke o vplivu na razvoj, rast in obnašanje, vrednostih NOEC in drugih podrobnostih o opaženih učinkih na zgodnje razvojne stopnje rib.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu z metodo 210 OECD.

8.2.2.3 Test življenjskega kroga rib

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke o vplivu na razmnoževanje generacije staršev in preživetje potomcev.

▼M7

Pogoji testiranja

Pred izvedbo teh raziskav mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnih organov o vrsti in pogojih potrebnih raziskav.

8.2.3 Biokoncentracija pri ribah

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke za določitev biokoncentracijskih faktorjev pri konstantnih pogojih, podatke o hitrosti kopičenja, hitrosti izločanja ter o konstantni stopnji čiščenja, izračunane za vsako testno sestavino ter ustrezne meje zaupanja.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Raziskati je treba možnosti biokoncentracije aktivne snovi, metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov, ki se lahko izločajo v maščobnih tkivih (kot log p_{ow} je 3 – glej točko 2.8 ali druge ustrezne navedbe biokoncentracije), in o njih predložiti poročilo, razen če je mogoče utemeljiti, da izpostavljenost, ki privede do biokoncentracije, ni verjetna.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu z metodo 305E OECD.

8.2.4 Akutna toksičnost za vodne nevretenčarje

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke za določitev 24- in 48-urne akutne toksičnosti aktivne snovi, izražene kot EC_{50} za imobilizacijo, in kadar je to mogoče, najvišjo koncentracijo, ki še ne povzroča imobilizacije.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Določitev akutne toksičnosti za vodno bolho iz rodu *Daphnia* (po možnosti *Daphnia magna*) je obvezna. Kadar se fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivno snov, uporabljajo neposredno na površinskih vodah, je treba predložiti dodatne podatke, pridobljene na najmanj eni značilni vrsti iz vsake od naslednjih skupin: vodne žuželke, vodni raki (vrste, ki niso sorodne vrsti *Daphnia*) in vodni polži.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu z Direktivo 92/69/EGS, metoda C2.

8.2.5 Kronična toksičnost za vodne nevretenčarje

Namen testiranja

Test mora zagotoviti, kadar je to mogoče, podatke za določitev vrednosti EC_{50} za učinke na imobilizacijo in razmnoževanje ter najvišjo koncentracijo, ki še ne vpliva na razmnoževanje (NOEC) ali letalnost in druge podrobnosti opaženih učinkov.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Določitev kronične toksičnosti za vodne bolhe iz rodu *Daphnia* ali za najmanj eno značilno vrsto iz skupine vodnih žuželk in vodnih polžev je obvezna, razen če je mogoče utemeljiti, da stalna ali ponavljajoča se izpostavljenost ni verjetna.

▼M7

Pogoji testiranja

Test na vodnih bolhah iz rodu *Daphnia* mora potekati 21 dni.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu z metodo 202, del II OECD.

8.2.6. Vpliv na rast alg

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke za določitev vrednosti EC_{50} o vpliv na rast in stopnjo rasti alg, vrednosti NOEC in druge podrobnosti opaženih učinkov.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Poročilo o možnih učinkih aktivne snovi na rast alg je obvezno.

Pri herbicidih je potreben dodaten preskus še na vrsti alg, ki sodijo v drugo taksonomsko skupino.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu z Direktivo 92/69/EGS, metoda C3.

8.2.7 Učinki na organizme, živeče v usedlinah (na dnu tekočih in stoječih vod)

Namen testiranja

S testom se zagotovijo podatki o vplivu na življenje in razvoj (in o vplivu na pojav odraslih osebkov iz rodu *Chironomus*), ter vrednosti EC_{50} in NOEC.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar podatki o vplivu in obnašanju v okolju, ki se zahtevajo v točki 7, kažejo možnost kopičenja in obstojnosti aktivne snovi v vodnih usedlinah, je za odločitev, ali je potreben test akutne ali kronične toksičnosti v sedimentu, potrebno strokovno mnenje. To strokovno mnenje mora temeljiti na primerjavi podatkov EC_{50} o toksičnosti za vodne nevretenčarje iz točk 8.2.4 in 8.2.5 s podatki iz Priloge III, točka 9 o predvidenih količinah aktivnih snovi v usedlinah.

Pogoji testiranja

Pred izvedbo teh raziskav vlagatelj pridobi soglasje pristojnih organov o vrsti in pogojih potrebne raziskave.

8.2.8 Vodne rastline

Preskus vpliva herbicidov na vodne rastline je obvezen.

Pred izvedbo teh raziskav vlagatelj pridobi soglasje pristojnih organov o vrsti in pogojih potrebne raziskave.

8.3 *Vpliv na členonožce*

8.3.1 Čebele

8.3.1.1 Akutna toksičnost

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke o akutni oralni in kontaktni vrednosti LD_{50} za aktivno snov.

▼M7

Okoliščine, v katerih se zahteva

Raziskati je treba možen vpliv na čebele, razen kadar so pripravki, ki vsebujejo aktivno snov, namenjeni izključno uporabi v razmerah, ko izpostavljenosti čebel ni verjetna, kot so:

— skladiščenje hrane 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 steklenjakih brez opraševalcev.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu s smernico 170 EPPO.

8.3.1.2 Test hranjenja čebeljega zaroda

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj informacij za oceno možnega tveganja, ki ga fitofarmacevtsko sredstvo predstavlja za ličinke čebel.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Test je obvezen, če aktivna snov lahko deluje kot regulator rasti žuželk, razen če je mogoče utemeljiti, da ji izpostavljenost čebeljega zaroda ni verjetna.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu z metodo ICPBR (npr. P. A. Oomen, A. de Riujter in J. Van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insectides. *EPPO Bulletin*, zvezek 22, str. 613 - 616, 1992).

8.3.2 Drugi členonožci

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj informacij za oceno toksičnosti (letalni in subletalni učinki) aktivne snovi za izbrane vrste členonožcev.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Raziskati je treba vpliv na neciljne talne členonožce (npr. predatorje ali parazitoide škodljivih organizmov). Pridobljeni podatki za te vrste se lahko uporabijo za določitev možne toksičnosti za druge neciljne vrste, ki naseljujejo isto okolje. Ti podatki so potrebni za vse aktivne snovi, razen kadar so pripravki, ki vsebujejo aktivno snov, namenjeni izključno uporabi v pogojih, ko členonožci niso izpostavljeni, kot so:

— skladiščenje hrane v zaprtih prostorih,

— premazi za zaščito in zdravljenje poškodb na drevesih,

— rodenticidne vabe.

Pogoji testiranja

Test je najprej treba izvesti v laboratoriju na umetnem substratu (npr. steklen krožnik ali kremenčev pesek, kakor je primerno), razen če je škodljive učinke mogoče z gotovostjo napovedati iz drugih raziskav. V takih primerih se lahko uporabijo dejanski substrati.

▼M7

Test na dveh občutljivih standardnih vrstah, parazitoidni in roparski pršici (npr. *Aphidius rhopalosiphi* in *Typhlodromus pyri*) je obvezen. Test je treba opraviti še na dveh dodatnih vrstah, izbranih glede na predvideno uporabo aktivne snovi. Kadar je to mogoče in če je primerno, bi morali dodatni vrsti zastopati drugi dve večji funkcionalni skupini, predatorje, ki živijo v tleh in tiste, ki živijo na rastlinah. Kadar se pri navedenih vrstah opazijo vplivi, pomembni za predlagano uporabo sredstva, se izvede razširjen laboratorijski test/test pod kontroliranimi pogoji na polju. Primerne testne vrste je treba izbrati v skladu s predlogi iz Setac - Napotki za predpisane testne postopke za pesticide pri neciljnih členonožcih ([1]). Test se izvede pri odmerku, ki je enak najvišjemu predlaganemu odmerku za uporabo na polju.

Napotek za testiranje

Kadar je to primerno, je testiranje treba opraviti v skladu z ustreznimi napotki, ki izpolnjujejo vsaj zahteve za testiranje, kakršni so vključeni v Setac – Napotki za predpisane testne postopke za pesticide pri neciljnih členonožcih.

8.4 *Vpliv na deževnike*

8.4.1 Akutna toksičnost

Namen testa

Test mora zagotoviti podatke o vrednosti LC_{50} aktivne snovi za deževnike in kadar je to mogoče, najvišjo koncentracijo, ki ne povzroča letalnosti in najnižjo koncentracijo, ki povzroča 100 % letalnost; in mora vključevati vse opažene vplive na njihovo morfologijo in obnašanje.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Vpliv na deževnike je treba raziskati, kadar so pripravki, ki vsebujejo aktivno snov, namenjeni tretiranju tal ali jih lahko kontaminirajo.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu z Direktivo Komisije 88/302/EGS ([2]), ki tehničnemu napredku devetič prilagaja Direktivo Sveta o približevanju zakonov in drugih predpisov o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih snovi, del C, Toksičnost za deževnike: testiranje v umetnih tleh.

8.4.2 Subletalni vpliv

Namen testiranja

Test mora zagotoviti NOEC in podatke o vplivu na rast, razmnoževanje in obnašanje.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar se na podlagi predlaganega načina uporabe pripravkov, ki vsebujejo aktivno snov ali na podlagi podatkov o njenem vplivu in obnašanju v tleh (DT_{90} > 100 dni), lahko predvidi stalna ali ponavljajoča se izpostavljenost deževnikov aktivni snovi ali večjim količinam metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov, je za odločitev o koristnosti izvedbe subletalnega testa potrebno strokovno mnenje.

([1]) Iz Workshop European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (Escort), 28. do 30. marec 1994, ISBN 0-95-22535-2-6.

([2]) UL L 133, 30.5.1988, str. 1.

▼M7

Pogoji testiranja

Test je treba opraviti na vrsti *Eisenia foetida*.

8.5 *Vpliv na neciljne talne mikroorganizme*

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno vpliva aktivne snovi na aktivnost talnih mikroorganizmov pri preobrazbi dušika in mineralizaciji ogljika.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Test je treba opraviti, kadar so pripravki, ki vsebujejo aktivno snov, namenjeni za tretiranje tal ali lahko v dejanskih pogojih uporabe tla kontaminirajo. Če so aktivne snovi namenjene uporabi v pripravkih za razkuževanje zemlje, je raziskave treba načrtovati tako, da se merijo stopnje obnavljanja aktivnosti po tretiranju.

Pogoji testiranja

Vzorci tal, uporabljeni v testih, morajo biti sveže odvzeti iz kmetijskih tal. Odvzemna mesta vsaj dve leti pred odvzemom ne smejo biti tretirana s snovjo, ki bi lahko bistveno spremenila populacijsko raznovrstnost in stopnjo prisotnosti populacij mikroorganizmov, razen prehodno.

Napotek za testiranje

Setac – Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

8.6 *Vpliv na druge neciljne organizme (flora in favna), ki bi lahko bili ogroženi*

Predložiti je treba povzetek vseh podatkov iz predhodnih testov za oceno biološke aktivnosti in ugotovitve glede različnih odmerkov, negativne ali pozitivne, na podlagi katerih se lahko sklepa o možnem vplivu na druge neciljne vrste, tako flore kot favne, ter kritično oceno pomembnosti možnega vpliva na neciljne vrste.

8.7 *Vpliv na biološke procese v postopkih čiščenja odpadnih vod*

Kadar bi uporaba fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, lahko imela škodljiv vpliv na biološke postopke čiščenja odpadnih vod, je treba predložiti podatke o teh vplivih.

▼B

9. **Povzetek in ocena točk 7 in 8**

10. **Predlogi, vključno z obrazložitvijo predlogov, za razvrščanje in označevanje aktivnih snovi v skladu z direktivo Sveta 67/548/EGS**

— simbol(-i) za nevarnost

— oznake nevarnosti

— gesla za nevarnost

— varnostna gesla

▼B

11. **Dokumentacija za ustrezno fitofarmacevtsko sredstvo na osnovi te aktivne snovi v skladu z delom A Priloge III**

▼M25

DEL B

Uvod

(i) Aktivne snovi so določene v členu 2(4) ter vključujejo kemijske snovi in mikroorganizme vključno z virusi.

Ta del predpisuje zahteve glede podatkov za aktivne snovi, ki so sestavljene iz mikroorganizmov vključno z virusi.

V delu B Priloge II se uporablja izraz „mikroorganizem“, opredeljen pa je, kot sledi:

„Mikrobiološka entiteta, celična ali necelična, sposobna podvajanja ali prenašanja genskega materiala“.

Opredelitev pojma se uporablja, toda ne izključno, za bakterije, glive, protozoo, viruse in viroide.

(ii) Za vse mikroorganizme, na katere se nanaša zahtevek, je treba predložiti vsa razpoložljiva ustrezna dognanja in informacije iz literature.

Najpomembnejše in najbolj poučne informacije se pridobivajo z karakterizacijo in identifikacijo mikroorganizma. Takšne informacije so navedene v poglavjih 1 do 3 (identiteta, biološke lastnosti in nadaljnje informacije), ki tvorijo podlago za oceno vplivov na zdravje ljudi in na okolje.

Najnovejši podatki, pridobljeni na podlagi običajnih toksikoloških in/ali patoloških testov na laboratorijskih živalih, se običajno zahtevajo, razen če lahko vlagatelj na podlagi predhodnih informacij utemelji, da uporaba mikroorganizma pod predlaganimi pogoji uporabe nima kakršnega koli škodljivega učinka na zdravje ljudi in živali ali podtalnico ali kakršnega koli nedopustnega vpliva na okolje.

(iii) Do sprejetja posebnih smernic na mednarodni ravni se zahtevane informacije pridobivajo z uporabo razpoložljivih smernic za testiranje, ki jih sprejme pristojni organ (npr. Smernice USEPA ([1])); kjer je primerno, je treba smernice za izvajanje preskusov, opisane v delu A Priloge II prilagoditi tako, da so primerne za mikroorganizme. Preskusi morajo vključevati žive mikroorganizme in, če je primerno, nežive mikroorganizme ter prazno kontrolo.

(iv) Pri izvajanju preskusov je treba podrobno opisati (specifikacija) uporabljeno snov in njene nečistote v skladu z določbami točke 1.4 poglavja 1. Sestava uporabljene snovi mora biti takšna, kakršna se bo uporabljala pri proizvodnji pripravkov, ki so v postopku registracije.

Če se preiskave izvedejo z uporabo mikroorganizmov, proizvedenih v laboratoriju ali v pilotni proizvodnji, je treba preiskave ponoviti z mikroorganizmi iz redne proizvodnje, razen če se lahko nazorno pokaže, da je uporabljena testna snov v bistvu enaka za namene preskušanja in ocenjevanja.

(v) Kjer je mikroorganizem gensko spremenjen, kakor je opredeljeno v Direktivi Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namerni sprostitvi gensko spremenjenih organizmov v okolje ([2]), je treba predložiti kopijo ocene podatkov z oceno tveganja za okolje, kakor je navedeno v členu 1(3) Direktive 91/414/EGS.

(vi) Kjer je to primerno, je treba podatke analizirati ob uporabi ustreznih statističnih metod. Poročati je treba o vseh podrobnostih statistične analize (npr. vse vrednosti morajo biti podane z intervalom zaupanja, namesto navedb statistično pomembno/nepomembno je treba podati natančne p-vrednosti).

([1]) Smernice za testiranje mikrobioloških pesticidov USEPA, serija OPPTS 885, februar 1996 (http://www.epa.gov./oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm).

([2]) UL L 117, 8.5.1990, str. 15.

▼**M25**

(vii) V primeru preiskav, v katerih se odmerek nanaša večkrat v nekem obdobju, je treba po možnosti uporabiti isto partijo mikroorganizma, če to omogoča njegova stabilnost.

Če se preiskave ne izvajajo z uporabo iste partije mikroorganizma, je treba navesti izjavo, s katero se zagotovi, da so si različne partije podobne.

Kadar preiskava obsega uporabo različnih odmerkov, je treba poročati o odnosu med odmerkom in škodljivimi učinki.

(viii) Če je znano, da je učinek varstva rastlin posledica delovanja ostankov toksina/metabolita, ali se pričakujejo znatni ostanki toksinov/metabolitov, ki niso povezani z učinkovanjem aktivne snovi, je treba za ta toksin/metabolit predložiti dokumentacijo v skladu z zahtevami iz dela A Priloge II.

1. **Opredelitev mikroorganizma**

Identifikacija skupaj s karakterizacijo mikroorganizma zagotavlja najpomembnejše informacije in je ključnega pomena za odločanje.

1.1 *Vlagatelj*

Navesti je treba ime in naslov vlagatelja (stalni naslov v Skupnosti), kakor tudi ime, položaj, telefonsko številko in številko telefaksa pristojne kontaktne osebe.

Kjer ima vlagatelj poleg tega urad, zastopnika ali posrednika v državi članici, kjer se vloži zahtevek za vključitev v Prilogo I, in če je druga, v državi članici poročevalki, ki jo določi Komisija, je treba navesti ime, naslov lokalnega urada, zastopnika ali posrednika, kakor tudi ime, položaj, telefonsko številko in številko telefaksa pristojne kontaktne osebe.

1.2 *Proizvajalec*

Predložiti je treba ime in naslov proizvajalca ali proizvajalcev mikroorganizma, kakor tudi ime in naslov vsakega proizvodnega obrata, v katerem se mikroorganizem proizvaja. Predložiti je treba kontaktno točko (po možnosti osrednjo kontaktno točko, ki vključuje ime, telefonsko številko in številko telefaksa) za posredovanje dopolnjenih informacij in reševanje porajajočih se vprašanj v zvezi s proizvodno tehnologijo, procesi in kakovostjo proizvoda (vključno s posameznimi partijami, kjer je to ustrezno). Kjer se po vključitvi mikroorganizma v Prilogo I spremeni lokacija ali število proizvajalcev, je treba zahtevane informacije ponovno posredovati Komisiji in državam članicam.

1.3 *Ime in opis vrste, karakterizacija rase*

(i) Mikroorganizem mora biti shranjen pri mednarodno priznani zbirki kultur in opremljen s pristopno številko, te podrobnosti morajo biti predložene.

(ii) Vsak mikroorganizem, za katerega se vlaga zahtevek, je treba identificirati in poimenovati z imenom vrste. Navesti je treba znanstveno ime in taksonomsko skupino, tj. družina, rod, vrsta, rasa, serotip, patovar ali katero koli drugo imenovanje, ki ustreza mikroorganizmu.

Navesti je treba, ali je mikroorganizem:

— na ravni vrste avtohton ali neavtohton na predvidenemu območju uporabe,

▼M25

— divja oblika,

— spontan ali induciran mutant,

— spremenjen z uporabo tehnik, opisanih v delu 2 Priloge IA in Priloge IB k Direktivi 90/220/EGS.

V zadnjih dveh primerih je treba predložiti vse znane razlike med spremenjenim mikroorganizmom in starševsko divjo raso.

(iii) Za identifikacijo in karakterizacijo rase mikroorganizma je treba uporabiti najboljšo razpoložljivo tehnologijo. Zagotoviti je treba primerne preskusne postopke in merila uporabljena za identifikacijo (npr. morfološka, biokemijska, serološka, molekularna identifikacija).

(iv) Predložiti je treba splošno ali alternativno ime in nadomestna ter kodna imena, če sploh so kakšna, ki se uporabljajo med razvojem.

(v) Navesti je treba sorodnost z znanimi patogeni.

1.4 *Specifikacija snovi, uporabljene za proizvodnjo formuliranih proizvodov*

1.4.1 Vsebnost mikroorganizma

Navesti je treba najnižjo in najvišjo vsebnost mikroorganizma v snovi, uporabljeni za proizvodnjo formuliranih proizvodov. Vsebnost je treba izraziti v primernih enotah, kot so število aktivnih enot na volumen ali težo ali katerikoli drugi način, ki ustreza mikroorganizmu.

Kjer se predložene informacije nanašajo na pilotno proizvodnjo, je treba Komisiji in državam članicam zahtevane informacije ponovno predložiti, ko se industrijske proizvodne metode in postopki proizvodnje stabilizirajo, če spremembe v proizvodnji povzročajo spremembe v specifikaciji ali čistosti.

1.4.2 Identiteta in vsebnost nečistoč, dodatkov, kontaminantnih mikroorganizmov

Zaželeno je, naj fitofarmacevtsko sredstvo ne bi vsebovalo kontaminantov (vključno s kontaminantnimi mikroorganizmi), če je mogoče. Stopnjo in naravo dopustnih kontaminantov mora pristojni organ presoditi z vidika ocene tveganja.

Če je to mogoče in primerno, je treba poročati o identiteti in najvišji vsebnosti vseh kontaminantnih mikroorganizmov, izraženi v primernih enotah. Informacije o identiteti je treba, kjer je to mogoče, predložiti, kot je opisano v točki 1.3 oddelka 1 dela B Priloge II.

Pomembne metabolite (tj. če se pričakuje zaskrbljenost za zdravje ljudi in/ali varstvo okolja), za katere je znano, da jih povzročajo mikroorganizmi, je treba identificirati in okarakterizirati v različnih stopnjah rasti ali razvoja mikroorganizma (glej uvod, (viii) Priloge IIB).

Kjer je to pomembno, je treba zagotoviti podrobne informacije o vseh sestavinah, kot so npr. kondenzati, gojišča, itn.

V primeru kemijskih nečistoč, ki so pomembne za zdravje ljudi in/ali okolje, je treba navesti identiteto in največjo vsebnost, izraženo v primernih enotah.

V primeru dodatkov je treba navesti identiteto in vsebnost v g/kg.

Informacije o identiteti kemijskih snovi, kot so dodatki, je treba predložiti, kakor je opisano v točki 1.10 oddelka 1 dela A Priloge II.

▼M25

1.4.3 Analitske lastnosti partij

Kjer je pomembno, se navedejo enaki podatki, kakor je opisano v točki 1.11 oddelka 1 dela A Priloge II, ob uporabi primernih enot.

2. **Biološke lastnosti mikroorganizma**

2.1 *Zgodovina mikroorganizma in njegovih uporab. Naravna navzočnost in geografska razširjenost*

Predstaviti je treba poznavanje, ki se razlaga kot razpoložljivost pomembnih dognanj o mikroorganizmu.

2.1.1 Zgodovinsko ozadje

Predložiti je treba zgodovinsko ozadje mikroorganizma in njegove uporabe (preskusi/raziskovalni projekti ali uporaba v komercialne namene).

2.1.2 Izvor in naravna navzočnost

Navesti je treba geografsko regijo in mesto v ekosistemu (npr. rastlina gostiteljica, žival gostiteljica ali tla, iz katerih je bil mikroorganizem izoliran). Poročati je treba o postopku izolacije mikroorganizma. Če je to mogoče, se naravna navzočnost mikroorganizma v ustreznem okolju navede na ravni rase.

V primeru mutanta ali gensko spremenjenega mikroorganizma (kakor je opredeljeno v delu 2 Priloge 1A in Priloge 1B k Direktivi 90/220/EGS), bi bilo treba predložiti podrobne informacije o njegovem pridobivanju in izolaciji ter načinih, na katere se ga lahko jasno razlikuje od starševske divje rase.

2.2 *Informacije o ciljnem(-ih) organizmu(-ih)*

2.2.1 Opis ciljnega(-ih) organizma(-ov)

Kjer je to smiselno, je treba predložiti podrobnosti o škodljivih organizmih, pred katerimi je varstvo mogoče.

2.2.2 Način delovanja

Navesti je treba glavni način delovanja. V zvezi z načinom delovanja je treba navesti tudi, ali mikroorganizem proizvaja toksin s stranskim učinkom na ciljnem organizmu. V tem primeru je treba opisati način delovanja tega toksina.

Če je pomembno, je treba navesti informacije o mestu okužbe in načinu vnosa v ciljni organizem ter fazah njegove dovzetnosti. Poročati je treba o izsledkih vseh poskusnih raziskav.

Navesti bi bilo treba, na kakšen način lahko pride do vnosa mikroorganizma ali njegovih metabolitov (zlasti toksinov) (npr. stik, trebuh, vdihavanje). Prav tako je treba navesti, ali se mikroorganizem ali njegovi metaboliti premeščajo v rastlinah ali ne, in, kjer je to pomembno, kako to premeščanje poteka.

V primeru patogenega učinka na ciljni organizem se navedeta kužni odmerek (odmerek, potreben za povzročitev okužbe z načrtovanim učinkom na ciljnem organizmu) in prenosljivost (možnost širitve mikroorganizma v ciljni populaciji, pa tudi z ene ciljne vrste na drugo (ciljno) vrsto) po uporabi v predlaganih pogojih uporabe.

2.3 *Razpon specifičnih gostiteljev in učinki na vrste, ki niso ciljni škodljivi organizmi*

Navedejo se kakršne koli razpoložljive informacije o učinkih na neciljne organizme znotraj območja, na katerem se mikroorganizem lahko razširi. Navede se navzočnost neciljnih mikroorganizmov, ki so bodisi v tesni povezavi s ciljno vrsto bodisi posebej izpostavljeni.

▼M25

Navedejo se kakršnikoli primeri toksičnega učinka aktivne snovi ali njenih metabolnih produktov na ljudi ali živali, ali je organizem sposoben kolonizacije ali vdora v ljudi ali živali (vključno z imunsko oslabljenimi posamezniki), in ali je patogen. Navedejo se kakršnikoli primeri, kjer lahko aktivna snov ali njeni proizvodi dražijo kožo, oči ali dihalne organe ljudi ali živali in kjer deluje alergeno ob stiku s kožo ali z vdihavanjem.

2.4 *Razvojne faze/življenjski ciklus mikroorganizma*

Predložiti je treba informacije o življenjskem ciklusu mikroorganizma, opis simbioze, zajedalstva, tekmecev, roparjev itn, vključno z gostitelji, kakor tudi prenašalcev virusov. Navesti je treba generacijski čas in način razmnoževanja mikroorganizma.

Predložiti je treba informacije o nastopu faz mirovanja in njihovem času preživetja, njihovi virulenci ter zmožnosti okužbe.

Navesti je treba zmožnost mikroorganizma za tvorjenje metabolitov, vključno s toksini, ki vzbujajo skrb za zdravje ljudi in/ali okolje, v različnih razvojnih fazah po sprostitvi.

2.5 *Kužnost, širjenje in sposobnost koloniziranja*

Navesti je treba obstojnost mikroorganizma in informacije o njegovem življenjskem ciklusu v tipičnih okoljskih pogojih uporabe. Poleg tega je treba navesti kakršno koli posebno občutljivost mikroorganizma na nekatere dele okolja (UV svetloba, tla, voda).

Navesti je treba pogoje okolja (temperatura, pH, vlaga, hranilne potrebe itn) za preživetje, razmnoževanje, koloniziranje, poškodbe (vključno s človeškimi tkivi) in učinkovitost mikroorganizma. Navesti je treba prisotnost posebnih dejavnikov virulence.

Določiti je treba temperaturni razpon, v katerem mikroorganizem raste, vključno z najnižjo, najvišjo in najugodnejšo temperaturo. Te informacije so izrednega pomena kot povod za raziskave o učinkih na zdravje ljudi (oddelek 5).

Prav tako je treba navesti morebitne učinke dejavnikov, kot so npr. temperatura, UV svetloba, pH in prisotnost nekaterih snovi, na stabilnost pomembnih toksinov.

Predložiti je treba informacije o možnih načinih razpršitve mikroorganizma (preko zraka kot prašni delci ali aerosoli, z organizmi gostitelja kot prenašalci, itn) v tipičnih pogojih okolja, pomembnih za uporabo.

2.6 *Razmerja z znanimi rastlinskimi, živalskimi ali človeškimi patogeni*

Navede se morebitni obstoj ene ali več vrst razreda aktivnih in/ali, kjer je to pomembno, kontaminantnih mikroorganizmov, za katere je znano, da so patogeni za ljudi, živali, pridelek ali druge neciljne vrste, in vrsto bolezni, ki jo povzročajo. Navede se, na kakšen način je mogoče, če sploh, jasno razlikovati med aktivnim mikroorganizmom in patogeno vrsto.

▼M25

2.7 *Genska stabilnost in dejavniki, ki vplivajo nanjo*

Kjer je primerno, je treba navesti informacije o genski stabilnosti (npr. mutacijska stopnja lastnosti, ki se nanašajo na način delovanja ali vnos eksogenega genskega materiala) v pogojih okolja predlagane uporabe.

Prav tako je treba zagotoviti informacije o zmožnosti mikroorganizma, da prenaša genski material na druge organizme, kakor tudi njegovo zmožnost patogenega delovanja na rastline, živali ali človeka. Če mikroorganizem nosi dodatne pomembne genske elemente, je treba navesti stabilnost kodiranih lastnosti.

2.8 *Informacije o tvorjenju metabolitov (zlasti toksinov)*

Če je za druge rase, ki sodijo v isto mikrobiološko vrsto kot rasa, na katero se nanaša uporaba, znano, da tvorijo metabolite (zlasti toksine) z nedopustnimi učinki na zdravje ljudi in/ali okolje med ali po uporabi se navede narava in sestava te snovi, njena znotrajcelična in zunajcelična prisotnost ter njena stabilnost, način delovanja (vključno z zunanjimi in notranjimi dejavniki mikroorganizma, potrebnimi za delovanje), kakor tudi njen učinek na ljudi, živali ali druge neciljne vrste.

Pogoje, pod katerimi mikroorganizem tvori metabolit(-e) (zlasti toksin(-e), je treba opisati. Predložiti je treba kakršne koli razpoložljive informacije o mehanizmu, s katerim mikroorganizmi uravnavajo tvorjenje tega(-eh) metabolita(-ov). Predložiti bi bilo treba kakršne koli razpoložljive informacije o vplivu nastalih metabolitov na način delovanja mikroorganizma.

2.9 *Antibiotiki in druga antimikrobiološka sredstva*

Mnogi mikroorganizmi tvorijo antibiotične snovi. Interferencam z uporabo antibiotikov v humani ali veterinarski medicini se je treba izogniti v katerikoli razvojni fazi mikrobiološkega fitofarmacevtskega sredstva.

Zagotoviti je treba informacije o odpornosti ali občutljivosti mikroorganizma na antibiotike ali druga antimikrobiološka sredstva, zlasti stabilnost genov, kodiranih za odpornost proti antibiotikom, razen če se lahko utemelji, da mikroorganizem nima škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali živali ali ne more prenašati svoje odpornosti proti antibiotikom ali drugim antimikrobiološkim sredstvom.

3. **Nadaljnje informacije o mikroorganizmu**

Uvod

(i) Predložene informacije morajo opisati predvidene namene, za katere se ali se bodo uporabljali pripravki z vsebnostjo mikroorganizma, ter odmerek in način njihove uporabe ali predlagane uporabe.

(ii) Predložene informacije morajo natančno določati običajne postopke in varnostne ukrepe, ki jih je treba upoštevati pri rokovanju, skladiščenju in prevažanju mikroorganizma.

(iii) Predložene raziskave, podatki in informacije morajo prikazovati ustreznost ukrepov, predlaganih za uporabo v izrednih razmerah.

(iv) Navedene informacije in podatki so potrebni za vsak mikroorganizem, razen če se določi drugače.

▼**M25**

3.1 *Delovanje*

Biološko delovanje je treba natančno določiti z enim od naslednjih:

— zatiranje bakterij,

— zatiranje gliv,

— zatiranje insektov,

— zatiranje pršic,

— zatiranje mehkužcev,

— zatiranje nematod,

— zatiranje plevela,

— drugo (je treba natančno določiti).

3.2 *Predvideno področje uporabe*

Obstoječe(-a) ali predlagano(-a) področje(-a) uporabe za pripravke, ki vsebujejo mikroorganizme, je treba natančno določiti med naslednjimi:

— uporaba na prostem, kot v poljedelstvu, vrtnarstvu, gozdarstvu in vinogradništvu,

— zavarovani prostori (npr. rastlinjakih),

— okrasne in rekreacijske površine,

— zatiranje plevela na nekmetijskih površinah,

— urejanje hišnih vrtov,

— sobne rastline,

— skladiščeni proizvodi,

— drugo (natančno določiti).

3.3 *Varovani ali tretirani posevki ali proizvodi*

Predložiti je treba podrobnosti o obstoječi in predvideni uporabi v smislu varstva posevkov, skupin posevkov, rastlin ali rastlinskih proizvodov.

3.4 *Proizvodni postopek in obvladovanje kakovosti*

Predložiti je treba izčrpne informacije o načinu serijske proizvodnje mikroorganizma.

Vlagatelj mora izvajati neprekinjeni nadzor nad kakovostjo proizvodnega postopka/procesa in proizvoda. Spremljati je treba zlasti spontane spremembe v glavnih značilnostih mikroorganizma in odsotnosti/prisotnosti bistvenih kontaminantov. Predložiti je treba merila za zagotavljanje kakovosti.

Tehnike, uporabljene za zagotavljanje enotnosti proizvoda in preskušene metode za njegovo standardizacijo, vzdrževanje in čistost mikroorganizma je treba opisati in natančno določiti (npr. HACCP).

3.5 *Informacije o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti ciljnega(-ih) organizma(-ov)*

Predložiti je treba razpoložljive informacije o možnem pojavu razvoja odpornosti ali navzkrižni odpornosti ciljnega(-ih) organizma(-ov). Kjer je mogoče, je treba opisati ustrezne strategije vodenja.

3.6 *Postopki preprečevanja izgube virulence izvorne kulture mikroorganizma*

Predložiti je treba postopke preprečevanja izgube virulence izhodiščnih kultur mikroorganizma.

▼M25

Poleg tega je treba opisati kakršenkoli postopek, če je na voljo, s katerim se lahko prepreči izguba sposobnosti učinkovanja mikroorganizma na ciljne vrste.

3.7 *Priporočeni postopki in varnostni ukrepi v zvezi z rokovanjem, skladiščenjem, prevozom ali požarom*

Za vsak mikroorganizem je treba predložiti varnostni list, podoben tistemu, ki se zahteva za kemijsko aktivne snovi iz člena 27 Direktive 67/548/EGS ([1]).

3.8 *Postopki uničenja ali dekontaminacije*

V mnogih primerih je najustreznejši ali edini način varnega uničenja mikroorganizmov, kontaminiranih materialov ali embalaže nadzorovani sežig v sežigalni napravi, ki ima za to uradno dovoljenje.

Postopki varne odstranitve mikroorganizma ali, če je to potrebno, njegovega uničenja pred odstranitvijo, in postopki odstranitve kontaminirane embalaže ter kontaminiranih materialov je treba izčrpno opisati. Podatki o takšnih postopkih so obvezni za zagotovitev njihove učinkovitosti in varnosti.

3.9 *Ukrepi v primeru nesreče*

Predložiti je treba informacije o postopkih, s katerimi se v primeru nesreče mikroorganizem spremeni v neškodljivega okolju (npr. vodi ali tleh).

4. **Analitske metode**

Uvod

Določbe tega oddelka predpisujejo le analitske metode, potrebne za namene nadzora in spremljanja po registraciji.

Spremljanje po odobritvi se lahko nanaša na vsa področja ocenitve tveganj. Tako je zlasti v primerih, ko se za odobritev preučujejo mikroorganizmi (njihove rase), ki niso avtohtoni na predvidenem območju uporabe. V primeru analitskih metod, ki se uporabljajo za pridobivanje podatkov, kakor je zahtevano v tej direktivi, ali druge namene, mora prosilec utemeljiti uporabljeno metodo; kjer je to potrebno, se bo na podlagi enakih zahtev določenih za metode za namene nadzora in spremljanja po registraciji, za takšne metode predpisal posebni napotek.

Predložiti je treba opise metod in vključiti podrobnosti o uporabljeni opremi, materialih in pogojih. Poročati je treba o uporabnosti kakršne koli mednarodno priznane metode.

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

Prav tako so za metode, ki se uporabljajo za analizo mikroorganizmov in njihovih ostankov, potrebni podatki o specifičnosti, linearnosti, natančnosti in ponovljivosti, kakor je določeno v točkah 4.1 in 4.2 dela A Priloge II.

Za ta oddelek velja naslednje:

Nečistoče	Kakršna koli sestavina (vključno s kontaminantnimi mikroorganizmi in/ali kemijskimi snovmi), razen določenega mikroorganizma, ki nastane v proizvodnem procesu ali zaradi razgradnje med skladiščenjem.

([1]) Glej dok. 6853/VI/98, zgoščeni osnutek poročila o prvem sestanku strokovnjakov v zvezi z mikroorganizmi.

▼**M25**

Pomembne nečistoče	Nečistoče, kakor so opredeljene zgoraj, ki vzbujajo skrb za zdravje ljudi ali živali in/ali okolje.
Metaboliti	Metaboliti vključujejo produkte razgradnih in biosintetičnih reakcij, ki potekajo znotraj mikroorganizma ali drugih organizmov, uporabljenih za tvorjenje želenega mikroorganizma.
Pomembni metaboliti	Metaboliti, ki vzbujajo skrb za zdravje ljudi ali živali in/ali okolje.
Ostanki	Živi mikroorganizmi in snovi, ki jih tvorijo ti mikroorganizmi v znatnih količinah, ki ostanejo po izginotju mikroorganizmov ter vzbujajo skrb za zdravje ljudi ali živali in/ali okolje.

Na zahtevo je treba predložiti naslednje vzorce:

(i) vzorce mikroorganizma, kakor se proizvaja;

(ii) analitske standarde pomembnih metabolitov (zlasti toksinov) in vseh drugih sestavin, vključenih v opredeljenem ostanku;

(iii) če so na voljo, vzorce referenčnih snovi za pomembne nečistoče.

4.1 *Metode analiz mikroorganizma, kakor se proizvaja*

— Metode za identifikacijo mikroorganizma.

— Metode za zagotavljanje informacij o morebitni raznolikosti izvorne kulture/aktivnega mikroorganizma.

— Metode za razlikovanje med mutantom mikroorganizma in starševsko divjo raso.

— Metode za ugotavljanje čistosti izvorne kulture, iz katere se proizvajajo partije, in metode za nadzor te čistosti.

— Metode za opredeljevanje vsebnosti mikroorganizma v proizvedenem materialu, uporabljenih za izdelavo formuliranih pripravkov, in metode s katerimi se prikaže, da se kontaminantni mikroorganizmi nadzorovano zadržujejo na dopustni ravni.

— Metode za opredelitev ustreznih nečistoč v proizvodnem materialu.

— Metode za nadziranje odsotnosti in količinsko opredeljevanje (z ustreznimi mejami določitve) morebitne prisotnosti kakršnih koli človeških in patogenov sesalcev.

— Metode za opredeljevanje obstojnost pri skladiščenju in roka uporabnosti mikroorganizma, če je primerno.

4.2 *Metode za določitev in količinsko opredeljevanje ostankov (živih ali ne-živih)*

— aktivnega(-ih) mikroorganizma(-ov),

— pomembnih metabolitov (zlasti toksinov)

▼M25

na in/ali v posevkih, živilih in krmilih, v živalskem in človeškem tkivu ter tekočinah, tleh, vodi (vključno s pitno vodo, podtalnico in površinsko vodo) in zraku, kjer je to pomembno.

Vključiti je treba tudi analitske metode za določanje količine ali delovanja proteinskih produktov, npr. s testiranjem eksponentnih kultur in supernatantov kulturne v živalskih celičnih biotestih.

5. **Učinki na zdravje ljudi**

Uvod

(i) Razpoložljive informacije, ki temeljijo na lastnostih mikroorganizma in ustreznih organizmov (poglavja od 1 do 3), vključno z zdravstvenimi in medicinskimi poročili, lahko zadoščajo za odločanje, ali lahko mikroorganizem učinkuje (kužno/patogeno/toksično) na zdravje ljudi.

(ii) Predložene informacije skupaj s tistimi, predloženimi za enega ali več pripravkov, ki vsebujejo mikroorganizem, morajo zadoščati za oceno tveganje za ljudi, neposredno in/ali posredno povezane z rokovanjem in uporabo fitofarmacevtskih sredstev z vsebnostjo mikroorganizma in tveganje za ljudi, ki rokujejo s tretiranimi proizvodi in tveganja za ljudi zaradi sledov ostankov ali kontaminantov v hrani in vodi. Poleg tega morajo predložene informacije zadoščati za:

— odločanje o morebitni vključitvi mikroorganizma v Prilogo I,

— natančno opredelitev primernih pogojev ali omejitev, v zvezi z vsako vključitvijo v Prilogo I,

— natančno določitev varnostnih stavkov in opozorilnih stavkov, (takoj, ko so predpisane), za zaščito ljudi, živali in okolja, ki morajo biti na embalaži (posodah),

— navedbo ustreznih ukrepov prve pomoči kakor tudi primernih diagnostičnih in terapevtskih ukrepov, ki jih je treba izvajati v primeru okužbe ali drugega nezaželenega učinka na ljudi.

(iii) Poročati je treba o vseh učinkih, ugotovljenih med raziskavami. Prav tako je treba izvajati raziskave, ki so lahko potrebne za vrednotenje verjetnega mehanizma v teh procesih, in oceno pomena teh učinkov.

(iv) Za vse raziskave je treba poročati o dejansko doseženem odmerku v številu enot, ki tvorijo kolonijo, na kg telesne teže (cfu/kg), kakor tudi drugih primernih enotah.

(v) Ocenjevanje mikroorganizma je treba izvajati na več stopnjah.

Prva stopnja (stopnja I) obsega razpoložljive osnovne informacije in osnovne raziskave, ki jih je treba izvesti za vse mikroorganizme. Strokovna presoja bo potrebna za sprejetje odločitve o primernem programu preskusov na podlagi posameznih primerov. Najnovejši podatki, pridobljeni na podlagi konvencionalnih toksikoloških in/ali patoloških poskusov na laboratorijskih živali, so običajno potrebni, razen če lahko vlagatelj na podlagi predhodnih informacij utemelji, da uporaba mikroorganizma pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivih učinkov na zdravje ljudi in živali. Do sprejetja posebnih smernic na mednarodni ravni se zahtevane informacije pridobivajo s pomočjo razpoložljivih smernic za izvajanje preskusov (npr. Smernice USEPA OPPTS).

▼M25

Raziskave stopnje II je treba izvajati, če so preskusi na stopnji I prikazali neželene učinke na zdravje. Vrsta raziskave, ki jo je treba izvajati, je odvisna od učinkov, opaženih med raziskavami stopnje I. Pred začetkom izvajanja takšnih raziskav prosi vlagatelj od pristojnih organov za soglasje o vrsti raziskave, ki se bo izvajala.

STOPNJA I

5.1 *Osnovne informacije*

Potrebne so osnovne informacije o zmožnosti mikroorganizma, da povzroča neželene učinke, kot je npr. sposobnost tvorjenja kolonij, povzročanja poškodb in tvorjenja toksinov ter drugih pomembnih metabolitov.

5.1.1 Medicinski podatki

Kjer so na voljo ne glede na določbe člena 5 Direktive Sveta 80/1107/EGS z dne 27. novembra 1980 o zaščiti delavcev pred tveganji v zvezi s kemijskimi, fizikalnimi in biološkimi snovmi pri delu ([1]) in člene 5 do 17 Direktive Sveta 90/679/EGS z dne 26. novembra 1990 o zaščiti delavcev pred tveganjem v zvezi z biološkimi snovmi pri delu ([2]), je treba predložiti praktične podatke in informacije, pomembne za prepoznavanje simptomov okuženosti ali patogenosti ter učinkovitosti prve pomoči in terapevtskih ukrepov. Kjer je to pomembno, je treba preučiti učinkovitost morebitnih antagonistov, in o njih poročati. Kjer je to pomembno, je treba navesti metode za uničevanje ali pretvorbo mikroorganizma v nekužnega (glej točko 3.8 oddelka 3).

Podatki in informacije, ki se nanašajo na učinke izpostavljenosti človeka, so, kjer so na voljo in so zanesljive kakovosti, zlasti koristni za potrjevanje veljavnosti izvedenih ekstrapolacij in doseženih zaključkov v zvezi s ciljnimi organi, virulentnostjo in povratnostjo neželenih učinkov. Takšni podatki se lahko pridobivajo na podlagi naključne izpostavljenosti ali izpostavljenosti pri delu.

5.1.2 Medicinski nadzor nad osebjem v proizvodnem obratu

Predložiti je treba razpoložljiva poročila o programih za nadzorovanje zdravja pri delu, podprta s podrobnimi informacijami glede oblikovanja programa in izpostavljenosti mikroorganizmu. Takšna poročila bi morala, kjer je to mogoče, vključevati podatke, ki se nanašajo na mehanizem delovanja mikroorganizma. Ta poročila vključujejo, kjer so na voljo, podatke oseb, izpostavljene mikroorganizmu v proizvodnih obratih ali po njegovi uporabi (npr. pri preskusih učinkovitosti).

Posebno pozornost bi bilo treba posvečati tistim, katerih občutljivost je lahko prizadeta, npr. predhodna obolenja, zdravljenje z zdravili, poslabšana imunosti, nosečnost ali dojenje.

5.1.3 Opazovanja povečane občutljivosti/alergenosti, če je primerno

Razpoložljive informacije o povečani občutljivosti in alergičnih reakcijah delavcev, vključno z delavci v proizvodnih obratih, kmetijstvu in raziskovalnih dejavnostih ter drugih, ki so izpostavljeni mikroorganizmu, je treba predložiti in opremiti, kjer je to pomembno, s podrobnostmi o kakršnih koli pojavih prekomerne in kronične občutljivosti. Predložene informacije naj bi vključevale podrobnosti o

([1]) UL L 327, 3.12.1980, str. 8.
([2]) UL L 374, 31.12.1990, str. 1.

▼M25

pogostosti, stopnji in trajanju izpostavljenosti, opaženih simptomih in drugih pomembnih kliničnih opazovanjih. Informacije naj bi se predložile o kakršnih koli preskusih za alergijo ali razgovorih v zvezi alergijskimi simptomi, ki so jih delavci opravili.

5.1.4 Neposredna opazovanja, npr. klinični primeri

Razpoložljiva poročila iz dostopne literature o mikroorganizmu ali bližnjih sorodnikih taksonomske skupine (povezanimi s kliničnimi primeri), če so iz referenčnega strokovnega tiska ali uradnih poročil, je treba predložiti skupaj s poročili o izvedenih dopolnilnih raziskavah. Takšna poročila so izjemno koristna in bi morala vsebovati izčrpne opise vrste, stopnje in trajanja izpostavljenosti, kakor tudi opažene klinične simptome, uporabljene ukrepe prve pomoči in terapevtske ukrepe ter opravljene meritve in opazovanja. Informacije iz povzetkov in izvlečkov so le delno koristne.

V primerih izvajanja raziskav na živalih so lahko poročila, ki se nanašajo na klinične primere, zlasti koristna za potrditev veljavnosti razlaganja podatkov od živali na ljudi in identifikaciji nepričakovanih neželenih učinkov, specifičnih za ljudi.

5.2 *Osnovne raziskave*

Za omogočanje pravilne razlage pridobljenih izsledkov je najbolj pomembno, da so predlagane preskusne metode ustrezne glede na občutljivost vrste, poti prenašanja, itn, kakor tudi z biološkega in toksikološkega stališča. Način prenašanja preskusnega mikroorganizma je odvisen od glavnih načinov izpostavljenosti ljudi.

Za vrednotenje srednjeročnih in dolgoročnih učinkov po akutni, subakutni in polkronični izpostavljenosti mikroorganizma je treba uporabljati možnosti, predpisane v večini smernic OECD, da je treba razširiti zadevne študije z obnovitveno dobo (po kateri je treba izvesti izčrpno makroskopsko in mikroskopsko patologijo, vključno s preiskavo mikroorganizmov v tkivih in organih). S tem se olajša razlaga nekaterih učinkov in zagotovi možnost prepoznavanja kužnosti in/ali patogenosti, ki po drugi strani pomaga pri odločanju glede drugih vprašanj, kot sta npr. potreba po izvajanju dolgoročnih raziskav (karcinogenost ipd., glej točko 5.3) in izvedba ali ne študij o ostankih (glej točko 6.2).

5.2.1 Povečanje občutljivosti [1]

Namen preskusa

Preskus zagotavlja dovolj informacij, ki zadoščajo za oceno zmožnosti mikroorganizma, da povzroča preobčutljivostne reakcije z vdihavanjem in z dermalno izpostavljenostjo. Izvajati je treba preskus na najzahtevnejši stopnji.

[1] Razpoložljive metode za preskušanje preobčutljivosti kože niso ustrezne za preskušanje mikroorganizmov. V primerjavi z dermalno izpostavljenostjo mikroorganizmom je povečanje občutljivosti z vdihavanjem verjetno večja težava, toda zaenkrat še ni veljavnih metod za preskušanje. Razvoj takšnih metod je zato izjemnega pomena. Do takrat je treba vse mikroorganizme obravnavati kot morebitne dražitelje. Takšen pristop upošteva tudi posameznike s pomanjkljivo imunostjo ali drugače občutljive ljudi v populaciji (npr. nosečnice, novorojenčki ali starejši občani).

▼M25

Okoliščine, v katerih se zahtevajo ([1])

Poročati je treba o informacijah o povečani občutljivosti.

5.2.2 Akutna toksičnost, patogenost in kužnost

Raziskave, podatki in informacije, ki jih je treba predložiti in ovrednotiti, morajo zadoščati za identifikacijo učinkov po enkratni izpostavljenosti mikroorganizmu in zlasti za ugotovitev ali navedbo:

— toksičnosti, patogenosti in kužnosti mikroorganizma,

— časovnega poteka in značilnosti učinkov z izčrpnimi podrobnostmi sprememb v obnašanju in morebitnih jasnih patoloških ugotovitev pri obdukciji,

— načina toksičnega delovanja, kjer je to mogoče,

— relativne nevarnosti, povezane z različnimi načini izpostavljenosti, in

— analiz krvi skozi raziskave za ocenjevanje izločevanja mikroorganizma.

Akutne toksične/patogene učinke lahko spremlja kužnost in/ali bolj dolgoročni učinki, ki jih ni mogoče takoj zaznati. Za ocenjevanje zdravja je torej treba izvajati raziskave o sposobnosti okužbe v povezavi z oralnim zaužitjem, vdihavanjem in intraperitonealnim/subkutanim injiciranjem pri poskusnih sesalcih.

Med raziskavami o akutni toksičnosti, patogenosti in kužnosti je treba ocenjevati izločevanje mikroorganizma in/ali aktivnega toksina v organe, ki so bistveni za mikrobiološko preučevanje (npr. jetra, ledvica, vranica, pljuča, možgani, kri in mesto vnosa).

Opazovanja, ki jih je treba izvajati, morajo izražati strokovno znanstveno mnenje in smejo vključevati štetje mikroorganizmov v vseh tkivih, ki se lahko okužijo (npr. poškodovana tkiva) in glavnih organih: ledvicah, možganih, jetrih, vranici, mehurju, krvi, limfnih žlezah, gastrointestinalnem traktu, timusni žlezi (priželjc) ter poškodbah ob mestu cepljenja pri mrtvih ali umirajočih živalih ter v fazi preskušanja in med dokončno usmrtitvijo.

Informacije, pridobljene s preskušanjem akutne toksičnosti, patogenosti in kužnosti, so zlasti koristne za ocenjevanje nevarnosti, ki lahko nastane v primerih nesreč, in tveganj potrošnikov zaradi izpostavljenosti morebitnim ostankom.

5.2.2.1 Akutna oralna toksičnost, patogenost in kužnost

Okoliščine, v katerih se zahteva

Poročati je treba o akutni oralni toksičnosti, patogenosti in kužnosti mikroorganizma.

5.2.2.2 Akutna inhalacijska toksičnost, patogenost in kužnost

Okoliščine, v katerih se zahteva

Poročati je treba o akutni inhalacijski toksičnosti ([2]), patogenosti in kužnosti mikroorganizma.

([1]) Zaradi odsotnosti primernih metod za preskušanje se vsi mikroorganizmi označujejo kot možni dražitelji, razen če želi predlagatelj s predložitvijo podatkov prikazati, da mikroorganizem ni nujno dražljiv. To zahtevo po podatkih je do nadaljnjega zato treba upoštevati kot izbirno in ne obvezno.

([2]) Raziskava inhalacije se lahko nadomesti z intratrahealno raziskavo.

▼M25

5.2.2.3 Enkratni intraperitonealni/subkutani odmerek

Intraperitonealni/subkutani preskus se obravnava kot visoko občutljiv poskus za odkrivanje določene kužnosti.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Intraperitonealno injiciranje je obvezno za mikroorganizme, vendar se lahko izvrši strokovna presoja za ocenitev, ali je subkutano injiciranje primernejše od intraperitonealnega, če je najvišja temperatura za rast in razmnoževanje nižja od 37 °C.

5.2.3 Preskušanje genotoksičnosti

Okoliščine, v katerih se zahteva

Če mikroorganizem tvori eksotoksine v skladu s točko 2.8, je treba za genotoksičnost preskusiti tudi te toksine in vse druge pomembne metabolite v gojišču kultur. Takšni preskuse na toksinih in metabolitih naj se izvajajo, če je mogoče, z uporabo očiščene kemijske snovi.

Če na podlagi osnovnih raziskav tvorjenje toksičnih metabolitov ni razvidno, bi se morale upoštevati raziskave na samem mikroorganizmu, če tako zahteva strokovna presoja ustreznosti in veljavnosti osnovnih podatkov. V primeru virusa je treba obravnavati tveganje insercijske mutageneze v celicah sesalcev ali tveganje karcinogenosti.

Namen preskusa

Te raziskave so koristne pri:

— predvidevanju možnosti genotoksičnega delovanja,

— zgodnji identifikaciji genotoksičnih karcinogenov,

— pojasnjevanju mehanizma delovanja nekaterih karcinogenov.

Pomembno je zavzeti prilagodljiv pristop z izbiranjem nadaljnjih preskusov, ki so odvisni od razlage izsledkov v posameznih fazah.

Pogoji preskušanja ([1])

Kadarkoli je to mogoče, se genotoksičnost celičnih mikroorganizmov raziskuje po delitvi celic. Zagotovi naj se utemeljitev metode za pripravo uporabljenega vzorca.

Genotoksičnost virusv je treba raziskovati na kužnih izolatih.

5.2.3.1 Raziskave *in vitro*

Okoliščine, v katerih se zahteva

Zagotoviti je treba izsledke poskusov *in vitro* za mutagenost (bakterijski preskus za gensko mutacijo, preskus za klastogenost v celicah sesalcev in preskus za gensko mutacijo v celicah sesalcev).

5.2.4 Raziskava o celičnih kulturah

O teh informacijah je treba poročati za mikroorganizme, kot so npr. virusi, viroidi ali posebne bakterije in protozoji, ki se delijo v celici, razen če je na podlagi informacij iz oddelkov 1 do 3 jasno razvidno, da se mikroorganizem ne deli v toplokrvnih organizmih. Raziskava o celičnih kulturah bi se morala izvesti na človeških celičnih in tkivnih kulturah različnih organov. Izbira lahko temelji na predvidenih ciljnih organih po okužbi. Če človeške celične ali tkivne kulture določenih organov niso na voljo, se lahko uporabijo druge celične in tkivne kulture sesalcev. Za viruse je sposobnost interakcije s človeškim genomom ključnega pomena.

([1]) Ker so obstoječe metode za preskušanje zasnovane za izvajanje na topnih kemijskih snoveh, se morajo metode razvijati v takšni smeri, da postanejo primerne za mikroorganizme.

▼**M25**

5.2.5 Informacije o kratkoročni toksičnosti in patogenosti

Namen preskusa

Raziskave o kratkoročni toksičnosti morajo biti zasnovane tako, da zagotavljajo informacije o količini mikroorganizma, ki se jo lahko pod pogoji raziskave dovoli brez toksičnih učinkov. Takšne raziskave zagotavljajo koristne podatke o tveganjih med ravnanjem in uporabo pripravkov, ki vsebujejo mikroorganizme. Zlasti kratkoročne raziskave zagotavljajo bistven vpogled v morebitna kumulativna delovanja mikroorganizma in tveganja za delavce, ki so jim lahko intenzivno izpostavljeni. Poleg tega zagotavljajo kratkoročne raziskave informacije, koristne pri načrtovanju raziskav o kronični toksičnosti.

Raziskave, podatki in informacije, ki jih je treba predložiti in oceniti, morajo zadoščati za identifikacijo učinkov po večkratni izpostavljenosti mikroorganizmu in zlasti za nadaljnje ugotovitve ali navedbe:

— razmerij med odmerkom in neželenimi učinki,

— toksičnosti mikroorganizma, vključno z NOAEL (NOAEL – no observed adverse effect level; koncentracija brez opaznih neželenih učinkov, op. p.) za toksine, kjer je to potrebno,

— ciljnih organov, kjer je to pomembno,

— časovnega poteka in značilnosti učinkov z izčrpnimi podrobnostmi o spremembah v obnašanju in morebitnimi jasnimi patološkimi ugotovitvami pri obdukciji,

— posebnih toksičnih učinkov in povzročenih patoloških sprememb,

— obstojnosti in povratnosti nekaterih opaženih toksičnih učinkov po prekinitvi dajanja odmerkov, kjer je to pomembno,

— načina toksičnega delovanja, kjer je to mogoče,

— relativne nevarnosti, povezane z različnimi načini izpostavljenosti.

Med raziskavo o kratkoročni toksičnosti je treba ocenjevati izločevanje mikroorganizma v glavnih organih.

Vključiti je treba raziskovanja skrajnih točk patogenosti in kužnosti.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Poročati je treba o kratkoročni toksičnosti (najmanj 28 dni) mikroorganizma.

Izbiro preskusnih vrst je treba utemeljiti. Izbira časovnega obsega raziskave je odvisna od podatkov o akutni toksičnosti in izločanju.

Za odločanje o najprimernejšem načinu vnosa je potrebna strokovna presoja.

▼M25

5.2.5.1 Učinki na zdravje po ponovljeni inhalacijski izpostavljenosti

Informacije o učinkih na zdravje po ponovljeni inhalacijski izpostavljenosti so potrebne zlasti za oceno tveganja v delovnem okolju. Ponovljena izpostavljenost lahko vpliva na zmožnost izločanja (npr. odpornost) gostitelja (človeka). Poleg tega je treba za pravilno oceno tveganja obravnavati toksičnost po ponovljeni izpostavljenosti kontaminantom, gojišču kulture, dodatkom v pripravku in mikroorganizmu. Upoštevati je treba, da lahko dodatki v fitofarmacevtskem sredstvu vplivajo na toksičnost in kužnost mikroorganizma.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Potrebne so informacije o kratkoročni kužnosti, patogenosti in toksičnosti (respiracijska pot) mikroorganizma, razen če že predložene informacije zadoščajo za oceno učinkov na zdravje ljudi. To se lahko zgodi, če se izkaže, da preskusna snov ne vsebuje delcev, ki bi jih bilo mogoče vdihavati, in/ali večkratna izpostavljenost ni pričakovana.

5.2.6 Predlagano ravnanje: ukrepi prve pomoči, zdravljenje

Zagotoviti je treba ukrepe prve pomoči, ki se uporabljajo v primerih okužbe in kontaminacije oči.

Terapevtske postopke za uporabo v primeru zaužitja ali kontaminacije oči ter kože je treba izčrpno opisati. Kjer je to pomembno, je treba predložiti informacije o učinkovitosti alternativnih načinov zdravljenja, ki temeljijo na praktičnih izkušnjah, kjer obstajajo in so na voljo, v drugih primerih pa informacije, ki temeljijo na teoretični osnovi.

Predložiti je treba informacije o odpornosti na antibiotike.

(KONEC STOPNJE I)

STOPNJA II

5.3 *Posebne raziskave o toksičnosti, patogenosti in kužnosti*

V nekaterih primerih je morda treba izvajati dodatne raziskave za nadaljnje pojasnjevanje neželenih učinkov na ljudi.

Zlasti če je na podlagi izsledkov predhodnih raziskav razvidno, da lahko mikroorganizem povzroča dolgoročne učinke na zdravje, je treba izvesti raziskave o kronični toksičnosti, patogenosti in kužnosti, karcinogenosti in reproduktivni toksičnosti. Poleg tega so v primeru tvorjenja toksina potrebne kinetične raziskave.

Zahtevane raziskave je treba zasnovati na podlagi posameznih primerov, v luči določenih parametrov, ki jih je treba preučiti, in ciljev, ki jih je treba doseči. Pred začetkom izvajanja takšnih raziskav pridobi vlagatelj soglasje pristojnih organov o vrsti raziskave, ki se bo izvajala.

5.4 *Raziskave in vivo na somatskih celicah*

Okoliščine, v katerih se zahteva

Če so vsi izsledki raziskav *in vitro* negativni, je treba izvajati nadaljnje preskuse ob upoštevanju drugih pomembnih razpoložljivih informacij. Preskus je lahko raziskava *in vivo* ali *in vitro* ob uporabi metaboliznega sistema, ki se razlikuje od predhodnega(-ih).

Če je citogenski preskus in *vitro* pozitiven, je potrebno izvesti preskus *in vivo* s somatskimi celicami (metafazne analize v kostnem mozgu glodalcev ali mikrojedrski test v glodalcih).

▼M25

Če je katerikoli od teh preskusov *in vitro* za gensko mutacijo pozitiven, je treba izvesti preskus *in vivo* za preučitev nepredvidene sinteze DNK, ali naključni test na miših.

5.5 *Genotoksičnost – raziskave in vivo na spolnih celicah*

Namen preskusov in pogoji, v katerih se izvajajo

Glej točko 5.4.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar je katerikoli izsledek raziskave *in vivo* na somatskih celicah pozitiven, so lahko preskusi *in vitro* za učinke na spolnih celicah upravičeni. Potrebo po izvajanju teh preskusov je treba preučiti za vsak primer posebej, pri čemer se upoštevajo druge pomembne razpoložljive informacije skupaj z uporabo in pričakovano izpostavljenostjo. Z ustreznimi preskusi bi morali preučiti interakcijo z DNK (kot npr. s preskusom dominantne smrtnosti) za obravnavo možnosti dednih učinkov in morebitno količinsko oceno dednih učinkov. Uporabo kvantitativnih raziskav bi bilo zaradi njihove zapletenosti treba dobro utemeljiti.

(KONEC STOPNJE II)

5.6 *Povzetek toksičnosti, patogenosti in kužnosti pri sesalcih in splošna ocena*

Predložiti je treba povzetek vseh podatkov in informacij iz točk 5.1 do 5.5, vključno s podrobno in kritično oceno teh podatkov, skladno z ustreznimi merili in smernicami za vrednotenje in odločanje, s posebnim poudarkom na možnem ali dejanskem tveganju za ljudi in živali ter obsegu, kakovosti in zanesljivosti baze podatkov.

Pojasniti je treba, ali izpostavljenost živali ali ljudi kakorkoli zahteva cepljenje ali serološko spremljanje.

6. **Ostanki v in na tretiranih proizvodih, živilih in krmi**

Uvod

(i) Predložene informacije skupaj s tistimi za enega ali več pripravkov, ki vsebujejo mikroorganizem, morajo zadoščati za oceno tveganja za ljudi in/ali živali zaradi izpostavljenosti mikroorganizmu in njegovim ostankom ter metabolitom (toksinom), ki ostajajo v ali na rastlinah ali proizvodih rastlinskega izvora.

(ii) Poleg tega morajo predložene informacije zadoščati za:

— odločanje o vključitvi mikroorganizma v Prilogo I Direktive 91/414/EGS,

— natančno opredelitev ustreznih pogojev ali omejitev v zvezi z vsako vključitvijo v Prilogo I Direktive 91/414/EGS,

— kjer je to pomembno, določanje mejnih vrednosti ostankov, varnostno čakalno dobo (karenco) pred spravilom posevkov za zaščito potrošnikov in delovnih karenc za zaščito delavcev, ki rokujejo s tretiranimi posevki in proizvodi.

▼**M25**

(iii) Za oceno tveganja zaradi ostankov poskusni podatki o stopnjah izpostavljenosti ostanku niso potrebni, če se lahko utemelji, da mikroorganizem in njegovi metaboliti ne predstavljajo nevarnosti za ljudi v koncentracijah, ki se lahko pojavijo na podlagi registrirane uporabe. Ta utemeljitev je lahko osnovana na dostopni literaturi, praktičnih izkušnjah in predloženih informacijah iz oddelkov 1 do 3 in oddelka 5.

6.1 *Obstojnost in verjetnost razmnoževanja v ali na posevkih, krmilih in živilih*

Predložiti je treba tehtno oceno obstojnosti/tekmovalnosti mikroorganizma in pomembnih sekundarnih metabolitov (zlasti toksinov) v ali na posevku pod pogoji okolja, ki prevladujejo med in po predvideni uporabi, zlasti ob upoštevanju predloženih informacij iz oddelka 2.

Poleg tega zahtevek navaja, do katere mere in na kakšni podlagi se mikroorganizem lahko ali ne more razmnoževati v ali na rastlini ali proizvodu rastlinskega izvora ali med predelavo surovin.

6.2 *Nadaljnje informacije, ki se zahtevajo*

Potrošniki so lahko mikroorganizmu izpostavljeni dlje časa zaradi potrošnje tretiranih živilskih proizvodov; morebitne učinke na potrošnike je zato treba določati na podlagi kroničnih in polkroničnih raziskav zato, da se za obvladovanje tveganj lahko določi toksikološke zaključke, kot je ADI.

6.2.1 Neživi ostanki

Neživi mikroorganizem je mikroorganizem, ki ni sposoben delitve ali prenašanja genskega materiala.

Če se za pomembne količine mikroorganizma ali nastalih ostankov, zlasti toksinov, v točkah 2.4 in 2.5 oddelka 2 ugotovi, da so obstojni, so potrebni izčrpni podatki iz poskusov o ostankih, kakor so določeni v oddelku 6 dela A Priloge II, če je pričakovano, da bodo koncentracije mikroorganizma in/ali njegovih toksinov v ali na tretiranih živilih ali krmi, višje kakor v naravnih pogojih ali v drugačnem fenotipu.

V skladu z Direktivo 91/414/EGS mora sklep v zvezi z razliko med naravnimi koncentracijami in povišano koncentracijo zaradi tretiranja z mikroorganizmom temeljiti na podatkih, pridobljenih s poskusi, in ne na ekstrapolacijah ali izračunih ob uporabi modelov.

Pred začetkom izvajanja takšnih raziskav pridobi vlagatelj soglasje od pristojnih organov o vrsti raziskave, ki se bo izvajala.

6.2.2 Živi ostanki

Če informacije, predložene v skladu s točko 6.1, kažejo na obstojnost pomembnih količin mikroorganizma v ali na tretiranih proizvodih, živilih ali krmi, je treba preučiti morebitne učinke na ljudi in/ali živali, razen če se na podlagi oddelka 5 lahko utemelji, da koncentracije in narava mikroorganizma in njegovih metabolitov ter/ali razgradnih produktov, ki bi lahko izhajale iz registrirane uporabe, niso nevarni za ljudi.

V skladu z Direktivo 91/414/EGS mora sklep v zvezi z razliko med naravnimi koncentracijami in povišano koncentracijo zaradi tretiranja z mikroorganizmom temeljiti na podatkih, pridobljenih s poskusi, in ne na ekstrapolacijah ali izračunih ob uporabi modelov.

▼M25

Obstojnosti živih ostankov je treba posvečati posebno pozornost, če sta bili v oddelkih 2.3, 2.5 ali 5 ugotovljeni kužnost in patogenost za sesalce, in/ali če kakršne koli druge informacije kažejo na nevarnost za potrošnike in/ali delavce. V tem primeru lahko pristojni organi zahtevajo raziskave, podobne tistim iz dela A.

Pred začetkom izvajanja takšnih raziskav pridobi vlagatelj soglasje od pristojnih organov o vrsti raziskave, ki se bo izvajala.

6.3 *Povzetek in ocena obnašanja ostankov na podlagi podatkov, predloženih v skladu točkama 6.1 in 6.2*

7. **Vpliv in obnašanje v okolju**

Uvod

(i) Informacije o izvoru, lastnostih in preživetju mikroorganizma ter njegovih metabolnih ostankov, kakor tudi njegova predvidena uporaba predstavljajo podlago za oceno vpliva in obnašanja v okolju.

Podatki o poskusih se običajno zahtevajo, razen če se lahko utemelji, da se ocena njegovega vpliva in obnašanja v okolju lahko izdela na podlagi razpoložljivih informacij. Ta utemeljitev je lahko osnovana na dostopni literaturi, praktičnih izkušnjah in informacijah, predloženih v oddelkih 1 do 6. Zlasti pomembna je funkcija mikroorganizma v procesih okolja (kakor so določeni v točki 2.1.2 oddelka 2).

(ii) Predložene informacije skupaj z drugimi pomembnimi informacijami in s tistimi za enega ali več pripravkov z vsebnostjo mikroorganizma morajo zadoščati za oceno njegovega vpliva in obnašanja kakor tudi njegovih ostankov in toksinov, kjer so pomembni za zdravje ljudi in/ali okolje.

(iii) Predložene informacije morajo zadoščati zlasti za:

— odločanje o vključitvi mikroorganizma v Prilogo I,

— natančno opredelitev ustreznih pogojev ali omejitev v zvezi z vsako vključitvijo v Prilogo I,

— natančno določitev simbolov za nevarnost (takoj ko se predpišejo), znakov za nevarnost, opozorilnih in obvestilnih stavkov za zaščito okolja, ki morajo biti na embalaži (posodah),

— predvidevanje razporeditve, vpliva in obnašanja mikroorganizma in njegovih metabolitov v okolju, kakor tudi časovnih potekov teh procesov,

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

(iv) Opredeliti je treba kakršne koli pomembne metabolite (tj. ki vzbujajo skrb za zdravje ljudi in/ali okolje), ki jih v kakršnih koli ustreznih pogojih okolja tvori preskusni organizem. Če so pomembni metaboliti prisotni v mikroorganizmu ali se tvorijo iz njega, je mogoče treba predložiti podatke, kakor so opisani v Prilogi II, del A, točka 7, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

— pomembni metabolit je stabilen izven mikroorganizma, glej točko 2.8, in

— toksični učinek pomembnega metabolita je neodvisen od prisotnosti mikroorganizma, in

▼M25

— pričakuje se, da se pomembni metabolit v okolju pojavlja v občutno višjih koncentracijah kot v naravnih pogojih.

(v) Upoštevati je treba razpoložljive informacije o razmerju z naravno navzočimi sorodnimi organizmi divje vrste.

(vi) Pred začetkom izvajanja raziskav iz naslednjih poglavij vlagatelj pridobi od pristojnih organov za soglasje o potrebi po izvajanju raziskav in, če je tako, o vrsti raziskave, ki se bo izvajala. Upoštevati je treba tudi informacije iz drugih oddelkov.

7.1 *Obstojnost in razmnoževanje*

Kjer je to pomembno, je treba predložiti primerne informacije o obstojnost in razmnoževanju mikroorganizma v vseh delih okolja, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost določenih delov okolja mikroorganizmu malo verjetna. Posebno pozornost se posveča:

— tekmovalnosti v pogojih okolja, ki prevladujejo med in po predvideni uporabi, in

— dinamiki populacije v sezonskih in regionalnih skrajnih podnebnih razmerah (zlasti vroče poletje, mrzla zima in padavine) ter kmetijskim praksam po predvideni uporabi.

Predložijo se predvidene ravni določenega mikroorganizma v časovnem poteku, ki sledi uporabi proizvoda v predlaganih pogojih uporabe.

7.1.1 Tla

Predložiti naj se informacije o življenjski sposobnosti/dinamiki populacije v več obdelanih in neobdelanih tleh, reprezentativnih za tla, tipična za različne regije v Skupnosti, kjer se mikroorganizem uporablja ali se bo uporabljal. Upoštevati je treba določbe o izbiri tal ter zbiranju vzorcev in rokovanju z njimi, kakor je določeno v uvodu točke 7.1 dela A. Če se preskusni organizem uporablja v povezavi z drugimi sredstvi, npr. kameno volno, je le-to treba vključiti v serijo preskusov.

7.1.2 Voda

Predloži naj se informacije o življenjski sposobnosti/dinamiki populacije v naravnih sedimentih/vodnih sistemih v pogojih teme in pogojih svetlobe.

7.1.3 Zrak

V primeru posebne zaskrbljenosti zaradi izpostavljenosti izvajalca tretiranja, delavca ali drugih navzočih, je morda treba predložiti informacije o koncentraciji v zraku.

7.2 *Mobilnost*

Oceniti je treba možnost širjenja mikroorganizma in njegovih razgradnih produktov v pomembnih delih okolja, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost določenega dela okolja mikroorganizmu malo verjetna. V zvezi s tem so predvidena uporaba (npr. uporaba na prostem ali v rastlinjakih, nanos na tla ali posevke), faze življenjskega ciklusa, vključno z navzočnostjo prenašalcev, obstojnostjo in zmožnostjo organizma, da kolonizira bližnje habitate, izjemno pomembni.

▼M25

Posebno pozornost je treba posvečati širjenju, obstojnosti in morebitnim obsegom prevoza, če se pokaže toksičnost, kužnost ali patogenost, ali če kakršne koli druge informacije kažejo na verjetno nevarnost za ljudi, živali ali okolje. V tem primeru lahko pristojni organi zahtevajo raziskave, podobne tistim iz dela A. Pred začetkom izvajanja raziskav prosi vlagatelj pristojne organe za soglasje o vrsti raziskave, ki se bo izvajala.

8. **Učinki na neciljne organizme**

Uvod

(i) Informacije o identiteti, bioloških značilnostih in nadaljnje informacije v oddelkih 1 do 3 in 7 so bistvenega pomena za oceno vpliva na neciljne vrste. Dodatne koristne informacije v zvezi z vplivom in obnašanjem v okolju so navedene v oddelku 7 ter oddelku 6 v zvezi s vsebnostjo ostankov v rastlinah, ki skupaj z informacijami o naravi pripravka in načinu njegove uporabe določajo naravo in obseg morebitne izpostavljenosti. Informacije, predložene v skladu z oddelkom 5, bodo zagotovile bistvene informacije o učinkih na sesalce in mehanizmih v teh procesih.

Podatki o poskusih se običajno zahtevajo, razen če se lahko utemelji, da se lahko učinki na neciljne organizme ocenijo na podlagi že razpoložljivih informacij.

(ii) Izbira primernih neciljnih organizmov za preskušanje učinkov na okolje bi morala temeljiti na identiteti mikroorganizma (vključno z natančno opredelitvijo gostitelja, načinom delovanja in ekologije organizma). S pomočjo tovrstnih dognanj bi bilo mogoče izbrati primerne preskusne organizme, kot so organizmi, ki so bližnji sorodniki ciljnega organizma.

(iii) Kjer so pomembne za okolje, morajo informacije, predložene skupaj s tistimi o enem ali več pripravkih z vsebnostjo mikroorganizma, zadoščati za oceno vpliva na neciljne vrste (flora in favna), za katere utegne nastati tveganje zaradi izpostavljenosti mikroorganizmu. Vpliv je lahko posledica enkratne, dolgotrajne ali večkratne izpostavljenosti in je lahko povraten ali nepovraten.

(iv) Zlasti informacije v zvezi z mikroorganizmom, predložene skupaj z drugimi pomembnimi informacijami in tistimi za enega ali več pripravkov, ki ga vsebujejo, morajo zadoščati za:

— odločanje o vključitvi mikroorganizma v Prilogo I,

— natančno opredelitev ustreznih pogojev ali omejitev v zvezi z vsako vključitvijo v Prilogo I,

— ovrednotenje kratkoročnih in dolgoročnih tveganj za neciljne vrste – populacije, skupnosti in procese – kot je primerno,

— razvrstitev mikroorganizma glede na biološko nevarnost,

— natančno določitev varnostnih ukrepov za zaščito neciljnih vrst, in

— natančno določitev simbolov za nevarnost (takoj ko se predpišejo), znakov za nevarnost, opozorilnih in obvestilnih stavkov za zaščito okolja, ki morajo biti na embalaži (posodah).

▼M25

(v) Poročati je treba o vseh morebitnih neželenih učinkih, ugotovljenih med rutinskimi preučevanji učinkov na okolje, da se takšne raziskave, ki so morda potrebne za preučitev morebitnih mehanizmov v teh procesih in oceno pomena takšnih učinkov, na zahtevo pristojnih organov izvajajo in predložijo. Poročati je treba o vseh razpoložljivih bioloških podatkih in informacijah, pomembnih za oceno ekološkega profila mikroorganizma.

(vi) Za vse raziskave je treba poročati o povprečnem odmerku v cfu/kg telesne teže, kakor tudi drugih primernih enotah.

(vii) Morda je treba izvesti ločene raziskave za pomembne metabolite (zlasti toksine), če ti produkti predstavljajo resno tveganje za neciljne organizme in kjer se njihovi učinki ne morejo oceniti na podlagi razpoložljivih izsledkov, ki se nanašajo na mikroorganizem. Pred začetkom izvajanja takšnih raziskav vlagatelj prosi pristojne organe za soglasje o potrebi po izvajanju takšnih raziskav in, če je tako, vrsti raziskave, ki se bo izvajala. Upoštevati je treba informacije iz oddelkov 5, 6 in 7.

(viii) Da se olajša ocena statistične značilnosti pridobljenih izsledkov preskusov bi je treba v različnih preskusih, kjer je to mogoče, uporabiti isto raso (ali organizem dokazano enakega izvora) vsake ustrezne vrste.

(ix) Preskusi so obvezni, razen če se lahko utemelji, da neciljni organizem ne bo izpostavljen mikroorganizmu. Če se utemelji, da mikroorganizem ne povzroča toksičnih učinkov ali ni patogen ali kužen za vretenčarje in rastline, je treba preučiti le reakcijo na primerne neciljne organizme.

8.1 *Učinki na ptice*

Namen preskusa

Poročati je treba o informacijah v zvezi s toksičnostjo, kužnostjo in patogenostjo za ptice.

8.2 *Učinki na vodne organizme*

Namen preskusa

Poročati je treba o informacijah v zvezi s toksičnostjo, kužnostjo in patogenostjo za vodne organizme.

8.2.1 Učinki na ribe

Namen preskusa

Poročati je treba o informacijah v zvezi s toksičnostjo, kužnostjo in patogenostjo za ribe.

8.2.2 Učinki na sladkovodne nevretenčarje

Namen preskusa

Poročati je treba o informacijah v zvezi s toksičnostjo, kužnostjo in patogenostjo za sladkovodne nevretenčarje.

8.2.3 Učinki na rast alg

Namen preskusa

Poročati je treba o informacijah v zvezi z rastjo alg, stopnjo rasti in sposobnostjo obnovitve.

8.2.4 Učinki na druge vodne rastline

Namen preskusa

Poročati je treba o informacijah za druge vodne rastline.

▼M25

8.3 *Učinki na čebele*

Namen preskusa

Poročati je treba o informacijah v zvezi s toksičnostjo, kužnostjo in patogenostjo za čebele.

8.4 *Učinki na druge členonožce*

Namen preskusa

Poročati je treba o informacijah v zvezi s toksičnostjo, kužnostjo in patogenostjo za druge členonožce. Izbira preskusnih vrst bi morala biti povezana z predvideno uporabo fitofarmacevtskih sredstev (npr. foliarna ali talna uporaba). Posebno pozornost bi bilo treba posvečati organizmom, ki se uporabljajo za biološko varstvo, in organizmom, ki igrajo pomembno vlogo pri integriranem zatiranju škodljivcev.

8.5 *Učinki na deževnike*

Namen preskusa

Poročati je treba o informacijah v zvezi s toksičnostjo, kužnostjo in patogenostjo za deževnike.

8.6 *Učinki na neciljne talne mikroorganizme*

Poročati bi bilo treba o vplivu na pomembne neciljne mikroorganizme in njihove plenilce (npr. protozoji za bakterijska cepiva). Za odločanje o izvajanju dodatnih raziskav je potrebno strokovno mnenje. Takšne odločitve upoštevajo razpoložljive informacije v tem in drugih oddelkih, zlasti podatke o specifičnosti mikroorganizma, in predvideni izpostavljenosti. Koristne informacije so lahko tudi tiste na podlagi opažanj, pridobljenih z izvajanjem preskusov učinkovitosti. Posebno pozornost je treba posvečati organizmom, ki se uporabljajo v integrirani pridelavi (Integrated Crop Management – ICM).

8.7 *Dodatne raziskave*

Dodatne raziskave lahko vključujejo nadaljnje raziskave o akutni toksičnosti na dodatnih vrstah in procesih (kakor npr. kanalizacijski sistemi) ali raziskave na višji stopnji, kot so raziskave o kroničnosti, subletalnosti ali razmnoževanju na izbranih neciljnih organizmih.

Pred začetkom izvajanja prosi vlagatelj pristojne organe za soglasje o vrsti raziskave, ki se bo izvajala.

9. **Povzetek in skupna ocena vpliva na okolje**

Povzetek in oceno vseh podatkov o vplivu na okolje bi bilo treba oblikovati v skladu z napotki, ki jih predpišejo pristojni organi držav članic v zvezi s formatom takšnih povzetkov in ocen. Vključevati bi moral podrobno in kritično presojo teh podatkov, skladno z ustreznimi merili in smernicami za vrednotenje in odločanje, s posebnim poudarkom na možni ali dejanskem tveganju za okolje in neciljne vrste ter obsegu, kakovosti in zanesljivosti baze podatkov. Obravnavana bi morala biti zlasti naslednja vprašanja:

— razporeditev in vpliv v okolju ter časovni potek v teh procesih,

— identifikacija neciljnih vrst in populacij, za katere obstaja tveganje ter obseg njihove morebitne izpostavljenosti,

— določanje varnostnih ukrepov, potrebnih za preprečevanje ali zmanjševanje kontaminacije okolja in zaščito neciljnih vrst.

▼B

PRILOGA III

ZAHTEVANA DOKUMENTACIJA ZA REGISTRACIJO FITOFARMACEVTSKEGA SREDSTVA

▼M1

UVOD

Zahtevani podatki:

1.1 vključujejo tehnično dokumentacijo s potrebnimi podatki za oceno predvidljive nevarnosti, bodisi takojšnje ali kasnejše, ki jo fitofarmacevtsko sredstvo lahko pomeni za ljudi, živali in okolje in ki vsebuje vsaj podatke in rezultate raziskav iz točk v nadaljevanju;

▼M4

1.2 kadar je to primerno, se informacije pridobijo ob uporabi napotkov za testiranje v skladu z zadnjo sprejeto različico, navedeno ali opisano v tej prilogi; če gre za študije, ki so se začele pred začetkom veljavnosti spremembe te priloge, se informacije pridobijo z uporabo primernih nacionalno ali mednarodno potrjenih napotkov za testiranje, če teh ni, pa napotkov za testiranje, ki jih je sprejel pristojni organ;

▼M1

1.3 vsebujejo utemeljitev za uporabljen napotek za testiranje, ki je sprejemljiva za pristojni organ, če je napotek neprimeren ali ni opisan ali je uporabljen drugi kot v tej Prilogi opisani napotek. ►M4 Še zlasti, kadar se ta priloga sklicuje na metodo EGS, ki predstavlja prenos metode, ki jo je razvila mednarodna organizacija (npr. OECD), lahko države članice sprejmejo, da se zahtevane informacije pridobijo v skladu z zadnjo različico te metode, če na začetku študij metoda EGS še ni bila posodobljena; ◄

1.4 če to zahteva pristojni organ, vključujejo popoln opis uporabljenih smernic za testiranje, razen če se nanje sklicuje ali so opisane v tej Prilogi in popoln opis vseh odstopanj od njih vključno z utemeljitvijo teh odstopanj, ki je sprejemljiva za pristojni organ;

1.5 vključujejo popolno in nepristransko poročilo o izvedenih raziskavah s popolnim opisom ali obrazložitvijo, ki je sprejemljiva za pristojni organ, če:

— niso predloženi posamezni podatki in informacije, ki niso potrebni zaradi narave sredstva ali predlagane uporabe sredstva,

ali

— podatkov in informacij znanstveno ni treba ali tehnično ni mogoče zagotoviti;

1.6 ki so bili pridobljeni v skladu z zahtevami Direktive 86/609/EGS, kjer je to ustrezno.

2.1 Teste in analize je treba izvajati v skladu z načeli iz Direktive 87/18/EGS, če se testiranje izvaja za pridobitev podatkov o lastnostih in/ali varnosti za zdravje ljudi ali živali ali za okolje.

2.2 Teste in analize, ki se zahtevajo v določbah točk 6.2 do 6.7 oddelka 6 te Priloge, izvajajo uradne ali uradno priznane testne postaje ali organizacije, ki izpolnjujejo najmanj naslednje zahteve:

— imajo na razpolago dovolj znanstvenega in tehničnega osebja s potrebno izobrazbo, usposobljenostjo, tehničnim znanjem in izkušnjami za dodeljene naloge,

▼M1

— imajo na razpolago ustrezno opremo, ki je potrebna za pravilno izvajanje testov in meritev, katere naj bi bile merodajne izvesti; ta oprema mora biti ustrezno vzdrževana in kalibrirana, kjer je to smiselno, pred začetkom uporabe, kasneje pa v skladu z določenim programom,

— imajo na razpolago ustrezna poskusna polja in po potrebi steklenjake, rastne omare ali skladiščni prostor; okolje, v katerem se izvajajo testi, ne sme razvrednotiti rezultatov, ali nezaželeno vplivati na zahtevano točnost meritev,

— dajo na razpolago vsemu ustreznemu osebju postopke in predpise, ki se uporabljajo za poskuse,

— na zahtevo pristojnega organa pred začetkom izvajanja testov dajo na razpolago podrobne informacije o testu, ki vsebujejo najmanj podatke o kraju izvajanja in o fitofarmacevtskem sredstvu, ki se uporabi,

— zagotovijo, da je kakovost izvedenega dela ustrezna za vrsto, obseg, količino in predviden namen,

— voditi evidenco vseh izvirnih opazovanj, izračunov in izpeljanih podatkov, kalibracijske podatke in končno poročilo o testu, če je bilo zadevno sredstvo registrirano v Skupnosti.

2.3 Države članice zahtevajo, da uradno priznane testne postaje in organizacije in, na zahtevo, uradne postaje in organizacije:

— sporočajo ustreznemu nacionalnemu pristojnemu državnemu organu vse potrebne informacije v dokaz, da lahko izpolnijo zahteve iz točke 2.2,

— kadarkoli sprejmejo inšpekcijo, ki jo vsaka država članica redno organizira na svojem ozemlju za preverjanje skladnosti z zahtevami iz točke 2.2.

▼M5

2.4 Z odstopanjem od točke 2.1 države članice lahko uporabijo določbe točk 2.2 in 2.3, tako da jih razširijo na teste in analize, ki se izvajajo na njihovem ozemlju za pridobitev podatkov o lastnostih in/ali varnosti pripravkov glede na čebele in druge koristne členonožce, in ki jih dejansko začnejo izvajati 31. decembra 1999 ali pred tem dnem.

2.5 Z odstopanjem od točke 2.1 države članice lahko uporabijo določbe točk 2.2 in 2.3, tako da jih razširijo na nadzorovane teste za določitev ostankov, ki se izvajajo na njihovem ozemlju v skladu z določbami oddelka 8 „Ostanki v ali na tretiranih proizvodih, hrani in krmi“ s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo aktivne snovi, ki so že na trgu dve leti po uradnem obvestilu o tej direktivi in ki jih dejansko začnejo izvajati 31. decembra 1997 ali pred tem dnem.

▼M25

2.6 Z odstopanjem od točke 2.1 lahko izvajajo preskuse in analize za aktivne snovi, ki so sestavljeni iz mikroorganizmov ali virusov, za pridobivanje podatkov o lastnostnih in/ali varnosti v zvezi z drugimi vidiki, kot je zdravje ljudi, uradni ali uradno pooblaščeni preskusni objekti ali organizacije, ki izpolnjujejo najmanj zahteve iz točk 2.2 in 2.3 uvoda v Prilogo III.

▼M1

3. Zahtevani podatki vključujejo predlagano razvrstitev in označevanje fitofarmacevtskega sredstva v skladu z ustreznimi direktivami Skupnosti.

▼M1

4. V posameznih primerih je za dodatke v formulaciji potrebno zahtevati določene podatke kot jih določa Priloga II, del A. Preden se zahteva take podatke in preden se začne izvajati morebitne nove raziskave, je treba predložiti vse podatke o dodatku pristojnemu organu, zlasti če:

— je uporaba dodatka dovoljena v živilih, živalski krmi, zdravilih ali kozmetiki v skladu z zakonodajo v Skupnosti,

ali

— je predložen varnostni list za dodatek v skladu z Direktivo Sveta 67/548/EGS.

▼B

DEL A

Kemijski pripravki

▼M2

1. **Opredelitev fitofarmcevtskega sredstva**

Predložene informacije, skupaj z informacijami o aktivni(h) snovi(eh), morajo zadoščati za natančno opredelitev pripravkov in njihovo določitev glede specifikacij in vrste. Če ni drugače določeno, se navedene informacije in podatki zahtevajo za vsa fitofarmacevtska sredstva.

1.1 *Vlagatelj (ime, naslov itd.)*

Navesti je treba ime in naslov vlagatelja (stalno prebivališče ali sedež v Skupnosti), kot tudi ime, položaj, telefonsko številko in številko telefaksa ustrezne osebe za stik.

Kadar ima vlagatelj poleg tega poslovalnico, zastopnika ali predstavnika v državi članici, v kateri želi pripravek registrirati, je treba navesti ime in naslov lokalne poslovalnice, zastopnika ali predstavnika, kakor tudi ime, položaj, telefonsko številko in številko telefaksa ustrezne osebe za stik.

1.2 *Proizvajalec pripravka in aktivne(ih) snovi (imena, naslovi, vključno z lokacijo obrata)*

Navesti je treba ime in naslov proizvajalca ali proizvajalcev pripravka in vseh aktivnih snovi v pripravku, kakor tudi ime in naslov vseh proizvodnih obratov, kjer se pripravek in aktivna snov izdelujeta.

Treba je navesti točko za stike (po možnosti centralno točko za stike, vključno z imenom, telefonsko številko in številko telefaksa).

Če aktivna snov izvira od proizvajalca, za katerega podatki po Prilogi II predhodno niso bili predloženi, je treba predložiti izjavo o čistosti in podrobne podatke o nečistotah iz Priloge II.

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

Navesti je treba vsa prejšnja in sedanja trgovska imena, predlagana imena in razvojne številčne oznake pripravka ter sedanja imena in številke. Kadar se navedena trgovska imena in številčne oznake nanašajo na podobne, vendar različne pripravke (npr. pripravke, ki niso več v uporabi), je razlike treba v celoti navesti. (Predlagano trgovsko ime ne sme biti tako, da bi povzročalo zamenjave s trgovskim imenom že registriranih fitofaramcevtskih sredstev).

▼**M2**

1.4 *Podrobni podatki o količinski in kakovostni sestavi fitofarmcevtskega sredstva (aktivna(e) snov(i) in formulanti)*

1.4.1 Predložiti je treba naslednje podatke o pripravkih:

— vsebnost tehničn(ih) aktivne(ih) snovi in čiste(ih) aktivne(ih) snovi;

— vrsto in vsebnost dodatkov.

Koncentracije je treba izraziti v obliki podatkov, kot je predpisano v členu 6(2) Direktive 78/631/EGS.

1.4.2 Za aktivne snovi je treba navesti splošna imena ali predlagana splošna imena po ISO in njihove številke CIPAC ter številke EGS (EINECS ali ELINCS), kadar so na voljo. Kadar je to primerno, je treba navesti vsebovano sol, ester, anion ali kation.

1.4.3 Kadar je to mogoče, je treba dodatke določiti s kemijskim imenom iz Priloge I k Direktivi 67/548/EGS, ali, če niso vključeni v to direktivo, v skladu z nomenklaturo IUPAC in CA. Navesti je treba njihovo strukturo ali strukturno formulo. Za vsako sestavino dodatkov je treba navesti ustrezno številko EGS (EINECS ali ELINCS) ter CAS, kadar obstajajo. Kadar predloženi podatki samo delno označujejo lastnosti dodatkov, je treba predložiti ustrezno specifikacijo. Navesti je treba tudi trgovsko ime dodatkov, če obstaja.

1.4.4 Za vsak dodatek je treba navesti funkcijo:

— 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).

▼M2

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

1.5.1 Obliko in številčno oznako pripravka je treba označiti v skladu s „Katalogom o vrstah formulacij pesticidov in mednarodnega sistema številčnega označevanja (Tehnična monografija GIFAP št. 2. 1989)“.

Če ta publikacija ne zagotavlja dovolj natančne opredelitve pripravka, je treba predložiti popoln opis fizikalnega stanja in oblike pripravka, ter predlog opisa vrste pripravka in njegove definicije.

1.6 *Delovanje (herbicid, insekticid itd.)*

Delovanje je treba določiti po naslednjem seznamu:

— akaricid,

— baktericid,

— fungicid,

— herbicid,

— insekticid,

— moluskicid,

— nematocid,

— regulator rasti in razvoja rastlin,

— repelent,

— rodenticid,

— semio-kemikalija,

— talpicid,

— viricid,

— drugo (obvezno navesti).

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

Za fitofarmacevtska sredstva, za katera je vložen zahtevek za registracijo, je treba navesti stopnjo skladnosti s specifikacijami FAO, kakor jih je dogovorila Skupina strokovnjakov za specifikacije pesticidov pri Sosvetu strokovnjakov za specifikacije pesticidov FAO, zahteve za registracijo in standarde uporabe. Morebitna odstopanja od specifikacij FAO je treba podrobno opisati in utemeljiti.

2.1 *Videz (barva in vonj)*

Predložiti je treba opis barve in vonja, če obstajata in fizikalno stanje pripravka.

2.2 *Eksplozivne in oksidacijske lastnosti*

2.2.1 Eksplozivne lastnosti pripravkov je treba navesti v skladu z Metodo A 14 EGS. Kadar se na osnovi razpoložljivih podatkov o termodinamiki nedvoumno ugotovi, da aktivna snov ne more eksotermno reagirati, zadošča, če se navedene podatke predloži kot utemeljitev, zakaj eksplozivne lastnosti pripravka niso navedene.

2.2.2 Oksidacijske lastnosti pripravkov, ki so v trdnem agregatnem stanju, je treba določiti in navesti po Metodi A 17 EGS. Za druge pripravke je treba uporabljeno metodo obrazložiti in utemeljiti. Oksidacijskih lastnosti ni treba določiti, če se na osnovi termodinamičnih podatkov nedvoumno lahko dokaže, da pripravek ne more eksotermno reagirati z vnetljivimi snovmi.

▼M2

2.3 *Plamenišče in drugi znaki vnetljivosti ali samovžiga*

Plamenišče tekočin, ki vsebujejo vnetljiva topila, je treba določiti in navesti po Metodi A 9 EGS. Vnetljivost pripravkov v trdnem in plinskem agregatnem stanju je treba določiti in navesti po Metodi A 10, A 11 ali A 12 EGS, kakor je primerno. Samovžig pripravkov je treba določiti in navesti po Metodi A 15 ali A 16 EGS, kakor je primerno, in/ali, kadar je to potrebno v skladu s testom UN–Bowes–Cameron–Cage (Priporočila OZN o prevozu nevarnega blaga, poglavje 14, št. 14.3.4).

2.4 *Kislost/bazičnost in, če je potrebno, pH vrednost*

2.4.1 Pri pripravkih s kislo (pH < 4) ali bazično reakcijo (pH > 10), je treba kislost ali bazičnost in pH vrednost določiti in navesti pH vrednosti po Metodi CIPAC MT 31 in MT 75.

2.4.2 Kadar je to primerno (če se bo pripravek uporabljal kot vodna raztopina), je treba pH vrednost 1 % vodne raztopine, emulzije ali disperzije pripravka določiti in navesti po Metodi CIPAC MT 75.

2.5 *Viskoznost in površinska napetost*

2.5.1 Tekočim pripravkom za ULV uporabo (Ultra Low Volume) je treba določiti in navesti kinematsko viskoznost po napotkih za testiranje 114 OECD.

2.5.2 Za ne newtonske tekočine je treba določiti in navesti viskoznost in pogoje preskušanja.

2.5.3 Površinsko napetost tekočih pripravkov je treba določiti in navesti po Metodi A5 EGS.

2.6 *Relativna gostota in nasipna teža*

2.6.1 Relativno gostoto tekočih pripravkov je treba določiti in navesti po Metodi A3 EGS.

2.6.2 Nasipno težo pripravkov v obliki zrn ali praška je treba določiti in navesti po metodah CIPAC MT 33, MT 159 ali MT 169, kakor je primerno.

2.7 *Skladiščenje — stabilnost in rok uporabe: vpliv svetlobe, temperature in vlagei na tehnične značilnosti fitofarmacevtskih sredstev*

2.7.1 Stabilnost pripravka po štirinajstdnevnem skladiščenju pri 54 °C je treba določiti in navesti po Metodi CIPAC MT 46.

Če je pripravek občutljiv na toploto, se čas skladiščenja in/ali temperature lahko ustrezno spremeni (npr. osem tednov pri 40 °C ali dvanajst tednov pri 35 °C ali osemnajst tednov pri 30 °C).

Če se vsebnost aktivne snovi po opravljenem preskusu toplotne stabilnosti zmanjša za več kot 5 % od prvotno ugotovljene vsebnosti, je treba navesti in predložiti najnižjo vsebnost aktivne snovi ter podatke o razkrojnih produktih.

2.7.2 Tekočim pripravkom je treba dodatno določiti in navesti vpliv nizkih temperatur na stabilnost po metodah CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 ali MT 54, kakor je primerno.

2.7.3 Navesti je treba rok uporabnosti pripravka ob skladiščenju pri sobni temperaturi. Kadar je rok uporabnosti krajši od dveh let, ga je treba navesti v mesecih skupaj s priporočeno temperaturo skladiščenja. Način določanja in navajanja podatlkov je opisan v Monografiji GIFAP št. 17.

▼M2

2.8 *Tehnične značilnosti fitofarmacevtskega sredstva*

Za odločitev o sprejemljivosti pripravka je treba navesti tehnične značilnosti pripravka.

2.8.1 Močljivost

Močljivost pripravkov v trdnem stanju, ki se jih pred uporabo razredči (npr. močljivi praški, vodotopni praški, vodotopna zrnca in zrnca, ki dispergirajo v vodi) je treba določiti in navesti po Metodi CIPAC MT 53.3.

2.8.2 Penjenje

Penjenje pripravkov ob redčenju z vodo je treba določiti in navesti po Metodi CIPAC MT 47.

2.8.3 Suspenzibilnost in stabilnost suspenzije

— Suspenzibilnost pripravkov, ki dispergirajo v vodi (npr. močljivi praški, v vodi dispergirajoča zrnca, koncentrati za suspenzijo) je treba določiti in navesti po Metodi CIPAC MT 15, MT 161 ali MT 168, kakor je primerno.

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

2.8.4 Stabilnost raztopine

Stabilnost raztopine vodotopnih izdelkov je treba določiti in navesti po Metodi CIPAC MT 41.

2.8.5 Suh in moker sejalni test

Predložiti je treba podatke, ki zagotavljajo, da je velikost delcev v prašivu ustrezna za lažjo aplikacijo, opraviti je treba suh sejalni test po Metodi CIPAC MT 59.1.

V primeru v vodi dispergirajočih pripravkov, je treba opraviti moker sejalni test in navesti podatke po Metodi CIPAC MT 59.3. ali MT 167, kakor je primerno.

2.8.6 Velikost delcev (prašiva in močljivi praški, zrnca), vsebnost prahu/drobnih delcev med zrnino ter drobljivost in krušljivost zrnc

2.8.6.1 Velikost delcev pri prahu je treba določiti in navesti po Metodi 110 OECD.

Nominalno velikost zrnc za neposredno uporabo je treba določiti in navesti v skladu z CIPAC MT 58.3, za zrnca, ki dispergirajo v vodi, pa v skladu s CIPAC MT 170.

2.8.6.2 Vsebnost prahu v zrnatih pripravkih je treba določiti in navesti po Metodi CIPAC MT 171. Če je to pomembno za izpostavljenost izvajalca, je treba velikost prašnih delcev določiti in navesti po Metodi OECD 110.

2.8.6.3 Krušljivost in drobljivost zrnc je treba določiti in navesti takoj, ko bodo na voljo mednarodno sprejete metode. Kadar so podatki že na voljo, jih je treba navesti skupaj z uporabljeno metodo.

▼M2

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 po Metodi 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 po Metodi CIPAC MT 20 ali MT 173.

2.8.8 Sipkost, pretočnost in prašljivost

2.8.8.1 Sipkost zrnatih pripravkov je treba določiti in navesti po Metodi CIPAC MT 172.

2.8.8.2 Pretočnost (in izpiranje ostankov) suspenzij (npr. koncentratov za suspenzijo, suspenzoemulzij) je treba določiti in navesti po Metodi CIPAC MT 148.

2.8.8.3 Prašljivost prašiv po pospešenem skladiščenju v skladu z 2.7.1. je treba določiti in navesti po Metodi CIPAC MT 34 ali drugi primerni metodi.

2.9 *Fizikalna in kemijska združljivost z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi, vključno s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki so v postopku registracije*

2.9.1 Fizikalno združljivost mešanic 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, razen kadar se na podlagi posameznih lastnosti pripravkov nedvoumno ugotovi, da ne obstaja možnost medsebojne reakcije. V takih primerih zadošča navedba te informacije kot utemeljitev, zakaj kemijska združljivost ni praktično določena.

2.10 *Adhezija in porazdelitev na semenih*

Pri fitofarmacevtskih sredstvih za tretiranje semen je treba preučiti in navesti porazdelitev in adhezijo; za porazdelitev je treba uporabiti Metodo CIPAC MT 175.

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

3. **Podatki o uporabi**

3.1 *Predvideno področje uporabe, npr. polje, posevki v zavarovanem prostoru,, skladiščenje rastlinskih proizvodov, hišno vrtnarjenje*

Za pripravke, ki vsebujejo aktivno snov, je treba natančno navesti obstoječe(a) ali predlagano(a) področje(a) uporabe, t.j.:

— na prostem, kot na primer v poljedelstvu, hortikulturi, gozdarstvu in vinogradništvu,

— v zavarovanih prostorih,

— na okrasnih in rekreacijskih površinah,

— za zatiranje plevela na nekmetijskih površinah,

— za urejanje hišnih vrtov,

— za sobne rastline,

— za skladiščenje rastlinskih proizvodov,

— drugo (obvezno navesti).

▼M2

3.2 *Vpliv na škodljive organizme, npr. kontaktni, inhalacijaki ali želodčni strup, fungitoksik ali fungistatik itd., sistemičen ali nesistemičen 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 (obvezno navesti)

Navesti je treba ali se pripravek v rastlinah translocira (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 primerno, je treba navesti rezultate delovanja, npr. zaviranje kaljenja, zakasnitev zorenja, skrajšanje dolžine stebla, spodbujanje oplodnje itd.

3.4 *Odmerek*

Za vsak način in vrsto uporabe je treba navesti priporočeno količino (v g ali kg) fitofarmacevtskega sredstva in aktivne snovi na tretirano enoto (ha, m^2, m^3)

Odmerki se običajno izražajo v g ali kg/ha ali v kg/m^3 in kadar je to primerno, v g ali kg/t. Za uporabo v zavarovanih prostorih in na hišnem vrtu se odmerki izrazijo v g ali kg/100 m^2, ali v g ali kg/m^3.

3.5 *Koncentracija aktivne snovi v pripravku za uporabo (npr. v razredčenem razpršilu, vabah ali tretiranemu semenu)*

Vsebnosti aktivne snovi se izrazi v g/l, g/kg, mg/kg ali v g/t, kakor je primerno.

3.6 *Način uporabe*

Predlagan način uporabe je treba v celoti opisati, pri čemer je treba navesti vrsto opreme, če je potrebna, ter vrsto in količino razredčila, uporabljenega na enoto površine ali prostornine.

3.7 *Število in časovna razporeditev tretiranj in trajanje varstva*

Navesti je treba največje število tretiranj in njihovo časovno razporeditev. Kadar je to primerno, je treba navesti razvojne faze rastlin, ki se jih varuje in razvojne faze škodljivih organizmov v času tretiranja. Kadar je to mogoče, je treba navesti tudi časovni razmik med posameznimi tretiranji v dnevih.

Navesti je treba trajanje varovanja, ki ga nudi vsakeo posamezno tretiranje in največje število predvidenih tetiranj.

▼M2

3.8 *Potrebne čakalne dobe ali drugi varnostni ukrepi za preprečevanje fitotoksičega vpliva na naslednje posevke*

Kadar je primerno, je za preprečevanje fitotoksičnih učinkov treba navesti najnujnejšo čakalno dobo med zadnjim tretiranjem in setvijo ali saditvijo posevkov, ki se bodo kot naslednje gojile na tretiranih površinah: navedbe morajo slediti iz podatkov, predloženih po odstavku 6.6

Navesti je treba vse morebitne omejitve pri izbiri naslednjih posevkov.

3.9 *Predlog navodil za uporabo*

Predložiti je treba predlog navodil za uporabo pripravka, ki se bodo tiskala na etiketah in prospektih.

4. **Dodatni podatki o fitofarmacevtskem sredstvu**

4.1 *Embalaža (vrsta, material, velikost itd.), združljivost pripravka z predlaganimi materiali za pakiranje*

4.1.1 V celoti je treba opisati uporabljeno embalažoin navesti podrobne podatke o uporabljenem materialu, načinu izdelave (npr. stiskana, varjena itd.), velikosti in prostornini, velikosti odprtine, načinu zapiranja in tesnenja. Oblikovana mora biti v skladu z merili in smernicami, navedenimi v „Napotki FAO za pakiranje pesticidov“.

4.1.2 Ustreznost embalaže in sistema zapiranja glede na trdnost, nepropustnost in odpornost za običajni prevoz in rokovanje, je treba določiti in navesti po Metodah ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 in 3558, ali po ustreznih Metodah ADR za srednje kontejnerje za razsuti tovor; in kadar se za pripravek zahteva posebno za otroke varno zapiralo, po standardih ISO 8317.

4.1.3 Odpornost embalažnega materiala na vsebino je treba navesti po Monografiji GIFAP št. 17.

4.2 *Postopki za čiščenje opreme za tretiranje*

Natančno je treba opisati postopke čiščenja opreme za tretiranje in zaščitnih oblek. Učinkovitost postopkov čiščenja je treba v celoti raziskati in navesti.

4.3 *Karenca, delovna karenca, in drugi varnostni ukrepi za zaščito ljudi, rejnih živali in okolja*

Predloženi podatki morajo izhajati iz podatkov, navedenih za aktivno(e) snov(i) in podatkov, predloženih v skladu z razdelkom 7 in 8, ter se morajo s temi podatki ujemati.

4.3.1 Kadar je to primerno, je treba podrobno navesti karenco, delovno karenco in druge varnostne ukrepe, ki zagotavljajo čim manjšo vsebnost ostankov fitofarmacevtskih sredstev v ali na rastlinah in rastlinskih proizvodih, na tretiranih površinah ali v prostorih, z namenom zaščite ljudi in rejnih živali, npr.:

— karenca za posamezne vrste rastlin in rastlinskih proizvodov (v dnevih),

— delovna karenca za dostop rejnih živali na površine za pašo (v dnevih),

— delovna karenca za dostop človeka do tretiranih rastlin ali rastlinskih proiozvodov, v tretirane zgradbe ali prostore (v urah ali dnevih),

— prepoved uporabe za prehrano živali (v dnevih),

▼M2

— čakalna doba med zadnjim tetiranjem in rokovanjem s tretiranimi rastlinami ali rastlinskimi proizvodi (v dnevih),

— čakalna doba med zadnjim tretiranjem in setvijo ali saditvijo naslednjih posevkov (v dnevih)

4.3.2 Kadar je to potrebno, je glede na rezultate testov treba navesti podatke o morebitnih posebnih pogojih kmetijske pridelave, zdravja rastlin ali okolja, v katerih se pripravek sme ali ne sme uporabljati..

4.4 *Priporočeni postopki in varnostni ukrepi v zvezi z rokovanjem, skladiščenjem, prevozom ali požarom*

Navesti je treba priporočene postopke in varnostne ukrepe v zvezi s postopki rokovanja (v podrobnostih) pri skladiščenju fitofarmacevtskih sredstev tako v prometu kot pri uporabniku, za njihov prevoz in ob požaru. Predložiti je treba podatke o vnetljivih pripravkih, kadar so na voljo. Natančno je treba navesti morebitna tveganja in načine ter postopke za zmanjšanje nevarnosti. Predložiti je treba predvidene postopke za preprečevanje ali zmanjšanje nastajanja odpadkov.

Kadar je to primerno, je treba izdelati oceno po ISO — TR 9122.

Kadar je to primerno, je treba navesti vrsto in značilnosti predlagane zaščitne obleke in opreme. Predloženi podatki morajo zadoščati za oceno primernosti in učinkovitosti v dejanskih pogojih uporabe (npr. razmere na prostem ali v rastlinjaku).

4.5 *Izredni ukrepi v primeru nesreče*

Navedba podrobnih postopkov v primeru izrednih razmer, ki lahko nastanejo med prevozom, skladiščenjem ali uporabo, je obvezna in vključuje:

— omejitev razlitja,

— dekontaminacijo površin, vozil in zgradb,

— odstranitev poškodovane embalaže, adsorbentov in drugih snovi,

— zaščito reševalnega osebja in mimoidočih,

— ukrepe prve pomoči.

4.6 *Postopki uničenja ali dekontaminacije fitofarmacevtskega sredstva in njegove embalaže*

Razviti je treba postopke za uničenje in dekontaminacijo majhnih količin (pri uporabniku) in velikih količin (v skladiščih). Postopki morajo biti skladni s predpisi, ki urejajo odstranjevanje odpadkov in nevarnih odpadkov, Predlagana sredstva za odstranitev odpadkov ne smejo imeti nesprejemljivega vpliva na okolje in morajo biti finančno sprejemljiva ter tehnično izvedljiva.

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. Predložiti je treba praktično ali teoretično oceno o snovi, ki nastane po nevtralizaciji.

▼M2

4.6.2 Nadzorovani sežig

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

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

4.6.3 Drugo

Kadar vlagatelj predlaga druge postopke uničenja fitofarmacevtskega sredstva, kontaminirane embalaže in kontaminiranih snovi, jih mora v celoti natančno opisati. Predložiti mora dovolj podatkov, ki dokazujejo njihovo učinkovitost in varnost.

▼M8

5. **Analizne metode**

Uvod

Določbe tega oddelka pokrivajo samo analizne metode, ki so potrebne za spremljanje in nadzor po registraciji.

Za analizne metode, ki se uporabljajo za pripravo zahtevanih podatkov iz te direktive ali za druge namene, mora vlagatelj predložiti utemeljitev uporabljene metode; po potrebi se za takšne metode na podlagi istih zahtev, kot so definirane za metode za spremljanje in nadzor po registraciji, pripravi posebno navodilo.

Metode je treba opisati in v ta opis vključiti tudi podatke o uporabljeni opremi, materialih in pogojih.

Kolikor je to praktično izvedljivo, je za te metode treba uporabiti najenostavnejši pristop, ki zahteva najnižje stroške in splošno dostopno opremo.

Za ta oddelek velja naslednje:

Nečistoče	Vse sestavine, ki so poleg čiste aktivne snovi prisotne v tehnični aktivni snovi (vključno z neaktivnimi izomeri) in ki so nastale pri proizvodnem postopku ali zaradi razgradnje med skladiščenjem.
Relevantne nečistoče	Nečistoče, ki imajo toksikološki in/ali ekotoksikološki ali okoljski pomen.
Metaboliti	Metaboliti so produkti razgradnje ali reakcije aktivne snovi.
Relevantni metaboliti	Metaboliti, ki imajo toksikološki in/ali ekotoksikološki ali okoljski pomen.

▼M8

Na zahtevo je treba pripraviti naslednje vzorce:

(i) pripravka;

(ii) analiznih standardov čiste aktivne snovi;

(iii) tehnične aktivne snovi;

(iv) analiznih standardov relevantnih metabolitov in vseh drugih sestavin, ki so vključene v opredelitev ostankov;

(v) referenčnih snovi za relevantne nečistoče, če so na razpolago.

Za opredelitve pojmov glej točki 4.1 in 4.2 oddelka 4 Priloge II.

5.1 **Metode za analizo pripravka**

5.1.1 Predložiti je treba metode za določitev aktivne snovi v pripravku, ki morajo biti v celoti opisane. V primeru, da pripravek vsebuje več kot eno aktivno snov, je treba uporabiti metodo, s katero je mogoče določiti vsako od njih v prisotnosti drugih. Če ni predlagana splošna metoda, je treba navesti tehnične razloge. Navedena mora biti možnost uporabe obstoječih Cipac metod.

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 določiti metode za določitev formulantov ali sestavin formulantov v pripravku.

5.1.3 Specifičnost, linearnost, točnost in ponovljivost

5.1.3.1 Demonstrirati 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 opredeli kot sistematične napake, pa je treba predložiti obrazložitev za vse motnje, ki povzročajo več kot ± 3 % 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 pripravka. 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 zahteva za določitev čiste aktivne snovi in relevantnih nečistoč v pripravku.

5.1.3.4 Za ponovljivost pri določanju čiste aktivne snovi je načeloma potrebnih najmanj pet meritev. Navesti je treba relativno standardno odstopanje (% RSD). Največja odstopanja v katero koli smer, ki se jih ugotovi z ustrezno metodo (na primer Dixonov ali Grubbsov test), se lahko zavrže. Če se največja odstopanja zavrže, je treba to jasno navesti. Razložiti je treba razlog za pojav posameznih velikih odstopanj v katero koli smer.

▼M8

5.2 **Analizne metode za določitev ostankov**

Določiti je treba analizne metode za določitev ostankov, razen če je mogoče utemeljiti, da so bile že določene v skladu z zahtevami točke 4.2 oddelka 4 Priloge II.

Veljajo iste določbe, kot so navedene v točki 4.2 oddelka 4 Priloge II.

▼M1

6. *Podatki o učinkovitosti*

Splošno

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

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

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

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

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

6.1 Predhodni testi

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

▼M1

6.2 Testiranje učinkovitosti

Namen testov

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

Pogoji testiranja

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

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

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

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

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

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

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

▼M1

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

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

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

Napotek za testiranje

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

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

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

6.3 Podatki o pojavu ali možnem pojavu odpornosti (rezistence)

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

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

▼M1

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

6.4.1 *Vpliv na kakovost rastlin ali rastlinskih proizvodov*

Namen testov

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

Okoliščine, v katerih se zahtevajo

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

— je narava sredstva ali njegova uporaba taka, da je mogoče pričakovati nevarnost pojava priokusa ali vonja,

ali

— se je pokazalo pri drugih sredstvih na podlagi enakih ali zelo podobnih aktivnih snovi, da predstavljajo nevarnost za pojav priokusa ali vonja.

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

— bi lahko lastnosti fitofarmacevtskega sredstva ali njegova uporaba imela neželen vpliv na druge kakovostne vidike (na primer, v primeru uporabe rastnega regulatorja rastlin tik pred spravilom pridelka) ali

— se je pri drugih sredstvih na podlagi enakih ali zelo podobnih aktivnih snovi pokazalo, da imajo neželen vpliv na kakovost.

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

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

6.4.2 *Vpliv na postopke predelave (transformacije)*

Namen testov

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

▼M1

Okoliščine, v katerih se zahtevajo

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

— obstajajo znaki, da bi uporaba fitofarmacevtskega sredstva lahko imela vpliv na te postopke (na primer, v primeru uporabe rastnih regulatorjev ali fungicidov tik pred spravilom pridelkov),

ali

— se je pri drugih sredstvih na podlagi enakih ali zelo podobnih aktivnih snovi pokazalo, da imajo neželen vpliv na te postopke ali na proizvode.

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

6.4.3 *Vpliv na pridelek tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov*

Namen testov

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

Okoliščine, v katerih se zahtevajo

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

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

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

Namen testov

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

Okoliščine, v katerih se zahtevajo

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

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

▼M1

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

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

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

Napotek za testiranje

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

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

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

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

6.6.1 *Vpliv na naslednje posevke*

Namen zahtevanih informacij

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

Okoliščine, v katerih se zahtevajo

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

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

Namen zahtevanih informacij

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

▼M1

Okoliščine, v katerih se zahtevajo

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

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

Namen zahtevanih informacij

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

Okoliščine, v katerih se zahtevajo

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

(i) za semena - sposobnost za preživetje, kaljivost in vitalnost;

(ii) potaknjenci - ukoreninjenje in hitrost rasti;

(iii) sadike - začetek rasti in hitrost rasti;

(iv) gomolji - kaljivost in običajna rast.

Napotek za testiranje

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

6.6.4 *Vpliv na koristne in druge neciljne organizme*

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

6.7 Povzetek in ocena podatkov iz točk 6.1 do 6.6

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

▼M4

7. *Toksikološke študije*

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

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

▼M4

Z vidika vpliva, ki ga lahko imajo nečistoče in druge sestavine na toksikološko obnašanje, je pomembno, da se za vsako predloženo študijo zagotovi podroben opis (specifikacija) uporabljenega materiala. 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 vrednotiti, morajo zadoščati za določitev učinkov enkratni izpostavljenosti fitofarmacevtskemu sredstvu, in zlasti za določitev ali navedbo:

— toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva,

— toksičnosti fotofarmacevtskega sredstva v odnosu na aktivno snov

— časovnega poteka in značilnosti učinkov z vsemi podrobnostmi o vedenjskih spremembah in možnih makroskopskih patoloških ugotovitvah pri obdukciji,

— kadar je to mogoče, način toksičnega delovanja, ter

— možne nevarnosti, povezane z različnimi oblikami izpostavljenosti.

Poudarek mora biti na oceni stopenj toksičnosti, pridobljene informacije in podatki pa morajo zadoščati tudi za razvrstitev fitofarmacevtskega sredstva v skladu z Direktivo Sveta 78/631/EGS. Podatki, pridobljeni s testi akutne toksičnosti, so še zlasti pomembni pri oceni možne nevarnosti ob nesrečah.

7.1.1 *Oralna toksičnost*

Okoliščine, v katerih se zahteva

Test akutne oralne toksičnosti je obvezen, razen če *vlagatelj pri pristojnem organu lahko zadovoljivo utemelji sklicevanje na člen 3.2 Direktive Sveta 78/631/EGS.*

Napotki za testiranje

Test je treba izvesti v skladu z Direktivo 92/69/EGS, metoda B1 ali B1 bis.

7.1.2 *Perkutana toksičnost*

Okoliščine, v katerih se zahteva

Test akutne perkutane toksičnosti je obvezen, razen če vlagatelj pri pristojnem organu lahko zadovoljivo utemelji sklicevaje na člen 3.2 Direktive Sveta 78/631/EGS.

Napotki za testiranje

Test je treba izvesti v skladu z Direktivo 92/69/EGS, metoda B3.

7.1.3 *Inhalacijska toksičnost*

Namen testiranja

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

Okoliščine, v katerih se zahteva

Test je treba izvesti, kadar je fitofarmacevtsko sredstvo:

— plin ali utekočinjen plin,

▼M4

— pripravek, ki proizvaja dim ali je fumigant,

— pripravek, ki se nanaša z opremo za zamegljevanje,

— pripravek, ki sprošča paro,

— aerosol,

— prah, ki vsebuje precejšen delež delcev premera manjšega od 50 μm (več kot 1 % teže),

— namenjeno nanašanju iz letal v primerih, kadar je inhalacijska izpostavljenost relevantna,

— pripravek, ki vsebuje aktivno snov s parnim tlakom, večjim od 10^{-2} Pa, namenjen uporabi v zavarovanih prostorih, kot so skladišča ali rastlinjaki,

— namenjeno nanašanju na način, ki povzroči nastanek večjega deleža delcev ali kapljic s premerom manjšim od 50 μm (več kot 1 % teže).

Napotek za testiranje

Test je treba izvesti v skladu z Direktivo 92/69/EGS, metoda B2.

7.1.4 *Draženje kože*

Namen testiranja

S testom se prikaže možnost draženja kože zaradi fitofarmacevtskega sredstva ter možnost reverzibilnosti opaženih učinkov.

Okoliščine, v katerih se zahteva

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

Napotek za testiranje

Test je treba izvesti v skladu z Direktivo 92/69/EGS, metoda B4.

7.1.5 *Draženje oči*

Namen testiranja

S testom se prikaže možnost draženja oči ter možnost reverzibilnosti opaženih učinkov.

Okoliščine, v katerih se zahteva

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

Napotek za testiranje

Draženje oči je treba določiti v skladu z Direktivo 92/69/EGS, metoda B5.

7.1.6 *Preobčutljivost kože*

Namen testiranja

S testom se zagotovi dovolj podatkov za oceno možnosti, da bo fitofarmacevtsko sredstvo povzročilo reakcije preobčutljivosti kože.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Test je obvezen, razen kadar je že znano, da ima(-jo) aktivna(-e) snov(-i) ali dodatki lastnosti, ki povzročajo preobčutljivostno reakcijo kože.

▼M4

Napotek za testiranje

Test je treba izvesti v skladu z Direktivo 92/69/EGS, metoda B6.

7.1.7 *Dodatne študije za kombiniranje fitofarmacevtskih sredstev*

Namen testiranja

V določenih primerih je morda treba izvesti študije iz točk od 7.1.1 do 7.1.6 za mešanice fitofarmacevtskih sredstev, kadar etiketa sredstva vključuje zahteve za uporabo fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali z dodatki *(adjuvants)* kot mešanico v tanku škropilnice. Odločitev o potrebnih dodatnih študijah je treba sprejeti za vsak primer posebej, ob upoštevanju rezultatov študij akutne toksičnosti posameznih fitofarmacevtskih sredstev, možnosti izpostavljenosti mešanici sredstev in dostopnih informacij/podatkov ali praktičnih izkušenj s temi ali podobnimi sredstvi.

7.2 **Podatki o izpostavljenosti**

▼M9

Pri merjenju izpostavljenosti uporabnikov, mimoidočih ali delavcev fitofarmacevtskim sredstvom v zraku v njihovem dihalnem območju je treba upoštevati zahteve za merilne postopke, opisane v Prilogi II A Direktive Sveta 80/1107/EGS z dne 27. novembra 1980 o zaščiti delavcev pred tveganjem v zvezi z izpostavljenostjo kemičnim, fizikalnim ali biološkim učinkovinam pri delu [1].

▼M4

7.2.1 *Izpostavljenost delavca*

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 aktivni(m) snovi(em) in/ali toksikološko pomembnim sestavinam v fitofarmacevtskem sredstvu, ki se lahko pojavijo v predlaganih pogojih uporabe. Podatki morajo zagotoviti tudi podlago za izbiro ustreznih zaščitnih ukrepov, vključno z osebno zaščitno opremo, ki jo morajo uporabljati delavci in mora biti navedena na etiketi.

7.2.1.1 *Ocena izpostavljenosti delavca*

Namen ocene

S pomočjo primernega modela izračuna, kadar je ta na voljo, je treba oceniti možno izpostavljenost delavca ob predlaganih pogojih uporabe.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Oceno izpostavljenosti delavca je vedno treba izvesti.

Pogoji ocene

Oceniti je treba vse vrste nanašanja in predlagane opreme za uporabo fitofarmacevtskega sredstva ob upoštevanju zahtev, ki izhajajo iz določb o razvrščanju in označevanju Direktive 78/631/EGS o ravnanju z nerazredčenim ali razredčenim sredstvom in različnimi vrstami in velikostmi posod, ki se uporabljajo za mešanje, polnjenje, nanos fitofarmacevtskega sredstva, ter podnebnih pogojev, čiščenja in rednega vzdrževanja opreme za nanos.

[1] UL L 327, 3.12.1980, str. 8.

▼M4

Najprej se ocena izdela 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 dosegljivo zaščitno opremo, enostavno za uporabo. Kadar so zaščitni ukrepi navedeni na etiketi, se to v oceni upošteva.

7.2.1.2 *Meritve izpostavljenosti delavca*

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno izpostavljenosti delavca, ki se lahko pojavi ob predlaganih pogojih uporabe.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Predložiti je treba podatke o dejanski izpostavljenosti ob relevantnih oblikah izpostavljenosti, kadar ocena tveganja kaže, da je presežena zdravju škodljiva mejna vrednost. To se na primer zgodi, ko rezultati ocene izpostavljenosti delavca iz točke 7.2.1.1. kažejo, da je lahko presežena:

— Sprejemljiva raven(i) izpostavljenosti delavca, določena v dokumentaciji za vključitev aktivne(-ih) snovi v Prilogo I, in/ali

— Mejne vrednosti, določene za aktivno snov in/ali toksikološko pomembne(-ih) sestavin(-e) fitofarmacevtskega sredstva v skladu z Direktivo Sveta 80/1107/EGS in Direktivo Sveta 90/394/EGS z dne 28. junija 1990 o varstvu delavcev pred tveganji, povezanimi z izpostavljenostjo rakotvornim snovem pri delu ([1])

Podatke o dejanski izpostavljenosti je treba predložiti tudi, kadar ni na voljo ustreznega računskega 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.

Pogoji testiranja

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

7.2.2 *Izpostavljenost drugih navzočih oseb*

Ob nanašanju fitofarmacevtskega sredstva 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 osebe iz območja tretiranja ter določijo varne razdalje.

([1]) UL L 196, 26.7.1990, str. 1.

▼M4

Namen ocene

Oceno se izdela ob uporabi primernega računskega modela, kadar je ta na voljo, ter se oceni morebitna izpostavljenost drugih navzočih oseb ob predlaganih pogojih uporabe.

Okoliščine, v katerih se ocena zahteva

Oceno izpostavljenosti navzočih oseb je treba vedno izdelati.

Pogoji ocene

Ocene izpostavljenosti navzočih oseb je treba izdelati za vsak način nanosa. Ocena se izdela 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 zadosti podatkov in informacij, da se zagotovi podlaga za izbiro primernih zaščitnih ukrepov, vključno z čakalno dobo in dobo ponovnega vstopa (delovna karenca).

7.2.3.1 Ocena izpostavljenosti delavca

Namen ocene

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

Okoliščine, v katerih se ocena zahteva

Oceno izpostavljenosti delavca je treba vedno izdelati.

Pogoji ocenjevanja

Oceno izpostavljenosti delavca je treba izdelati za vsak posevek 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 nadaljnjo 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 mora zagotoviti 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 vse oblike izpostavljenosti, če ocena tveganja kaže, 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 lahko preseženi:

— stopnje sprejemljive izpostavljenosti delavca(-ev), določeni v dokumentaciji za vključitev aktivne(-ih) snovi v Prilogo I,

▼M4

in/ali

— mejne vrednosti, določene za aktivno snov in/ali toksikološko pomembno(-e) sestavino(-e) fitofarmacevtskega sredstva v skladu z direktivama Sveta 80/1107/EGS in 90/394/EGS.

Podatke o dejanski izpostavljenosti je treba predložiti tudi, kadar ni na voljo primernega računskega modela ali primernih 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.

Pogoji testiranja

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

7.3 **Dermalna absorpcija**

Namen testiranja

Test mora zagotoviti merjenje absorpcije aktivne snovi in toksikološko pomembnih sestavin preko kože.

Okoliščine, v katerih se zahteva

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

— stopnje sprejemljive izpostavljenosti delavca(-ev), določeni v dokumentaciji za vključitev aktivne(-ih) snovi v Prilogo I,

in/ali

— mejne vrednosti, določene za aktivno snov in/ali toksikološko pomembno(-e) sestavino(-e) fitofarmacevtskega sredstva v skladu z direktivama Sveta 80/1107/EGS in 90/394/EGS.

Pogoji testiranja

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

Napotek za testiranje

Uporabiti je treba ustrezne elemente OECD smernice 417. Za načrtovanje študij je morda treba upoštevati rezultate študij absorpcije aktivnih(-e) snovi na koži.

▼M4

7.4 **Razpoložljivi toksikološki podatki v zvezi z drugimi snovmi, ki niso aktivne snovi**

Kadar je na voljo, je treba za vsak dodatek v formulaciji predložiti kopijo prijave in varnostnega lista v skladu z Direktivo 67/548/EGS in Direktivo Komisije 91/155/EGS z dne 5. marca 1991, ki opredeljujeta in predpisujeta urejanje sistema posebnih informacij v zvezi z nevarnimi pripravki ob izvajanju člena 10 Direktive Sveta 88/379/EGS ([1]). Predložiti je treba tudi vse druge dostopne informacije.

▼M9

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

Uvod

Uporabljajo se določbe uvoda oddelka 6 Priloge II.

8.1 **Presnova, porazdelitev in izražanje ostanka pri rastlinah ali živalih**

Cilj preskusov

Cilji teh raziskav so:

— pripraviti oceno skupnih končnih ostankov v pridelku ob spravilu po predlagani uporabi fitofarmacevtskih sredstev,

— količinsko določiti hitrost degradacije in izločanja skupnih ostankov pri določenih proizvodih živalskega izvora (mleko ali jajca) ter izločkih,

— identificirati glavne sestavine skupnih končnih ostankov pri pridelkih oziroma užitnih proizvodih živalskega izvora,

— pokazati porazdelitev ostankov med ustreznimi deli rastlin 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 raziskavah o pitanju živine, kakor je predvideno v točki 8.3,

— opredeliti ostanke in njihovo izražanje.

Okoliščine, v katerih je raziskava potrebna

Dopolnilne raziskave presnove je treba izvesti le, kjer ni mogoče ekstrapolirati podatkov, pridobljenih o aktivni snovi v skladu z zahtevami Priloge II, oddelek 6, točki 6.1 in 6.2. To bi lahko veljalo za gojene rastline ali za živino, za katero niso bili predloženi podatki v okviru vključevanja aktivne snovi v Prilogo I, ali pa niso bili potrebni za dopolnitev pogojev njenega vključevanja v Prilogo I, ali kjer bi bilo mogoče pričakovati, da bo presnova drugačna.

Pogoji testiranja

Uporabljajo se enake določbe, kakor so predvidene v ustreznih odstavkih točk 6.1 in 6.2 oddelka 6 Priloge II.

([1]) UL L 76, 22.3.1991. str. 35.

▼M9

8.2 **Poskusi ostankov**

Namen testiranja

Cilji teh raziskav so:

— količinsko določiti najvišje verjetne vrednosti ostankov v tretiranih rastlinah ob spravilu ali pri razkladanju iz skladišča v skladu s predlagano dobro kmetijsko prakso (GAP),

in

— določiti, kjer je to primerno, hitrost upadanja nakopičenih pesticidov.

Okoliščine, v katerih se zahteva raziskava

Dodatne poskuse za ugotavljanje ostankov je treba izvesti le, kadar ni mogoče ekstrapolirati podatkov, pridobljenih o aktivni snovi v skladu z zahtevami točke 6.3 oddelka 6 Priloge II. To bi lahko veljalo za posebne formulacije, za posebne aplikacijske metode ali za rastline, za katere niso bili predloženi podatki v okviru vključevanja aktivne snovi v Prilogo I, ali če niso bili potrebni za dopolnitev pogojev njenega vključevanja v Prilogo I.

Pogoji testiranja

Uporabljajo se enake določbe, kakor so predvidene v ustreznih odstavkih točke 6.3 oddelka 6 Priloge II.

8.3 **Raziskave pitanja živine**

Namen testiranja

Cilj teh raziskav je določiti ostanke v proizvodih živalskega izvora, ki so posledica ostankov v krmilih ali rastlinski krmi.

Okoliščine, v katerih se zahteva raziskava

Dodatne raziskave krmljenja za oceno mejnih vrednosti ostankov v proizvodih živalskega izvora se zahteva le, kadar ni mogoče ekstrapolirati podatkov, pridobljenih o aktivni snovi v skladu z zahtevami točke 6.4 oddelka 6 Priloge II. To velja za primere, kjer 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 vključevanja aktivne snovi v Prilogo I, ali če niso bili potrebni za dopolnitev pogojev njenega vključevanja v Prilogo I.

Pogoji testiranja

Uporabljajo se enake določbe, kakor so predvidene v ustreznih odstavkih točke 6.4 oddelka 6 Priloge II.

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

Namen testiranja

Glavni cilji teh raziskav 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 in oceniti dejavnike prenosa,

— omogočiti bolj realistično oceno vnosa ostankov s prehrano.

▼M9

Okoliščine, v katerih se zahteva raziskava

Dodatne raziskave je treba izvesti le, kadar ni mogoče ekstrapolirati podatkov, pridobljenih o aktivni snovi v skladu z zahtevami točke 6.5 oddelka 6 Priloge II. To velja za rastline, za katere niso bili predloženi podatki v okviru vključevanja aktivne snovi v Prilogo I, ali če niso bili potrebni za dopolnitev pogojev njenega vključevanja v Prilogo I.

Pogoji testiranja

Uporabljajo se enake določbe, kakor so predvidene v ustreznih odstavkih točke 6.5 oddelka 6 Priloge II.

8.5 **Ostanki v naslednjih kulturah**

Namen testiranja

Cilj teh raziskav je omogočiti ovrednotenje možnih ostankov v naslednjih kulturah.

Okoliščine, v katerih se zahteva raziskava

Dodatne raziskave je treba izvesti le, kadar ni mogoče ekstrapolirati podatkov, pridobljenih o aktivni snovi v skladu z zahtevami točke 6.6 oddelka 6 Priloge II. To velja za posebne formulacije, za posebne aplikacijske metode ali za rastline, za katere niso bili predloženi podatki v okviru vključevanja aktivne snovi v Prilogo I, ali če niso bili potrebni za dopolnitev pogojev njenega vključevanja v Prilogo I.

Pogoji testiranja

Uporabljajo se enake določbe, kakor so predvidene v ustreznih odstavkih točke 6.6 oddelka 6 Priloge II.

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

Predložiti je treba popolno utemeljitev predlaganih mejnih vrednosti ostankov, skupaj z vsemi podrobnostmi o uporabljenih statističnih metodah, kjer je to ustrezno.

Če raziskave presnove, predložene v skladu z določili točke 8.1, pokažejo, da bi bilo treba spremeniti opredelitev ostanka ob upoštevanju dejanske opredelitve ostankov in potrebne presoje, kakor je navedeno v ustreznih odstavkih točke 6.7 oddelka 6 Priloge II, je morda potrebno ponovno ovrednotenje aktivne snovi.

8.7 **Predlagane karenčne dobe za predvidene uporabe ali karence oziroma čas skladiščenja pri uporabi po spravilu**

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. Kjer je to primerno, je treba upoštevati druge vire izpostavljanja, kot so ostanki, ki izvirajo iz zdravil ali veterinarskih zdravil.

▼M9

8.9 **Povzetek in ocena obnašanja ostankov**

Narediti je treba povzetek in oceno vseh podatkov, predstavljenih v tem oddelku v skladu s smernicami pristojnih organov držav članic o formatu takih povzetkov in ocen. Povzetek mora vključevati podrobno in kritično presojo teh podatkov v luči ustreznih meril in smernic za ocenjevanje in odločanje in še zlasti v zvezi s tveganjem za človeka in živali, ki iz tega izvira ali bi lahko izviralo, ter z obsegom, kakovostjo in zanesljivostjo podatkovne baze.

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

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

▼M6

9. **Vpliv in obnašanje v okolju**

Uvod

(i) Predložene informacije, skupaj s podatki o preučevani aktivni snovi, kot so predpisani v Prilogi II, morajo zadoščati za oceno vpliva in obnašanja fitofarmacevtskega sredstva v okolju kot tudi za oceno možne ogroženosti neciljnih vrst zaradi njegove izpostavljenosti.

(ii) Še posebno morajo predložene informacije o fitofarmacevtskem sredstvu, skupaj z drugimi pomembnimi informacijami, ter informacijami predloženimi za aktivno snov, zadoščati za:

— določitev grafičnih simbolov za nevarnost, črkovnih znakov za nevarnost in ustreznih opozoril in varnostnih obvestil za varstvo okolja, ki morajo biti na embalaži (posodah),

— napoved o porazdelitvi, vplivu in obnašanju v okolju, ter o časovnem poteku teh procesov,

— opredelitev neciljnih vrst in populacij, ogroženih zaradi možne izpostavljenosti, in

— opredelitev ukrepov za zmanjšanje onesnaženja okolja in vpliva na neciljne vrste.

(iii) Kadar se uporablja testni material, označen z radioaktivnimi markerji, se uporabljajo določbe Priloge II, poglavja 7, uvod, točka (iv).

(iv) Kadar je to primerno, je treba načrtovati ustrezne teste in analizirati podatke s primernimi statističnimi metodami.

Poročati je treba o vseh podrobnostih statistične analize (npr. podati je treba vse posamezne ocene za intervale zaupanja, točne p-vrednosti, namesto navajanja statistične pomembnosti/nepomembnosti).

(v) Predvidene okoljske koncentracije v zemlji (PEC_5), vodi (PEC_{SW} in PEC_{GW}) in zraku (PEC_A).

Z utemeljitvijo je treba oceniti pričakovane koncentracije aktivne snovi in pomembnih metabolitov, razgradnih ter reakcijskih produktov v tleh, podtalnici, površinski vodi in zraku po uporabi, kot je predlagana, ali kot se že pojavlja. Oceno je treba podati na podlagi realnih najslabših razmer.

▼M6

Za oceno teh koncentracij se uporabljajo naslednji izrazi:

— *Predvidena okoljska koncentracija v tleh (PEC_S)*

Količina ostankov v zgornjem sloju tal, katerim so neciljni talni organizmi lahko izpostavljeni (akutna in kronična izpostavljenost).

— *Predvidena okoljska koncentracija v površinski vodi (PEC_{SW})*

Količina ostankov v površinski vodi, katerim so neciljni vodni organizmi lahko izpostavljeni (akutna in kronična izpostavljenost).

— *Predvidena okoljska koncentracija v podtalnici (PEC_{GW})*

Količina ostankov v podtalnici.

— *Predvidena okoljska koncentracija v zraku (PEC_A)*

Količina ostankov v zraku, katerim so lahko izpostavljeni ljudje, živali in drugi neciljni organizmi (akutna in kronična izpostavljenost).

Za oceno teh koncentracij je treba upoštevati vse pomembne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu in aktivni snovi. Učinkovit pristop za te ocene je podan v EPPO shemah za oceno okoljskega tveganja ([1]). Kjer je to primerno, je treba uporabiti parametre, predpisane v tem oddelku.

Če se za oceno predvidenih okoljskih koncentracij uporabljajo modeli, morajo ti:

— omogočati najboljšo možno oceno vseh pomembnih vpletenih procesov ob upoštevanju realnih parametrov in predpostavk,

— kadar je to mogoče, biti verodostojno potrjeni z meritvami v okoliščinah, primernih za uporabo modela,

— ustrezati razmeram na območju uporabe.

Predložene informacije morajo, kadar je to primerno, vključevati tudi informacije iz Priloge II, del A, točka 7: in

9.1 **Vpliv in obnašanje v tleh**

Kadar je to primerno, se v zvezi z informacijami in podatki, ki jih je treba predložiti o tleh in izbiri tal uporabljajo določbe iz Priloge II, točke 7.1.

9.1.1 *Stopnja razgradnje v tleh*

9.1.1.1. Laboratorijske študije

Namen testiranja

Študije razgradnje tal morajo zagotavljati najboljše možne ocene časa razgradnje 50 in 90 % (DT_{50lab} in DT_{90lab}) aktivne snovi v laboratorijskih pogojih.

Okoliščine v katerih se zahteva

Raziskati je treba obstojnost in obnašanje fitofarmacevtskih sredstev v tleh, razen če je razgradne stopnje mogoče ekstrapolirati iz pridobljenih podatkov o aktivni snovi in pomembnih metabolitih, razgradnih ter reakcijskih produktih v skladu z zahtevami Priloge II, točke 7.1.1.2. Ekstrapolacija, na primer, ni mogoča za formulacije s počasnim sproščanjem.

([1]) OEPP/EPPO (1993). Sheme za odločanje pri ocenjevanju tveganja za okolje fitofarmacevtskih sredstev. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 in Bulletin 24, 1-87.

▼M6

Pogoji testiranja

Poročilo o stopnji aerobne in/ali anaerobne razgradnje v tleh je obvezno.

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

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

9.1.1.2. Poljske študije

— Študije razgradnje v tleh

Namen testiranja

Študije razgradnje v tleh morajo zagotavljati najboljšo možno oceno časa za razpad 50 in 90 % (DT_{50f} in DT_{90f}) aktivne snovi v poljskih pogojih. Kadar je to primerno, je treba zbrati podatke o pomembnih metabolitih, razgradnih in reakcijskih produktih.

Okoliščine v katerih se zahteva

Raziskati je treba razgradnjo in obnašanje fitofarmacevtskih sredstev v tleh, razen če je razgradne stopnje mogoče ekstrapolirati iz pridobljenih podatkov o aktivni snovi in pomembnih metabolitih, razgradnih ter reakcijskih produktih v skladu z zahtevami Priloge II, točke 7.1.1.2. Ekstrapolacija, na primer, ni mogoča za formulacije s počasnim sproščanjem.

Pogoji testiranja in napotek za testiranje

Uporabljajo se določbe predpisane v ustreznih odstavkih Priloge II, točke 7.1.1.2.2.

— Študije ostankov v tleh

Namen testiranja

Študije ostankov v tleh morajo zagotavljati ocene količine ostankov v tleh v času spravila gojenih rastlin ali v času setve ali sajenja naslednjih kultur.

Okoliščine v katerih se zahteva

Poročilo o študijah ostankov v tleh je obvezno, razen kadar je mogoče ostanke ekstrapolirati iz podatkov, pridobljenih za aktivno snov in pomembne metabolite, razgradne in reakcijske produkte v skladu z zahtevami Priloge II, točke 7.1.1.2.2. Ekstrapolacija, na primer, ni mogoča za formulacije s počasnim sproščanjem.

Pogoji testiranja

Uporabljajo se določbe, predpisane v ustreznem odstavku Priloge II, točka 7.1.1.2.2.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

— Študije akumulacije v tleh

Namen testiranja

Testi morajo zagotoviti dovolj podatkov za oceno možnega kopičenja ostankov aktivne snovi in pomembnih metabolitov, razgradnih ter reakcijskih produktov.

▼M6

Okoliščine v katerih se zahteva

Poročilo o študijah kopičenja v tleh je obvezno, razen kadar je mogoče kopičenje ekstrapolirati iz podatkov, pridobljenih za aktivno snov in pomembne metabolite, razgradne ter reakcijske produkte v skladu z zahtevami Priloge II, točka 7.1.1.2.2. Ekstrapolacija, na primer, ni mogoča za formulacije s počasnim sproščanjem.

Pogoji testiranja

Uporabljajo se določbe predpisane v ustreznem odstavku Priloge II, točke 7.1.1.2.2.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

9.1.2 *Mobilnost v tleh*

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno možnosti mobilnosti in možnega izpiranja aktivne snovi in pomembnih metabolitov, razgradnih ter reakcijskih produktov.

9.1.2.1. Laboratorijske študije

Okoliščine v katerih se zahteva

Raziskati je treba mobilnost fitofarmacevtskih sredstev v tleh, razen kadar jo je mogoče ekstrapolirati iz podatkov, pridobljenih v skladu z zahtevami Priloge II, točki 7.1.2. in 7.1.3.1. Ekstrapolacija, na primer, ni mogoča za formulacije s počasnim sproščanjem.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

9.1.2.2. Lizimetrske študije ali študije izpiranja na polju

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke o:

— mobilnosti fitofarmacevtskega sredstva v tleh,

— možnosti izpiranja v podtalnico,

— možni distribuciji v tleh.

Okoliščine v katerih se zahteva

Za odločitev, ali je treba opraviti lizimetrske študije ali študije izpiranja na polju, je potrebna strokovna presoja ob upoštevanju rezultatov razgradnje in študij mobilnosti ter izračunanega PEC. O vrsti potrebne študije, ki jo je treba opraviti, se je treba dogovoriti s pristojnimi organi.

Študije je treba opraviti, razen kadar je mobilnost mogoče ekstrapolirati iz podatkov, pridobljenih za aktivno snov in pomembne metabolite, razgradne ter reakcijske produkte v skladu z zahtevami Priloge II, točka 7.1.3. Ekstrapolacija, na primer, ni mogoča za formulacije s počasnim sproščanjem.

Pogoji testiranja

Uporabljajo se določbe predpisane v ustreznem odstavku Priloge II, točke 7.1.3.3.

▼M6

9.1.3 *Ocena pričakovanih koncentracij v tleh*

Ocene PEC_S se morajo nanašati na enkratno uporabo fitofarmacevtskega sredstva ob najvišjem odmerku, za katerega se registracija zahteva in na maksimalno število tretiranj z najvišjim odmerkom, za katere se registracija zahteva, za vsako pomembno vrsto testiranih tal, in se izražajo v mg aktivne snovi in pomembnih metabolitov, razgradnih ter reakcijskih produktov na kg zemlje.

Pri izdelavi ocen PEC_S je treba upoštevati dejavnike, ki se nanašajo na posredno in neposredno nanašanje na tla, zanašanje, odtekanje in izpiranje ter vključujejo procese, kot so izhlapevanje, adsorpcija, hidroliza, fotoliza, aerobna in anaerobna razgradnja. Za PEC_S in izračune se predpostavlja, da je specifična teža tal 1,5 g/cm^3 suhe teže, globina sloja tal pa 5 cm, če gre za nanašanje na površino tal, in 20 cm, če gre za vnašanje v tla. Kadar so v času nanašanja tla prekrita z rastlinami se predpostavlja, da (najmanj) 50 % uporabljenega odmerka doseže površino tal, razen kadar so podatki iz dejanskega poskusa bolj natančni.

Predložiti je treba začetni, kratkoročni in dolgoročni izračun PEC_S (časovna povprečja):

— začetni: takoj po nanašanju,

— kratkoročni: 24 ur, 2 dni in 4 dni po zadnjem nanašanju,

— dolgoročni: 7, 28, 50 in 100 dni po zadnjem nanašanju, kjer je to primerno.

9.2 **Vpliv in obnašanje v vodi**

9.2.1 *Ocena koncentracij v podtalnici*

Opredeliti je treba poti onesnaženja podtalnice ob upoštevanju relevantnih kmetijskih in okoljskih pogojev (vključno s podnebnimi) ter pogojev zdravja rastlin.

Predložiti je treba ustrezne ocene (izračuni) PEC_{GW} predvidene okoljske koncentracije aktivne snovi in pomembnih metabolitov, razgradnih ter reakcijskih produktov v podtalnici.

Ocene PEC morajo izhajati iz najvišjega možnega števila nanašanj in najvišjega odmerka, za katerega se registracija zahteva.

Za odločitev, ali bi dodatni poljski testi lahko zagotovili koristne informacije in podatke, je potrebna strokovna presoja. Pred izvedbo teh študij mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnih organov o vrsti potrebne študije.

9.2.2 *Vpliv na postopke čiščenja vode*

Kadar je potrebna tovrstna informacija, ko gre za pogojno registracijo, kot je mišljeno v Prilogi VI, del C, točke 2.5.1.2(b), morajo predložene informacije omogočati določitev ali oceno učinkovitosti postopkov čiščenja vode (čiščenje pitne vode in odplak) ter vpliva na te postopke. Pred opravljanjem vseh študij mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnih organov za vrsto informacij, ki jih je treba predložiti.

9.2.3 *Ocena koncentracij v površinski vodi*

Opredeliti je treba poti onesnaženja površinske vode ob upoštevanju kmetijskih in okoljskih pogojev (vključno s podnebnimi) ter pogojev zdravja rastlin.

Predložiti je treba ustrezne ocene (izračuni) predvidene koncentracije aktivne snovi in pomembnih metabolitov, razgradnih ter reakcijskih produktov v površinski vodi PEC_{GW}.

▼M6

Ocene PEC morajo izhajati iz maksimalnega števila nanašanj in najvišjega odmerka, za katerega se registracija zahteva in morajo ustrezati za jezera, ribnike, reke, kanale, potoke, namakalne in izsuševalne kanale ter odtočne kanale.

Dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri izdelavi ocen PEC_{SW}, izhajajo iz neposrednega nanašanja na vodo, zanašanja, odtekanja, izpusta preko odtokov, in atmosferskih padavin, ter vključujejo procese kot so izhlapevanje, adsorpcija, advekcija, hidroliza, fotoliza, biorazgradnja, sedimentacija in ponovna suspenzija.

Predložiti je treba začetne, kratkoročne in dolgoročne izračune PEC_{SW}, pomembne za stoječe in počasi tekoče vode (časovna povprečja).

— začetni: takoj po nanašanju,

— kratkoročni: 24 ur, 2 dni in 4 dni po zadnjem nanašanju,

— dolgoročni: 7, 14, 28 in 42 dni po zadnjem nanašanju, kadar je to primerno.

Za odločitev, ali bi dodatni poljski testi lahko zagotovili koristne informacije, je potrebna strokovna presoja. Pred izvedbo teh študij mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnih organov o vrsti potrebne študije.

9.3 **Vpliv in obnašanje v zraku**

Napotek v pripravi

▼M7

10. **Ekotoksikološke raziskave**

Uvod

(i) Predložene informacije, skupaj s podatki za aktivno(-e) snov(-i), morajo zadoščati za oceno vpliva predlagane uporabe fitofarmacevtskega sredstva na neciljne vrste (flora in favna). Vpliv je lahko posledica enkratne, večkratne ali dolgotrajne izpostavljenosti in je lahko povraten ali nepovraten.

(ii) Podatki, predloženi za fitofarmacevtsko sredstvo, skupaj z drugimi primernimi podatki in podatki za aktivno snov, morajo zadoščati za:

— določitev grafičnih simbolov za nevarnost, črkovnih znakov za nevarnost. standardnih opozoril in obvestil za varstvo okolja, ki morajo biti navedeni na embalaži (posodah),

— oceno kratkotrajnega in dolgotrajnega tveganja za neciljne vrste – populacije, združbe in procese, kakor je primerno,

— oceno potrebnih posebnih previdnostnih ukrepov za varstvo neciljnih vrst.

(iii) Predložiti je treba poročilo o vseh možnih škodljivih učinkih, ugotovljenih med rednimi ekotoksikološkimi raziskavami ter izvesti in poročati o takih dodatnih raziskavah, ki so potrebne za raziskavo vpletenih mehanizmov in oceno pomembnosti teh učinkov.

▼M7

(iv) Večina podatkov v zvezi z vplivom na neciljne vrste, ki se zahtevajo za registracijo fitofarmacevtskega sredstva, se predloži in oceni zaradi vključitve aktivne(ih) snovi v Prilogo I. Informacije o vplivu in obnašanju v okolju, pridobljeni in predloženi v skladu s točkami od 9.1 do 9.3, ter o vsebnosti ostankov v rastlinah, pridobljeni in predloženi v skladu z 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 raziskave in podatki, predloženi v skladu s točko 7.1, zagotavljajo informacije o toksičnosti za vretenčarje.

(v) Kadar je to primerno, je treba načrtovati teste in analizirati podatke ob uporabi primernih statističnih metod. Navesti je treba vse podrobnosti statistične analize (npr. vse posamezne ocene je treba podati z intervali zaupanja ter točne p-vrednosti, namesto navedbe „statistično značilno“ ali „statistično neznačilno“).

(vi) Če raziskava vključuje uporabo različnih odmerkov, je treba navesti podatke o razmerju med odmerkom in škodljivimi učinki.

(vii) Če se podatki o izpostavljenosti potrebujejo za odločitev o tem, ali je raziskavo treba opraviti, je treba uporabiti podatke, pridobljene v skladu z določbami Priloge III, točka 9.

Pri oceni izpostavljenosti organizmov je treba upoštevati vse primerne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu in o aktivni snovi. Uporaben pristop za te ocene so sheme EPPO/Sveta Evrope za oceno tveganja za okolje ([1]) Kadar je to primerno, je treba uporabiti parametre, predpisane v tem oddelku. Kadar je iz razpoložljivih podatkov razvidno, da je fitofarmacevtsko sredstvo bolj toksično kot aktivna snov, je za izračun razmerij toksičnost/izpostavljenost 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 raziskavo zagotovi podroben opis (specifikacija) uporabljenega materiala, kot je predpisano v točki 1.4.

(ix) Za lažjo oceno pomembnosti dobljenih rezultatov, je treba, v različnih preskusih toksičnosti, kadar je to mogoče, uporabiti isto podvrsto posamezne vrste.

10.1 **Vpliv 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 (TERa), razmerju med kratkotrajno oralno toksičnostjo in izpostavljenostjo (TER_{st}) ter razmerju med dolgotrajno oralno toksičnostjo in izpostavljenostjo (TER_{lt}), kadar je:

TER_a= LD_{50} (mg a.s./kg telesne teže)/ETE (mg a.s./kg telesne teže)

TER_{st}= LC_{50} (mg a.s./kg hrane)/ETE (mg a.s./kg hrane)

([1]) OEPP/EPPO (1993).Sheme za odločanje pri ocenjevanju tveganja za okolje zaradi fitofarmacevtskih sredstev. *Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23*, 1– 154 in *Bulletin 24*, 1– 187.

▼M7

TER_{lt}= NOEC (mg a.s./kg hrane)/ETE (mg a.s./kg hrane)

kjer je ETE = ocenjena teoretična izpostavljenost.

Če je fitofarmacevtsko sredstvo v obliki kroglic (pelet), zrnc 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 zrnc.

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

10.1.1 Akutna oralna toksičnost

Namen testa

Test mora zagotoviti, kadar je to mogoče, podatke o vrednosti LD_{50}, najnižjem letalnem odmerku, časovnem poteku odziva in okrevanja, NOEL in vseh pomembnih makroskopskih patoloških spremembah.

Okoliščine, v katerih se zahteva

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

Pogoji testiranja

Raziskave je treba opraviti na najbolj občutljivi vrsti, opredeljeni v raziskavah, predpisanih v Prilogi II, točka 8.1.1 ali 8.1.2.

10.1.2 Nadzorovani poskusi v kletki ali na polju

Namen testiranja

S testom se 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 nadaljnje raziskave aktivne snovi (npr. raziskava razmnoževanja) ne dokazujejo tveganja, nadaljnji testi niso potrebni. V ostalih primerih je treba na podlagi strokovnega mnenja odločiti, ali so nadaljnje raziskave potrebne. To strokovno mnenje bo upoštevalo, kadar jo to primerno, obnašanje pri prehranjevanju, odvračanje, iskanje druge vrste hrane, dejansko vsebnost ostankov v hrani, obstojnost snovi v vegetaciji, razgradnjo specifične oblike fitofarmacevtskega sredstva ali tretirane rastline, delež hrane živalskega izvora v prehrani, vabljivost vab, zrnc ali tretiranih semen ter možnost za biokoncentracijo.

Kadar sta TER_a in TER_{st}> 100 ali je TER_{lt} 5, je treba predložiti podatke o poskusih v kletki ali na polju, razen če je končna ocena možna na podlagi raziskav v skladu s točko 10.1.3.

Pogoji testiranja

Pred izvedbo teh raziskav mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnih organov o vrsti in pogojih potrebne raziskave.

▼M7

10.1.3 Vabljivost vab, zrnc ali tretiranih semen za ptice

Namen testiranja

S testom se 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, pelete, vabe in granulirane pripravke in kadar je $TER_a \leq 10$, je treba opraviti preskus privlačnosti.

10.1.4 Učinki sekundarne zastrupitve

Za odločitev, ali je treba raziskati učinke sekundarne zastrupitve se zahteva strokovno mnenje.

10.2 **Vpliv na vodne organizme**

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

Poročilo o TERa in TERlt je treba predložiti, kadar je:

TER_a= akutni LC_{50} (mg a.s./l)/dejansko najslabši primer PEC_{sw} (začetni ali kratkotrajni, v mg a.s./l)

TER_{lt}= kronični NOEC (mg a.s./l)/dolgotrajna PEC_{sw} (mg a.s./l)

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

Okoliščine, v katerih se zahteva

Načeloma je test treba opraviti na eni izmed vrst vsake od treh skupin vodnih organizmov, kot je navedeno v Prilogi II, točka 8.2 (ribe, vodni nevretenčarji in alge), kadar fitofarmacevtsko sredstvo lahko onesnaži vodo. Kadar je iz predhodnih 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, posebno v primeru, če fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje dve ali več aktivnih snovi ali dodatkov kot so topila, emulgatorji, sredstva za zmanjšanje površinske napetosti, dispergenti, mineralna gnojila, ki lahko povečajo toksičnost v primerjavi z aktivno snovjo, ali

— predvidena uporaba vključuje neposredno nanašanje na vodo

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

Pogoji testiranja in napotki za testiranje

Uporabljajo se določbe ustreznih odstavkov Priloge II, točke 8.2.1, 8.2.4 in 8.2.6.

10.2.2 Raziskava v akvarijih ali bazenih (mikrokozmos ali mezokozmos raziskava)

Namen testiranja

S testi se mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno osnovnega vpliva na vodne organizme v naravi.

▼M7

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar je $TER_a \leq 100$ ali kadar je $TER_{lt} \leq 10$, se o primernosti raziskave v akvarijih ali bazenih (mikrokozmos ali mezokozmos raziskave) mora odločiti na podlagi strokovnega mnenja. Strokovno mnenje bo upoštevalo rezultate vseh dodatnih podatkov, ki presegajo okvire podatkov, zahtevanih z določbami Priloge II, točka 8.2, in točke 10.2.1.

Pogoji testiranja

Pred izvedbo teh raziskav mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnih organov o posebnih namenih raziskave ter posledično o vrsti in pogojih potrebne raziskave.

Raziskava mora vključevati vsaj najvišjo možno stopnjo izpostavljenosti pri neposrednem tretiranju, zanašanju, odvodu ali odtekanju fitofarmacevtskega sredstva. Trajanje raziskave mora zadoščati za oceno vseh vplivov.

Napotek za testiranje

Primerni napotki so vključeni v:

Setac – Napotki 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 testa

S testom se zagotovi dovolj podatkov za oceno možne prisotnosti ostankov fitofarmacevtskih sredstev v ribah.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Na splošno so podatki na voljo iz raziskav biokoncentracije v ribah.

Kadar je v raziskavi, opravljeni v skladu s prilogo II, točka 8.2.3, opažena biokoncentracija, je potrebno strokovno mnenje za odločitev, ali je za določitev najvišjih verjetnih ostankov treba opraviti dolgoročno raziskavo v akvarijih ali bazenih (mikrokozmos ali mezokozmos raziskava).

Napotek za testiranje

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

10.2.4 Dodatne raziskave

Kadar ekstrapolacija iz podatkov o aktivni snovi ni mogoča, se za posamezna fitofarmacevtska sredstva lahko zahteva raziskave, navedene v Prilogi II, točki 8.2.2 in 8.2.5.

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

Raziskati je treba možne posledice za divje vrste vretenčarjev, razen kadar je mogoče utemeljiti, da posredna ali neposredna izpostavljenost kopenskih vretenčarjev, razen ptic, ni verjetna. Predložiti je treba podatke o TER_a, TER_{st} in TER_{lt}, kadar je:

$TER_a = LD_{50}$ (mg a.s./kg telesne teže)/ETE (mg a.s./kg telesne teže)

▼M7

TER_{st}= subkronični NOEL (mg a.s./kg hrane)/ETE (mg a.s./kg hrane)

TER_{lt}= kronični NOEL (mg a.s./kg hrane)/ETE (mg a.s./kg hrane)

kjer je ETE ocenjena teoretična izpostavljenost.

Načeloma je način presoje za oceno tveganja za navedene vrste podoben kot za ptice. V praksi pogosto nadaljnji testi niso potrebni, ker bodo raziskave, opravljene v skladu z zahtevami Priloge II, točka 5, in Priloge III, točka 7, zagotovile zahtevane informacije.

Namen testa

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

Okoliščine, v katerih se zahteva

Nadaljnji testi niso potrebni, kadar sta TERa in TERst > 100 in kadar nadaljnje raziskave ne dajejo dokazov o tveganju.V ostalih primerih se za odločitev, ali so nadaljnje raziskave potrebne, zahteva strokovno mnenje. Strokovno mnenje bo upoštevalo, kadar je to primerno, obnašanje pri prehranjevanju, odvračanje in iskanje druge vrste hrane, dejansko vsebnost ostankov v hrani, obstojnost sestavine med vegetacijo, razgradnjo fitofarmacevtskega sredstva ali tretirane rastline, delež hrane živalskega izvora v njihovi prehrani, privlačnost tretiranih vab, zrnc ali tretiranih semen in možnost za biokoncentracijo.

Kadar sta TER_a in TER_{st} 10 ali je TER_{lt} 5, je treba predložiti podatke o poskusih v kletkah ali na polju ali druge ustrezne raziskave.

Pogoji testiranja

Pred opravljanjem navedenih raziskav mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnih organov o vrsti in pogojih opravljanja raziskave ter o potrebnosti raziskave sekundarne zastrupitve.

10.4 **Vpliv 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 hrane 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 rastlinjakih brez opraševalcev.

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

Q_{HO}= odmerek/oralna LD_{50} (μg a.s. na čebelo)

Q_{HC}= odmerek/kontaktna LD_{50} (μg a.s. na čebelo)

▼M7

kjer je

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

10.4.1 Akutna oralna in kontaktna toksičnost

Namen testiranja

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

Okoliščine, v katerih se zahteva

Testi so obvezni, če:

— pripravek vsebuje več kot eno aktivno snov;

— iz formulacije fitofarmacevtskega sredstva, preskušene v skladu z določili Priloge II, točka 8.3.1.1. ali te točke ni mogoče zanesljivo predvideti toksičnosti nove formulacije,

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu s smernico 170 EPPO.

10.4.2 Test ostankov

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj informacij za oceno možnega tveganja za čebele delavke zaradi sledi ostankov fitofarmacevtskih sredstev na rastlinah.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar je $Q_{HC} \geq 50$, se za odločitev, ali je potrebno določiti vpliv ostankov, zahteva strokovno mnenje, razen če se dokaže, da količina ostankov fitofarmacevtskih sredstev na rastlinah ni tolikšna, da bi lahko vplivala na čebele delavke, ali če je na voljo dovolj podatkov, pridobljenih s testi na čebelah v kletki, tunelu ali na polju.

Pogoji testiranja

Določiti je treba in predložiti podatke o srednjem letalnem času (LT_{50}) (v urah) po 24-urni izpostavljenosti ostankom fitofarmacevtskega sredstva na listih; opazovanje poteka osem ur. Kadar je LT_{50} več kot osem ur, nadaljnji testi niso potrebni.

10.4.3 Testi v kletki

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno možnega tveganja, ki ga fitofarmacevtsko sredstvo predstavlja za preživetje in obnašanje čebel.

Okoliščine, v katerih se zahteva

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

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

Kadar se predložijo podatki o poljskih poskusih v skladu s točko 10.4.4, testi v kletki niso potrebni. Kadar se testi v kletki izvedejo, je podatke treba obvezno navesti.

▼M7

Pogoji testiranja

Test je treba opraviti na zdravih čebelah. Če so bile čebele zdravljene, npr. z varoacidom, morajo do začetka testa preteči vsaj štirje tedni.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu s smernico 170 EPPO.

10.4.4 Poljski testi

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno možnega tveganja, ki ga fitofarmacevtsko sredstvo predstavlja za čebele, njihovo vedenje, preživetje in razvoj družine.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Poljske teste je treba opraviti, kadar se na podlagi strokovnega mnenja ob upoštevanju predlaganega načina uporabe in vpliva ter obnašanja aktivne snovi, pri testu v kletki opazni pomembni učinki.

Pogoji testiranja

Test je treba opraviti z zdravimi družinami čebel primerljive življenjske moči. Če so bile čebele tretirane, npr. z varoacidom, morajo do uporabe družine za test preteči vsaj štirje tedni. Teste je treba opraviti v razmerah, ki predstavljajo pogoje predlagane uporabe.

Zaradi posebnih učinkov (toksičnost za ličinke, dolgotrajni vplivi ostankov, vpliv na orientacijo čebel), ugotovljenih v poljskih testih, se lahko zahtevajo dodatne, specifične raziskave.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu s smernico 170 EPPO.

10.4.5 Testi v tunelu

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno vpliva na čebele, kot posledice hranjenja na kontaminirani medeni rosi ali cvetovih.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar določenih učinkov ni mogoče raziskati s testi v kletki ali na polju, je treba opraviti test v tunelu, npr. pri fitofarmacevtskih sredstvih, predvidenih za zatiranje listnih uši in drugih sesajočih žuželk.

Pogoji testiranja

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

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu s smernico 170 EPPO.

▼M7

10.5 **Vpliv na ostale členonožce**

Raziskati je treba vpliv fitofarmacevtskih sredstev na neciljne kopenske členonožce (npr. predatorje ali parazitoide škodljivih organizmov). Podatki, pridobljeni 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 polju

Namen testiranja

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

Okoliščine, v katerih se zahteva

Testi niso potrebni, kadar se močno toksičnost (več kot 99 % učinek na organizme v primerjavi s kontrolo) lahko predvidi na podlagi že pridobljenih podatkov, ali kadar se fitofarmacevtsko sredstvo uporablja izključno v razmerah, kadar neciljni členonožci niso izpostavljeni, kot npr.:

— skladiščenje hrane v zaprtih prostorih,

— premazi za zaščito in zdravljenje poškodb na drevesih,

— rodenticidne vabe.

Test je obvezen, če rezultati laboratorijskih testov z najvišjim priporočenim odmerkom, opravljenih v skladu z zahtevami Priloge II, točka 8.3.2 kažejo pomemben vpliv/učinek na organizme v primerjavi s kontrolo. Učinki na določene testne vrste veljajo za pomembne, če presežejo mejne vrednosti, kot so opredeljene v shemah EPPO za presojo tveganja za okolje, razen če so v napotkih za testiranje za določeno vrsto postavljene posebne mejne vrednosti.

Test se zahteva tudi, če:

— fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje več kot eno aktivno snov,

— iz formulacije fitofarmacevtskega sredstva, testiranega v skladu z določbami Priloge II, točka 8.3.2. ali te točke, ni mogoče zanesljivo predvideti toksičnosti nove formulacije fitofarmacevtskega sredstva,

— se na podlagi predvidenega načina uporabe ali na podlagi vpliva in obnašanja lahko pričakuje stalno ali ponavljajočo se izpostavljenost,

— pride do pomembne spremembe v predvideni uporabi, npr. od poljščin na sadovnjake, in vrste, povezane z novo uporabo, predhodno niso bile testirane,

— pride do povečanja priporočenega in po določbah iz Priloge II predhodno testiranega odmerka pri uporabi.

Pogoji testiranja

Kadar so bili pri raziskavah, opravljenih v skladu z zahtevami Priloge II, točka 8.3.2, opaženi pomembni učinki, ali kadar se spremeni uporaba, npr. iz poljščin na sadno drevje, je treba raziskati in predložiti podatke o toksičnosti za dve dodatni vrsti. Vrsti se morata razlikovati od že testiranih po Prilogi II, točka 8.3.2.

▼M7

Za novo mešanico ali formulacijo fitofarmacevtskega sredstva je toksičnost treba najprej oceniti za dve najobčutljivejši vrsti, opredeljeni v že opravljenih raziskavah, 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 pomembno 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 naj bo postopno, t.j. laboratorijsko, in če je potrebno, razširjeno laboratorijsko in/ali testiranje pod kontroliranimi pogoji na polju.

Kadar je predvideno več kot eno tretiranje v sezoni, je treba uporabiti dvakratni predlagani odmerek fitofarmacevtskega sredstva, razen če so navedeni podatki že na voljo iz raziskav, opravljenih v skladu s Prilogo II, točka 8.3.2.

Kadar se na podlagi predlaganega načina uporabe ali na podlagi vpliva in obnašanja lahko pričakuje stalna ali ponavljajoča se izpostavljenost (ko se s pripravkom tretira več kot trikrat v sezoni, s presledki 14 dni ali manj) se za odločitev o tem, ali je potrebno nadaljnje testiranje, ki presega začetno laboratorijsko testiranje in bo odražalo predvideni način uporabe, zahteva strokovno mnenje. Te teste se lahko opravi v laboratoriju ali v kontroliranih pogojih na polju. Če se test opravi v laboratoriju, je treba uporabiti dejanski substrat, kot npr. rastlinski material ali zemlja iz narave. Poljski poskusi so primernejši.

Napotek za testiranje

Kadar je to primerno, je test treba opraviti v skladu s primernimi napotki, ki izpolnjujejo vsaj zahteve za teste iz Setac – Napotki za predpisane testne postopke za pesticide pri neciljnih členonožcih.

10.5.2 Poljski testi

Namen testiranja

Testi morajo zagotoviti dovolj podatkov za oceno tveganja za neciljne členonožce pri uporabi fitofarmacevtskega sredstva v naravnih pogojih.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar se pri izpostavljenosti v laboratoriju ali pod kontroliranimi pogoji na polju, ugotovijo pomembni učinki ali kadar se na podlagi predlaganega načina uporabe ali na podlagi vpliva in obnašanja lahko pričakuje stalno ali ponavljajočo se izpostavljenost, se za odločitev o tem, ali je potrebno obširnejše testiranje, ki bi omogočilo natančno oceno tveganja, zahteva strokovno mnenje.

Pogoji testiranja

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

Toksikološki standard je treba vključiti v vse teste.

Napotek za testiranje

Kadar je to primerno, je testiranje treba opraviti v skladu s primernimi napotki, ki izpolnjujejo vsaj zahteve za testiranje, določene v Setac – Napotki za predpisane testne postopke za pesticide pri neciljnih členonožcih.

▼M7

10.6. **Vpliv na deževnike in druge ogrožene neciljne talne makroorganizme**

10.6.1 Vpliv na deževnike

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

Predložiti je treba podatke o TER_a in TER_{lt}, kadar je:

TER_a= LC_{50} (mg a.s./kg suhih tal)/dejansko najslabši primer PEC_{sw} (začetni ali kratkotrajni, v mg a.s./kg suhih tal)

TER_{lt}= NOEC (mg a.s./kg suhih tal) dolgotrajna PEC_{sw} (mg a.s./kg suhih tal).

10.6.1.1 Testi akutne toksičnosti

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke o vrednosti LC_{50}, kadar je mogoče najvišjo koncentracijo, ki še ne povzroča letalnosti, in najnižjo koncentracijo, ki povzroča 100 % letalnost, ter podatke o vseh morfoloških in vedenjskih spremembah deževnikov.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Te raziskave se zahtevajo samo, kadar

— sredstvo vsebuje več kot eno aktivno snov,

— iz formulacije fitofarmacevtskega sredstva, testiranega v skladu z določbami Priloge II, točka 8.4 ali te točke, ni mogoče zanesljivo predvideti toksičnosti nove formulacije.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu z metodo 207 OECD.

10.6.1.2 Testi subletalnih vplivov

Namen testiranja

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

Okoliščine, v katerih se zahteva

Te raziskave se zahtevajo samo kadar:

— fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje več kot eno aktivno snov,

— iz formulacije fitofarmacevtskega sredstva, testiranega v skladu z določbami Priloge II, točka 8.4 ali te točke, ni mogoče zanesljivo predvideti toksičnosti nove formulacije.

— se poviša predlagani predhodno testirani odmerek.

Pogoji testiranja

Uporabljajo se določbe iz ustreznih odstavkov Priloge II, točka 8.4.2.

10.6.1.3 Poljski poskusi

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno vpliva na deževnike v naravnih pogojih.

▼M7

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar je TER_{lt}< 5, je treba opraviti in predložiti podatke raziskave za določitev vpliva v naravnih pogojih.

Za odločitev, ali je treba raziskati vsebnost ostankov v deževnikih, se zahteva strokovno mnenje.

Pogoji testiranja

Izbrana poskusna zemljišča morajo imeti 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 mora zagotoviti 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 potreben, kadar je v skladu z Prilogo III, točka 9.1, razvidno, da so vrednosti DT_{90} manjše od 100 dni, ali da sta vrsta in način uporabe fitofarmacevtskega sredstva taka, da izpostavljenost ni možna, ali če podatki iz raziskav o aktivni snovi, opravljenih v skladu z določbami Priloge II, točke 8.3.2, 8.4 in 8.5 kažejo, da ni tveganja za makrofavno, deževnike ali mikrofloro v tleh.

Podatke o vplivu na razkroj organske snovi je treba predložiti, kadar se vrednosti DT_{90f} določijo v raziskavah razgradnje fitofarmacevtskega sredstva v naravi (točka 9.1), večje od 365 dni.

10.7 **Vplivi na neciljne talne mikroorganizme**

10.7.1 Laboratorijski test

Namen testiranja

Test mora zagotoviti 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 raziskavah razgradnje fitofarmacevtskega sredstva v naravi (točka 9.1) večje od 100 dni, je treba z laboratorijskim testiranjem raziskati vpliv na neciljne talne mikroorganizme. Testi pa niso potrebni, če se na podlagi raziskav, opravljenih v skladu z določbami Priloge II, točka 8.5 ugotovi, da so odkloni metabolične aktivnosti mikrobne biomase od kontrolnih vrednosti po 100 dnevih manjši od 25 % in taki podatki ustrezajo uporabi, vrsti in lastnostim fitofarmacevtskega sredstva v postopku registracije.

Napotek za testiranje

Setac – Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

10.7.2 Dodatno testiranje

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno vpliva fitofarmacevtskega sredstva na mikrobno dejavnost v naravnih pogojih.

▼M7

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar po 100 dneh laboratorijskega testiranja izmerjena mikrobna aktivnost odstopa za več kot 25 % od kontrole, je morda potrebno nadaljevanje testiranja v laboratoriju, v rastlinjaku in/ali na polju.

10.8. **Povzetek dostopnih 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 točk 9 in 10*

Povzetek in vrednotenje vseh podatkov iz točk 9 in 10, je treba pripraviti v skladu z napotki pristojnih organov držav članic o obliki teh povzetkov in ocen. Vključevati mora podrobno in kritično oceno podatkov glede na predpisana merila in napotke za vrednotenje in odločanje, s posebnim poudarkom na tveganju za okolje in neciljne vrste, do katerega prihaja ali lahko pride, ter na obsegu, kakovosti in zanesljivosti podatkov. Obravnavati je treba zlasti naslednja vprašanja:

— napoved porazdelitve in vpliva fitofarmacevtskega sredstva v okolju, načina in časovnega poteka razgradnje,

— opredelitev ogroženih neciljnih vrst in populacij, ter napoved obsega njihove možne izpostavljenosti,

— oceno kratkotrajnega in dolgotrajnega tveganja za neciljne vrste ali populacije, združbe in procese – kakor je primerno,

— oceno tveganja za pogin rib in letalnost pri velikih vretenčarjih ali kopenskih predatorjih, ne glede na vplive na ravni populacije ali združbe, in

— opredelitev previdnostnih ukrepov, potrebnih za zmanjševanje ali preprečitev onesnaževanja okolja in za zaščito neciljnih vrst.

▼B

12. *Dodatni podatki*

12.1 Podatki o registracijah v drugih državah

12.2 Podatki o določenih mejnih vrednostih ostankov (MRL) v drugih državah

12.3 Predlogi, vključno z obrazložitvijo predlogov, za razvrščanje in označevanje v skladu z Direktivo Sveta 67/548/EGS in Direktivo 78/631/EGS

— simbol(-i) za nevarnost

— oznake za nevarnost

— gesla za nevarnost

— varnostna gesla

12.4 Predlogi za gesla za nevarnost in varnostna gesla v skladu s členom 15(1)(g) in (h) in predlog etikete

12.5 Vzorci predlagane embalaže

▼M25

DEL B

Uvod

(i) Ta del predpisuje zahteve glede podatkov za registracijo fitofarmacevtskega sredstva na podlagi pripravkov iz mikroorganizmov vključno z virusi.

Izraz „mikroorganizem“, kakor je določen v uvodu v Prilogi II, del B, se prav tako uporablja v Prilogi III, del B.

(ii) Kjer je to pomembno, je treba analizirati podatke ob uporabi primernih statističnih metod. Poročati je treba o izčrpnih podatkih statistične analize (npr. vse ocenjene vrednosti je treba podati z intervalom zaupanja, podati je treba natančne p-vrednosti, namesto navajanja statistično značilno/neznačilno).

(iii) Do sprejetja posebnih smernic na mednarodni ravni se zahtevane informacije pridobivajo ob uporabi smernic za preskušanje, ki jih je sprejel pristojni organ (npr. smernica USEPA ([1])); kjer je to primerno, bi bilo treba smernice za izvajanje preskusov, kakor so opisane v Prilogi II, del A, prilagoditi tako, da so primerne za mikroorganizme. Preskušanje mora vključevati žive in, če je primerno, nežive mikroorganizme ter prazno kontrolo.

(iv) Kadarkoli raziskava zajema uporabo različnih odmerkov, je treba poročati o razmerju med odmerkom in neželenim učinkom.

(v) Pri izvajanju preskusa je treba predložiti podroben opis (natančno opredelitev) uporabljene snovi in njenih nečistoč v skladu z določbami točke 1.4 oddelka 1.

(vi) Pri obravnavanju novega pripravka je lahko sprejemljiva ekstrapolacija iz Priloge II, del B, če se ocenijo vsi možni učinki tudi dodatkov v formulaciji in drugih sestavin, zlasti na patogenost in kužnost.

1. IDENTITETA FITOFARMACEVTSKEGA SREDSTVA

Predložene informacije skupaj s tistimi za mikroorganizem(-e), morajo zadoščati za natančno identifikacijo in opredelitev pripravkov. Navedene informacije in podatki, razen če ni določeno drugače, se zahtevajo za vsa fitofarmacevtska sredstva. To je za namene ugotavljanja, če lahko katerikoli dejavnik spremeni lastnosti mikroorganizma kot fitofarmacevtskega sredstva v primerjavi z mikroorganizmom kot takšnim, ki se obravnava v Prilogi II, del B, k Direktivi 91/414/EGS.

1.1 **Vlagatelj**

Navesti je treba ime in naslov vlagatelja (stalni naslov v skupnosti), kakor tudi ime, funkcijo, telefonsko številko in številko telefaksa ustrezne kontaktne osebe.

Če ima poleg tega vlagatelj podružnico, zastopnika ali predstavnika v državi članici, v kateri se vlaga zahtevek za registracijo, mora biti predloženo ime in naslov lokalne podružnice, zastopnika ali predstavnika ter ime, funkcija, telefonska številka in številka telefaksa ustrezne kontaktne osebe.

1.2 **Proizvajalec pripravka in mikroorganizma(-ov)**

Predložiti je treba ime in naslov proizvajalca pripravka in vsakega mikroorganizma v pripravku, kakor tudi ime in naslov vsakega proizvodnega obrata, kjer poteka proizvodnja pripravka in mikroorganizma.

([1]) Smernice USEPA za izvajanje preskusov mikrobnih pesticidov, serija OPPTS 885, februar 1996.
(http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm).

▼M25

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

Če mikroorganizem izdeluje proizvajalec, ki podatkov v skladu s Priloge II, del B, ni predložil predhodno, je treba predložiti podrobne informacije v zvezi z imenom in opisom vrste, kakor se zahtevajo v Prilogi II, del B, oddelku 1.3, in v zvezi z nečistočami, kakor se zahteva v Prilogi II, del B, oddelku 1.4.

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

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

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

(i) Vsak mikroorganizem, ki je predmet zahtevka, je treba identificirati in imenovati na ravni vrste. Mikroorganizem je treba deponirati v priznani zbirki kultur in ga opremiti z referenčno številko. Navesti je treba znanstveno ime, kakor tudi razvrstitev po skupinah (bakterija, virus itn), ter kakršno koli drugo imenovanje, ustrezno za mikroorganizem (npr. rasa, serotip). Poleg tega je treba navesti razvojno fazo mikroorganizma (npr. spore, micelij) v trženem proizvodu.

(ii) Za pripravke je treba predložiti naslednje informacije:

— vsebnost mikroorganizma(-ov) v fitofarmacevtskem sredstvu in vsebnost mikroorganizma v uporabljenem materialu za proizvodnjo fitofarmacevtskih sredstev. Te navedbe morajo vključevati najvišjo, najnižjo in nominalno vsebnost živega in neživega materiala,

— vsebnost dodatkov,

— vsebnost drugih sestavin (kot so npr. stranski produkti, kondenzati, gojišča kultur itn) ter kontaminantih mikroorganizmov, ki nastajajo med proizvodnim procesom.

Vsebnost je treba izražati v enotah iz člena 6(2) Direktive 78/631/EGS za kemijske snovi in v primernih enotah za mikroorganizme (število aktivnih enot na prostornino ali težo ali na drug, za mikroorganizem primeren način).

(iii) Kjer je to mogoče, je treba dodatke v pripravku identificirati bodisi na podlagi njihovega kemijskega imena, kakor je navedeno v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS, bodisi, če ni zajeto v tej direktivi, v skladu z nomenklaturama IUPAC in CA. Navesti je treba njihovo strukturo ali strukturno formulo. Za vsak posamezen dodatek je treba, če obstajata, navesti ustrezno številko EC (Einecs ali Elincs) in številko CAS. Kjer predložene informacije ne identificirajo dodatek v celoti, je treba predložiti ustrezno natančno opredelitev. Kjer obstajajo, je treba predložiti tudi trgovska imena dodatkov.

(iv) Za dodatke je treba navesti funkcije:

— adheziv (lepilo),

— sredstvo proti penjenju,

— sredstvo proti zmrzovanju,

— vezivo,

▼M25

— pufer,

— nosilec,

— deodorant,

— dispergent,

— barvilo,

— emetik,

— emulgator,

— gnojilo,

— odorant,

— parfum,

— konzervans,

— potisni plin,

— odvračalo,

— varovalna snov,

— topilo,

— stabilizator,

— sinergist,

— zgoščevalo,

— močilo,

— razno (navesti).

(v) Identifikacija kontaminantih mikroorganizmov in drugih sestavin, ki nastajajo med proizvodnim procesom.

Kontaminantne mikroorganizme je treba navesti, kakor je opisano Prilogi II, del B, oddelka 1, točki 1.3.

Kemijske snovi (inertne sestavine, stranske produkte itn) je treba navesti, kakor je opisano v Prilogi II, del A, oddelka 1, točki 1.10.

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

1.5 **Fizikalno stanje in vrsta pripravka**

Vrsto in kodo pripravka je treba označiti v skladu s‚Katalogom vrst formulacij za pesticide in mednarodnim kodnim sistemom (Tehnična monografija EKUJS št. 2, 1989)‘.

Kjer določeni pripravek v tej publikaciji ni natančno opredeljen, je treba predložiti izčrpen opis fizikalnih lastnosti in stanja pripravka skupaj s predlogom za ustrezen opis vrste pripravka in predlogom za njegovo opredelitev.

1.6 **Delovanje**

Biološko delovanje se mora opredeliti z enim od naslednjih:

— zatiranje bakterij,

— zatiranje gliv,

— zatiranje mrčesa,

— zatiranje pršic,

— zatiranje mehkužcev,

— zatiranje nematod,

— zatiranje plevela,

— drugo (treba je natančno določiti).

▼M25

2. FIZIKALNE, KEMIJSKE IN TEHNIČNE LASTNOSTI FITOFARMACEVTSKEGA SREDSTVA

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

2.1 **Videz (barva in vonj)**

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

2.2. **Stabilnost v skladišču 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 skladiščenja, vključno z informacijami o rasti kontaminantnih mikroorganizmov. Pogoje, pod katerimi se je preskus izvajal, je treba utemeljiti.

(ii) Poleg tega je treba v primeru tekočih pripravkov opredeliti in navesti vpliv nizke temperature na fizikalno stabilnost v skladu z metodami CIPAC ([1]) MT 39, MT 48, MT 51 ali MT 54, kot ustreza.

(iii) Navesti je treba rok uporabe pripravka pri priporočeni temperaturi skladiščenja. Kjer je rok uporabe krajši od dveh let, ga je treba navesti v mesecih z ustreznimi temperaturnimi specifikacijami. Koristne informacije so navedene v Monografiji GIFAP ([2]) št. 17.

2.2.2 *Drugi dejavniki, ki vplivajo stabilnost*

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

2.3 **Eksplozivnost in oksidacijske lastnosti**

Eksplozivnost in oksidacijske lastnosti se določijo, kakor je določeno v Prilogi III, del A, Oddelka 2, točki 2.2, razen če se lahko utemelji, da s tehničnega ali znanstvenega stališča takšnih raziskav ni treba izvajati.

2.4 **Plamenišče in drugi znaki vnetljivosti ali samovžigu**

Eksplozivnost in vnetljivost je treba določiti, kakor je določeno v Prilogi III, del A, Oddelka 2, točki 2.3, razen če se lahko utemelji, da s tehničnega ali znanstvenega stališča takšnih raziskav ni treba izvajati.

2.5 **Kislost, bazičnost in, če je potrebno, pH vrednost**

Kislost, bazičnost in pH vrednost se določijo, kakor je določeno v Prilogi III, del A, oddelka 2, točki 2.4, razen če se lahko utemelji, da s tehničnega ali znanstvenega stališča takšnih raziskav ni treba izvajati.

2.6 **Viskoznost in površinska napetost**

Viskoznost in površinska napetost se določita, kakor je določeno v Prilogi III, del A, oddelka 2, točki 2.5, razen če se lahko utemelji, da s tehničnega ali znanstvenega stališča takšnih raziskav ni treba izvajati.

([1]) Kolaborativni mednarodni svet za analizo pesticidov.
([2]) Mednarodna skupina nacionalnih zvez proizvajalcev pesticidov.

▼M25

2.7 **Tehnične značilnosti fitofarmacevtskega sredstva**

Tehnične značilnosti pripravka je treba določiti, da se omogoči odločanje o njegovi sprejemljivosti. Če so preskusi 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 *Obstojnost penjenja*

Obstojnost 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 se razpršijo v vodi (npr. močljivi praški, v vodi dispergirajoča zrnca, koncentrirane suspenzije) je treba določiti in navesti v skladu z metodama CIPAC MT 15, MT 161 ali MT 168, kot ustreza.

— Spontanost razprševanja pripravkov, ki se razpršijo v vodi (npr. koncentrirane suspenzije in v vodi dispergirajoča zrnca), je treba določiti in navesti v skladu z metodama CIPAC MT 160 ali MT 174, kot ustrezna.

2.7.4 *Suha in mokra sejalna analiza*

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

V primeru v vodi razpršljivih praškov je treba izvesti in navesti mokro sejalno analizo v skladu z metodo CIPAC MT 59.3 ali MT 167, kot ustreza.

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

(i) V primeru praškov je treba porazdelitev delcev po velikosti določiti in navesti v skladu z metodo OECD 110.

Nominalni velikostni razpon zrnc 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 zrninah 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 OECD 110.

(iii) Krušljivost in drobljivost zrnc je treba določiti in navesti takoj, ko so mednarodno sprejete metode na voljo. Kjer so podatki že na voljo, jih je treba navesti skupaj z uporabljeno metodo.

2.7.6 *Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja, stabilnost emulzije*

(i) Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja in stabilnost emulzije pri pripravkih, ki tvorijo emulzije, je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 36 ali MT 173, kot ustreza.

▼M25

(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 zrnin je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 172.

(ii) Pretočnost (vključno z izpiranjem ostankov) suspenzij (npr. koncentriranih suspenzij, suspoemulzij) 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 pripravki vključno s fitofarmacevtskimi sredstvi, s katerimi se bo registrirala uporaba.**

2.8.1 *Fizikalna združljivost*

Fizikalno združljivost priporočenih mešanic je treba določiti in navesti.

2.8.2 *Kemijska združljivost*

Kemijsko združljivost priporočenih mešanic je treba določiti in navesti, razen, kjer bi se na podlagi preučitve posameznih lastnosti pripravkov nedvoumno ugotovilo, 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 je treba določiti in navesti. Učinke (npr. antagonizem, fungicidni učinki) na delovanje mikroorganizma po mešanju z drugimi mikroorganizmi ali kemijskimi snovmi je treba opisati. Možnost medsebojne reakcije med fitofarmacevtskim sredstvom in drugimi kemijskimi proizvodi, ki se bodo nanašala na posevke pod predvidenimi pogoji uporabe pripravka, bi bilo treba preučiti na podlagi podatkov o učinkovitosti. Časovne razmike med nanosom biološkega pesticida in kemijskih pesticidov bi bilo treba natančno določiti za preprečevanje izgube učinkovitosti, če je to primerno.

2.9 **Adhezija in porazdelitev na semenih**

V primeru pripravkov za obdelavo semen je treba preučiti in navesti adhezijo in porazdelitev; 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**

Obstoječe(-a) in predlagano(-a) področje(-a) uporabe za pripravke z vsebnostjo mikroorganizma je treba podrobno določiti med naslednjimi področji uporabe:

— uporaba na prostem, kot npr. v poljedelstvu, vrtnarstvu, gozdarstvu in vinogradništvu,

— zavarovani prostori (npr. rastlinjaki),

— okrasne in rekreacijske površine,

— zatiranje plevela na nekmetijskih površinah,

— urejanje hišnih vrtov,

— sobne rastline,

▼M25

— skladiščenje proizvodov,

— drugo (določiti).

3.2 **Način delovanja**

Navesti je treba način vnosa sredstva (npr. stik, trebuh, inhalacija) ali način delovanja za zatiranje škodljivih organizmov (fungitoksično, fungistatično delovanje, tekmovanje za hranila itn).

Navesti je treba tudi podatke o premeščanju sredstva v rastlinah, kjer je to ustrezno, ali je takšno premeščanje apoplastično, simplastično ali oboje.

3.3 **Podrobnosti o predvideni uporabi**

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

Prav tako je treba navesti časovne razmike med uporabo fitofarmacevtskega sredstva z vsebnostjo mikroorganizmov in kemijskih pesticidov, ali seznam aktivnih snovi kemijskih fitofarmacevtskih sredstev, ki se ne smejo uporabljati skupaj s fitofarmacevtskim sredstvom z vsebnostjo mikroorganizma na istem posevku.

3.4 **Odmerek**

Za vsako metodo nanosa in vsako uporabo je treba navesti odmerek na enoto (ha, m^2, m^3) v g ali kg ali l za pripravek in v ustreznih enotah za mikroorganizem.

Odmerek nanosa se običajno izražajo v g ali kg/ha ali kg/m^3 in, kjer ustreza, v g ali kg/tono; za uporabo v zavarovanih prostorih in hišnih vrtovih se odmerki izražajo v g ali kg/100 m^2 ali g ali kg/m^3.

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

Vsebnost mikroorganizma se izrazi, kot ustreza, v številu aktivnih enot/ml ali g ali drugo ustrezno enoto.

3.6 **Metoda nanosa**

Predlagano metodo nanosa je treba izčrpno opisati, pri čemer se navede vrsta opreme za tretiranje, če se uporablja oprema, ter vrsto in količino 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. Kjer je to pomembno, je treba navesti razvojne faze posevkov ali rastlin, ki se varujejo, in razvojne faze škodljivih organizmov. Kjer je to mogoče in potrebno, je treba navesti časovne razmike med nanosi v dnevih.

Navesti je treba trajanje učinkov 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 posevkih**

Kjer je to pomembno, je treba navesti najnujnejše karence med zadnjim nanosom in setvijo ali sajenjem naslednjih posevkov, ki so potrebne za preprečevanje fitopatogenih učinkov na naslednje posevke in izhajajo iz podatkov iz točke 6.6 oddelka 6.

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

▼M25

3.9 **Predlagana navodila za uporabo**

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

4. NADALJNJE INFORMACIJE O FITOFARMACEVTSKEM SREDSTVU

4.1 **Embalaža in skladnost pripravka s predlaganimi materiali za pakiranje**

(i) Uporabljeno embalažo je treba v celoti opisati in navesti podrobnosti o uporabljenih materialih, načinu izdelave (npr. stiskana, varjena itn), velikosti in kapaciteti, velikosti odpiralne odprtine, načinu zapiranja in tesnjenja. Oblikovana mora biti skladno z merili in smernicami iz‚Smernic za pakiranje pesticidov‘ FAO.

(ii) Ustreznost embalaže, vključno s sistemom zapiranja, glede na njeno trdnost, nepropustnost in sposobnost prenašanja običajnih pogojev prevoza in rokovanja je treba določiti in navesti v skladu z metodami ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 ali ustreznimi metodami ADR za srednje kontejnerje za razsuti tovor in, kjer se za pripravek zahteva pokrov, ki preprečuje odpiranje embalaže otrokom, v skladu s standardom ISO 8317.

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

4.2 **Postopki za čiščenje opreme za nanašanje**

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

4.3 **Delovna karenca, potrebne karence ali drugi varnostni ukrepi za zaščito ljudi, živine in okolja**

Predložene informacije morajo izhajati in biti podprte s podatki za mikroorganizem(-e) in tistimi iz oddelkov 7 in 8.

(i) Kjer je pomembno, je treba natančno določiti karence, delovne karence ali dobo prepovedi uporabe‚potrebno za znižanje prisotnosti ostankov v ali na posevkih, rastlinah in rastlinskih proizvodih ali na gojenih površinah ali prostorih za zaščito ljudi ali živine, npr.:

— karenca (v dnevih) za posamezno vrsto ustreznih posevkov,

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

— delovna karenca za ponovni dostop (v urah ali dnevih) ljudi do tretiranih posevkov, zgradb ali prostorov,

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

— čakalna doba (v dnevih) od nanosa do rokovanja s tretiranimi proizvodi.

(ii) Kjer je glede na izsledke preskusov to potrebno, je treba predložiti informacije o kakršnih koli posebnih pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin ali okolja, pod katerimi se pripravek sme ali ne sme uporabljati.

▼M25

4.4 **Priporočeni postopki in varnostni ukrepi v zvezi z rokovanjem, skladiščenjem, prevozom ali požarom**

Predložiti je treba podroben opis priporočenih postopkov in varnostnih ukrepov za skladiščenje fitofarmacevtskih sredstev tako v skladišču kot pri uporabniku, za njihov prevoz in primer požara. Kjer je to pomembno, je treba predložiti informacije o vnetljivih pripravkih. Natančno je treba določiti morebitna tveganja ter postopke in načine zmanjševanja nevarnosti. Predložiti je treba postopke za preprečevanje ali zmanjševanje nastajanja odpadkov ali neuporabljenih ostankov sredstev.

Kjer je to pomembno, je treba izdelati oceno v skladu s standardom ISO TR 9122.

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

— odstranitev poškodovane embalaže, adsorbentov in drugega materiala,

— zaščito reševalnega osebja in drugih navzočih,

— ukrepe prve pomoči.

4.6 **Postopki uničenja ali dekontaminacije fitofarmacevtskega sredstva in njegove embalaže**

Razviti je treba postopke uničenja in dekontaminacije majhnih količin (pri uporabniku) in velikih količin pripravka (v skladišču). Postopki morajo biti skladni z ustreznimi predpisi, ki urejajo odstranjevanje odpadkov in nevarnih odpadkov. Predlagani način odstranitve ne sme imeti nedopustnega vpliva na okolje in naj bo 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 dodatkov, 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 *Drugo*

Kjer se predlagajo, mora prosilec izčrpno opisati druge postopke uničenja fitofarmacevtskih sredstev, embalaže in kontaminiranih materialov. Za takšne postopke je treba predložiti podatke za določitev njihove učinkovitosti in varnosti.

5. ANALITSKE METODE

Uvod

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

▼M25

Zaželeno je, da fitofarmacevtsko sredstvo ne vsebuje kontaminantov. Dopustno količino kontaminantov presodi pristojni organ iz ocene tveganja.

Vlagatelj mora izvajati stalen nadzor kakovosti proizvodnje in proizvoda. Merila kakovosti za proizvod je treba predložiti.

Za analitske metode, potrebne za pridobivanje podatkov, kakor jih zahteva ta direktiva, ali za druge namene, mora prosilec navesti utemeljitev za uporabljeno metodo; kjer je to potrebno, se za takšne metode predpišejo ločeni napotki 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.

Za to poglavje velja naslednje:

Nečistoče	Kakršna koli sestavina (vključno s kontaminantnimi mikroorganizmi in/ali kemijskimi snovmi), razen določenega mikroorganizma, ki nastane v proizvodnem procesu ali zaradi razgradnje med skladiščenjem
Pomembne nečistoče	Nečistoče, kakor so opredeljene zgoraj, ki vzbujajo skrb za zdravje ljudi ali živali in/ali okolje.
Metaboliti	Metaboliti vključujejo produkte razgradnih in biosintetičnih reakcij, ki potekajo znotraj mikroorganizma ali drugih organizmov, uporabljenih za tvorjenje želenega mikroorganizma.
Pomembni metaboliti	Metaboliti, ki vzbujajo skrb za zdravje ljudi ali živali in/ali okolje.
Ostanki	Obstojni mikroorganizmi in snovi, ki se tvorijo iz teh mikroorganizmov v znatnih količinah, ki ostanejo po izginotju mikroorganizmov ter vzbujajo skrb za zdravje ljudi ali živali in/ali okolje.

Na zahtevo je treba predložiti naslednje vzorce:

(i) vzorce pripravka;

(ii) vzorce mikroorganizma, kakor se proizvaja;

(iii) analitskih standardov čistih mikroorganizmov;

▼M25

(iv) analitskih standardov pomembnih metabolitov in vseh drugih sestavin, ki so opredeljeni kot ostanki;

(v) vzorce referenčnih snovi pomembnih nečistoč, če so na voljo.

5.1 **Metode za analizo pripravka**

— Metode, ki jih je treba izčrpno opisati, je treba predložiti za identifikacijo in določanje vsebnosti mikroorganizma v pripravku. V primeru pripravka z vsebnostjo več kot enega mikroorganizma je treba predložiti metode z možnostjo identifikacije in določanja 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 identifikacijo 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 iz točke 4.2 oddelka 4, dela B Priloge II je treba predložiti, razen če se utemelji, da informacije, že predložene v skladu z zahtevami iz Priloge II, del B, oddelka 4, točke 4.2, zadostujejo.

6. PODATKI O UČINKOVITOSTI

Določbe za podatke o učinkovitosti so že bile sprejete z Direktivo Komisije 93/71/EGS ([1]).

7. UČINKI NA ZDRAVJE LJUDI

Za pravilno oceno toksičnosti, vključno z možnostjo patogenosti in kužnosti pripravkov naj se zagotovi zadostne informacije o akutni toksičnosti, dražilnosti in povzročanju preobčutljivosti mikroorganizma. Če je mogoče, je treba predložiti dodatne informacije o načinu toksičnega delovanja, toksikološkem profilu in vseh drugih znanih toksikoloških vidikih mikroorganizma. Posebno pozornost je treba posvečati dodanim dodatkom.

Med izvajanjem toksikoloških raziskav je treba zabeležiti vse znake okužbe ali patogenosti. Toksikološke raziskave naj vključujejo raziskave 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 raziskavo zagotovi podroben opis (natančna določitev) uporabljenega materiala. Preskuse je treba izvajati ob uporabi fitofarmacevtskega sredstva, ki je v postopku izdaje dovoljenja. Zlasti mora biti razvidno, da so mikroorganizem v pripravku in pogoji njegovega gojenja enaki, o čemer je treba predložiti informacije in podatke v zvezi z delom B Priloge II.

Za raziskavo fitofarmacevtskega sredstva se bo uporabljal večstopenjski sistem preskušanja.

7.1 **Osnovne raziskave akutne toksičnosti**

Raziskave, podatki in informacije, ki jih je treba predložiti in oceniti, morajo zadoščati za identifikacijo učinkov po enkratni

([1]) UL L 221, 31.8.1993, str. 27.

▼M25

izpostavljenosti fitofarmacevtskemu sredstvu, zlasti pa za določanje ali navedbo:

— toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva,

— toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva, ki se nanaša na mikroorganizem,

— časovnega poteka in značilnosti učinkov z izčrpnimi podrobnostmi o spremembah v obnašanju in morebitnih makroskopskih patoloških ugotovitvah pri obdukciji,

— načina toksičnega delovanja, kjer 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 78/631/EGS. Informacije, pridobljene z izvajanjem preskusov akutne toksičnosti, so zlasti koristne pri ocenjevanju nevarnosti, ki se lahko pojavijo v primerih nesreč.

7.1.1 *Akutna oralna toksičnost*

Okoliščine, v katerih se zahteva

Preskus akutne oralne toksičnosti je obvezen, razen če lahko vlagatelj zadovoljivo utemelji, da lahko uveljavlja člen 3(2) Direktive 78/631/EGS.

Napotek za izvajanje preskusov

Preskus je treba izvajati v skladu z metodo B.1 ali B.1 *bis* Direktive Komisije 92/69/EGS ([1]).

7.1.2 *Akutna inhalacijska toksičnost*

Namen preskusa

Preskus zagotavlja podatke o inhalacijski toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva pri podganah.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Preskus je treba izvesti, če:

— se fitofarmacevtsko sredstvo uporablja z opremo za zamegljevanje,

— je fitofarmacevtsko sredstvo aerosol,

— je fitofarmacevtsko sredstvo prašek z vsebnostjo znatne količine delcev s premerom < 50 mikrometrov (> 1 % na podlagi teže),

— se bo fitofarmacevtsko sredstvo nanašalo z letala, če gre za inhalatorno izpostavljenost,

— se bo fitofarmacevtsko sredstvo nanašalo na način, pri katerem nastajajo znatne količine delcev ali kapljic s premerom < 50 mikrometrov (> 1 % na podlagi teže),

— če fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje več kakor 10 % hlapljivih sestavin

Napotek za izvajanje preskusa

Preskus je treba izvajati v skladu z metodo B.2 Direktive 92/69/EGS.

7.1.3 *Akutna perkutana toksičnost*

Okoliščine, v katerih se zahteva

Preskus akutne perkutane toksičnosti je obvezen, razen če lahko vlagatelj zadovoljivo utemelji pristojnemu organu, da se lahko uveljavlja člen 3(2) Direktive 78/631/EGS.

([1]) UL L 383, 29.12.1992, str. 113.

▼M25

Napotek za izvajanje preskusa

Preskus je treba izvajati v skladu z metodo B.3 Direktive 92/69/EGS.

7.2 **Dodatne raziskave o akutni toksičnosti**

7.2.1 *Draženje kože*

Namen preskusa

S preskusom se prikaže možnost draženja kože, ki ga povzroča fitofarmacevtsko sredstvo, vključno z možnostjo povratnosti opaženih učinkov.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Določanje draženja kože, ki ga povzroča fitofarmacevtsko sredstvo, je obvezno, razen kjer se ne pričakuje, da bi dodatki v pripravku dražili kožo, ali je razvidno, da mikroorganizem ne draži kožo, ali kjer obstaja možnost izključitve hudih kožnih reakcij, kakor je navedeno v smernici za izvajanje preskusov.

Napotek za izvajanje preskusa

Preskus je treba izvajati v skladu z metodo B.4 Direktive 92/69/EGS.

7.2.2 *Draženje oči*

Namen preskusa

S preskusom se prikaže možnost draženja oči, ki ga povzroči fitofarmacevtsko sredstvo, vključno z možnostjo povratnosti opaženih učinkov.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Določanje draženja oči, ki ga povzroči fitofarmacevtsko sredstvo, je obvezno, kjer obstaja možnost, da dodatki v pripravku dražijo oči, razen če mikroorganizem draži oči, ali kjer obstaja možnost hudih poškodb oči, kakor je navedeno v smernici.

Napotek za izvajanje preskusa

Določanje draženja oči mora potekati v skladu z metodo B.5 Direktive 92/69/EGS.

7.2.3 *Preobčutljivost kože*

Namen preskusa

Preskus zagotavlja informacije, ki zadoščajo za oceno možnosti, da bi fitofarmacevtsko sredstvo povzročalo preobčutljivostne reakcije kože.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Preskus je obvezen, če obstaja možnost, da bi dodatki v pripravku povzročali preobčutljivost kože, razen če je znano, da mikroorganizem(-i) ali dodatki povzročajo preobčutljivost kože.

Napotek za izvajanje preskusa

Preskuse je treba izvajati v skladu z metodo B.6 Direktive 92/69/EGS.

7.3 **Podatki o izpostavljenosti**

Tveganja za tiste, ki prihajajo v stik s fitofarmacevtskimi sredstvi (izvajalci tretiranja, delavci, drugi navzoči), so odvisne od fizikalnih, kemijskih in toksikoloških lastnosti fitofarmacevtskega sredstva, kot tudi vrste proizvoda (nerazredčenega/razredčenega), vrste formulacije ter načina, stopnje in trajanja izpostavljenosti. Pridobiti in navesti je

▼M25

treba zadostne informacije in podatke za oceno obsega verjetne izpostavljenosti fitofarmacevtskemu sredstvu v predlaganih pogojih uporabe.

Kadar obstaja možnost dermalne absorpcije na podlagi razpoložljivih informacij za mikroorganizem iz Priloge II, del B, oddelka 5 ali informacij, predloženih za pripravek v tej Prilogi III, del B, oddelku 5, posebno skrb, so lahko nadaljnji podatki o dermalni absorpciji potrebni.

Predložiti je treba izsledke spremljanja izpostavljenosti med izdelavo ali uporabo sredstva.

Zgoraj omenjene informacije in podatki morajo zagotavljati podlago za izbiro ustreznih varnostnih ukrepov, vključno z osebno zaščitno opremo, ki jo uporabljajo izvajalci in delavci, in ki se navede na etiketi.

7.4 **Razpoložljivi podatki o toksičnosti, ki se nanašajo na neaktivne snovi**

Za vsak dodatek je treba predložiti izvod prijave in varnostni list, v skladu z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 1999/45/ES ([1]) in Direktivo Komisije 91/155/EGS z dne 5. marca 1991 o opredeljevanju in določanju podrobnih postopkov o sistemu posebnih informacij glede nevarnih pripravkov in izvajanju člena 10 Direktive 88/379/EGS ([2]).

7.5 **Dopolnilne raziskave za kombinacije fitofarmacevtskih sredstev**

Namen preskusa

V nekaterih primerih so lahko potrebne raziskave iz točk 7.1 do 7.2.3 za kombinacije fitofarmacevtskih sredstev, če etiketa sredstva vsebuje zahteve za uporabo fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali kot mešanice s pomožnimi snovmi. Odločitve o potrebi po dopolnilnih raziskavah je treba sprejemati na podlagi posameznih primerov, ob upoštevanju izsledkov raziskav akutne 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 potrebno povzetek vseh podatkov in informacij iz odstavkov 7.1 do 7.5, vključno z izčrpno in kritično oceno teh podatkov, skladno z ustreznimi merili in smernicami za vrednotenje in odločanje, s posebnim poudarkom na možnem ali dejanskem tveganju za ljudi in živali ter obsegu, kakovosti in zanesljivosti baze podatkov.

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

Uporabljajo se enake določbe, kakor so podrobno določene v Prilogi II, del B, oddelku 6; 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. Posebno pozornost bi bilo treba posvečati vplivu sestavin formulacije na obnašanje ostankov mikroorganizma in njegovih metabolitov.

([1]) UL L 200, 30.7.1999, str. 1.
([2]) UL L 76, 22.3.1991, str. 35.

▼M25

9. VPLIV IN OBNAŠANJE V OKOLJU

Uporabljajo se enake določbe, kakor so podrobno določene v Prilogi II, del B, oddelku 7; informacije, zahtevane v skladu s tem oddelkom, je treba predložiti, razen če je mogoče na podlagi razpoložljivih podatkov iz Priloge II, del B, oddelka, ekstrapolirati vpliv in obnašanje fitofarmacevtskega sredstva v okolju.

10. UČINKI NA NECILJNE ORGANIZME

Uvod

(i) Predložene informacije skupaj s tistimi za mikroorganizem(-e) morajo zadoščati za oceno učinka fitofarmacevtskega sredstva na neciljne vrste (flora in favna) ob predlagani uporabi. Učinek je lahko posledica enkratne, dolgotrajne ali večkratne izpostavljenosti in je lahko povraten ali nepovraten.

(ii) Izbira primernih neciljnih organizmov za preskušanje vplivov na okolje bi morala biti zasnovana na podlagi informacij o mikroorganizmu, kakor je zahtevano v Prilogi II, del B, in informacij o dodatkih ter drugih sestavinah, kakor je zahtevano v oddelkih 1 do 9 te Priloge. Na podlagi takšnih dognanj bi bilo mogoče izbrati primerne preskusne organizme, kot npr. organizmov v ožjem sorodstvu z ciljnim organizmom.

(iii) Zlasti informacije, predložene za fitofarmacevtsko sredstvo, skupaj z drugimi pomembnimi informacijami in tistimi za mikroorganizem, morajo zadoščati za:

— določitev simbolov za nevarnost, znakov za nevarnost ter obvestilnih in opozorilnih stavkov za zaščito okolja, ki morajo biti navedeni na embalaži (posodah),

— ovrednotenje kratkoročnih in dolgoročnih tveganj za neciljne vrste – populacije, skupnosti in procese, kot ustreza,

— ovrednotenje potrebe po posebnih varnostnih ukrepih za zaščito neciljnih vrst.

(iv) Obvezno je poročati o vseh morebitnih neželenih učinkih, ugotovljenih med rutinskim preučevanjem vplivov na okolje, in izvajati in poročati o takšnih dodatnih raziskavah, ki so lahko potrebne za preučevanje mehanizmov v teh procesih, ter za ocenitev pomena teh vplivov.

(v) Na splošno, večina podatkov, ki se nanaša na vpliv na neciljne vrste in ki se zahtevajo za registracijo fitofarmacevtskega sredstva, bo predloženih in ovrednotenih za vključitev mikroorganizma(-ov) v Prilogo I.

(vi) Če so podatki o izpostavljenosti potrebni za odločanje o potrebi po izvajanju raziskave, se uporabi podatke, pridobljene v skladu z določbami iz Priloge III, del B, oddelka 9.

Pri ocenjevanju izpostavljenosti organizmov je treba upoštevati vse pomembne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu in mikroorganizmu. Kjer je smiselno, je treba uporabiti parametre iz tega oddelka. Kjer je na podlagi razpoložljivih podatkov razvidno, da ima fitofarmacevtsko sredstvo močnejši učinek kakor mikroorganizem, je treba za izračun pomembnih razmerij učinek/izpostavljenost uporabiti podatke o učinkih fitofarmacevtskega sredstva na neciljne organizme.

(vii) Za olajšanje ocene pomena pridobljenih izsledkov preskusov je treba, kjer je to mogoče, uporabljati isto raso posameznih pomembnih vrst v različnih posebnih preskusih za učinke na neciljne organizme.

▼M25

10.1 **Učinki na ptice**

Kjer učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba poročati o enakih informacijah, kakor so predvidene v Prilogi II, del B, oddelka 8, točki 8.1, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost ptic malo verjetna.

10.2 **Učinki na vodne organizme**

Kjer učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba poročati o enakih informacijah, kakor so predvidene v Prilogi II, del B, oddelka 8, točki 8.2, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost vodnih organizmov malo verjetna.

10.3 **Učinki na čebele**

Kjer učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba poročati o enakih informacijah, kakor so predvidene v Prilogi II, del B, oddelka 8, točki 8.3, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost čebel malo verjetna.

10.4 **Učinki na druge členonožce**

Kjer učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba poročati o enakih informacijah, kakor so predvidene v Prilogi II, del B, oddelka 8, točki 8.4, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost členonožcev malo verjetna.

10.5 **Učinki na deževnike**

Kjer učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba poročati o enakih informacijah, kakor so predvidene v Prilogi II, del B, oddelka 8, točki 8.5, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost deževnikov malo verjetna.

10.6 **Učinki na talne mikroorganizme**

Kjer učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba poročati o enakih informacijah, kakor so predvidene v Prilogi II, del B, oddelka 8, točki 8.6, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost neciljnih talnih mikroorganizmov malo verjetna.

10.7 **Dodatne raziskave**

Za odločanje o potrebi po izvajanju dodatnih raziskav je potrebno strokovno mnenje. Pri takšni odločitvi se upoštevajo razpoložljive informacije v tem in drugih poglavjih, zlasti podatki o specifičnosti mikroorganizma in pričakovana izpostavljenost. Koristne informacije so lahko tudi tiste, pridobljene na podlagi opazovanj pri preskusih učinkovitosti.

Posebno pozornost je treba posvečati morebitnim učinkom na naravno navzoče in namerno spuščene organizme, pomembne v IPM (integrirano zatiranje škodljivcev). Preučiti bi bilo treba zlasti skladnost sredstva z IPM.

Dodatne raziskave lahko vključujejo nadaljnje raziskave o dodatnih vrstah ali raziskave višje stopnje, kakor so npr. raziskave na izbranih neciljnih organizmih.

Pred začetkom izvajanja takšnih raziskav prosi vlagatelj pristojne organe za soglasje o vrsti raziskave, ki se bo izvajala.

▼**M25**

11. POVZETEK IN OCENA VPLIVA NA OKOLJE

Povzetek in oceno vseh podatkov, pomembnih za vpliv na okolje, bi bilo treba izvesti v skladu z napotkom, ki ga predpišejo pristojni organi držav članic v zvezi s formatom takšnih povzetkov in ocen. Vključiti je treba podrobno in kritično oceno teh podatkov, skladno z ustreznimi merili in smernicami za vrednotenje in odločanje, s posebnim poudarkom na možnem tveganju za okolje in neciljne vrste ter obsegu, kakovosti in zanesljivosti baze podatkov. Obravnavati mora zlasti naslednja vprašanja:

— predvidevanje porazdelitve in vpliva v okolju ter časovne poteke v teh procesih,

— identifikacijo ogroženih neciljnih vrst in populacij ter predvidevanje obsega morebitne izpostavljenosti,

— identifikacijo varnostnih ukrepov, potrebnih za preprečevanje ali zmanjševanje kontaminacije okolja ter zaščito neciljnih vrst.

▼M47

PRILOGA IV

STANDARDNA BESEDILA ZA POSEBNA TVEGANJA ZA LJUDI ALI OKOLJE, KAKOR JE NAVEDENO V ČLENU 16

UVOD

V nadaljevanju so opredeljena dodatna standardna besedila za dopolnitev besedil, predvidenih v Direktivi 1999/45/ES, ki se uporablja za fitofarmacevtska sredstva. Določbe navedene direktive se uporabljajo tudi za fitofarmacevtska sredstva, ki kot aktivne snovi vsebujejo mikroorganizme ali viruse. Označevanje sredstev, ki vsebujejo te aktivne snovi, odraža tudi določbe v zvezi s poskusi senzibilizacije kože in dihal, ki so določeni v Prilogi IIb in Prilogi IIIb k Direktivi 91/414/EGS.

Usklajena besedila tvorijo podlago za dopolnilna in posebna navodila za uporabo in zato ne posegajo v druge elemente člena 16, zlasti člena 16(1)(k) do (n) in 16(4).

1. **Standardna besedila za posebna tveganja**

▼M57

1.1 *Posebna tveganja za ljudi (RSh)*

RSh 1

▼M89

BG: **Токсичен при контакт с очите.**

▼M57

ES: **Tóxico en contacto con los ojos.**

CS: **Toxický při styku s očima.**

DA: **Giftig ved kontakt med øjnene.**

DE: **Giftig bei Kontakt mit den Augen.**

ET: **Mürgine silma sattumisel.**

EL: **Τοξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.**

EN: **Toxic by eye contact.**

FR: **Toxique par contact oculaire.**

IT: **Tossico per contatto oculare.**

LV: **Toksisks nonākot saskarē ar acīm.**

LT: **Toksiška patekus į akis.**

HU: **Szemmel érintkezve mérgező.**

MT: **Tossiku meta jmiss ma' l-għajnejn.**

NL: **Giftig bij oogcontact.**

PL: **Działa toksycznie w kontakcie z oczami.**

PT: **Tóxico por contacto com os olhos.**

▼M89

RO: **Toxic în contact cu ochii!**

▼M57

SK: **Jedovatý pri kontakte s očami.**

SL: **Strupeno v stiku z očmi.**

FI: **Myrkyllistä joutuessaan silmään.**

SV: **Giftigt vid kontakt med ögonen.**

▼M57

RSh 2

▼M89

BG: **Може да причини фотосенсибилизация.**

▼M57

ES: **Puede causar fotosensibilización.**

CS: **Může vyvolat fotosenzibilizaci.**

DA: **Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.**

DE: **Sensibilisierung durch Licht möglich.**

ET: **Võib põhjustada valgussensibiliseerimist.**

EL: **Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.**

EN: **May cause photosensitisation.**

FR: **Peut entraîner une photosensibilisation.**

IT: **Può causare fotosensibilizzazione.**

LV: **Var izraisīt fotosensibilizāciju.**

LT: **Gali sukelti fotosensibilizaciją.**

HU: **Fényérzékenységet okozhat.**

MT: **Jista' jikkawża fotosensitiżżazzjoni.**

NL: **Kan fotosensibilisatie veroorzaken.**

PL: **Może powodować nadwrażliwość na światło.**

PT: **Pode causar fotossensibilização.**

▼M89

RO: **Poate cauza fotosensibilitate!**

▼M57

SK: **Môže spôsobiť fotosenzibilizáciu.**

SL: **Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.**

FI: **Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.**

SV: **Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning.**

RSh 3

▼M89

BG: **Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръзвания.**

▼M57

ES: **El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación.**

CS: **Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.**

DA: **Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.**

DE: **Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.**

ET: **Kokkupuude auruga põhjustab põletushaavu nahale ja silmadele ning kokkupuude vedelikuga põhjustab külmumist.**

EL: **Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια·η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυοπαγήματα.**

EN: **Contact with vapour causes burns to skin and eyes and contact with liquid causes freezing.**

▼M57

FR: **Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.**

IT: **Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.**

LV: **Saskare ar tvaikiem izraisa ādas un acu apdegumus un saskare ar šķidrumu izraisa apsaldējumus.**

LT: **Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis- nušalimą.**

HU: **Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és a szem égési sérülését okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat.**

MT: **Kuntatt mal-fwar jikkawża ħruq fil-ġilda u fl-għajnejn filwaqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.**

NL: **Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.**

PL: **Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamarzanie.**

PT: **O contacto com vapores do produto provoca queimaduras na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.**

▼M89

RO: **Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!**

▼M57

SK: **Pri kontakte s parou spôsobuje popáleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.**

SL: **Stik s hlapi povzroča opekline kože in oči, stik s tekočino povzroča ozebline.**

FI: **Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.**

SV: **Kontakt med ångor orsakar frätskador på hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador.**

▼M47

1.2 *Posebna tveganja za okolje (RSe)*

Jih ni.

2. **Merila za določitev standardnih besedil za posebna tveganja**

2.1 *Merila za določitev standardnih besedil za ljudi*

RSh 1

Strupeno v stiku z očmi.

Besedilo se doda, če je preskus draženja oči v skladu s točko 7.1.5 Priloge IIIA pokazal očitne znake sistemične toksičnosti (na primer v povezavi z inhibicijo holinesteraze) ali smrtnosti med poskusnimi živalmi, ki je lahko posledica absorbciji aktivne snovi preko očesne sluznice. Opozorilno besedilo se uporablja tudi, če obstajajo dokazi pri ljudeh o sistemski toksičnosti po stiku z očmi.

V teh primerih je treba določiti način zaščite oči, kakor je navedeno v splošnih določbah Priloge V.

▼**M47**

RSh 2

Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.

To besedilo se doda, če sistemi poskusov ali dokumentirana človeška izpostavljenost jasno dokazujejo, da navedena sredstva povzročajo preobčutljivost na svetlobo. Besedilo se uporablja tudi za sredstva, ki vsebujejo dano aktivno snov ali dodatka pripravka, ki pokaže učinke preobčutljivosti na svetlobo za ljudi, če sredstvo vsebuje to fotosenzibilizacijsko komponento v koncentraciji 1 % (w/w) ali več.

V teh primerih je treba opredeliti osebne zaščitne ukrepe, kakor je navedeno v splošnih določbah Priloge V.

RSh 3

Stik s hlapi povzroči opekline kože in oči, stik s tekočino povzroči ozebline.

Besedilo se doda fitofarmacevtskim sredstvom, ki so v obliki utekočinjenega plina, kadar je to primerno (na primer pripravki metil bromida).

V teh primerih je treba opredeliti osebne zaščitne ukrepe, kakor je navedeno v splošnih določbah Priloge V.

Kadar se uporabi R34 ali 35 v skladu z Direktivo 1999/45/ES, se besedilo ne uporabi.

2.2 *Merila za dodeljevanje standardnih besedil za okolje*

Jih ni.

▼M47

PRILOGA V

STANDARDNA BESEDILA ZA VARNOSTNE UKREPE ZA ZAŠČITO LJUDI ALI OKOLJA, KAKOR JE NAVEDENO V ČLENU 16

UVOD

V nadaljevanju so opredeljena dodatna standardna besedila za dopolnitev besedil, predvidenih v Direktivi 1999/45/ES, ki se uporablja za fitofarmacevtska sredstva. Določbe navedene direktive se uporabljajo tudi za fitofarmacevtska sredstva, ki kot aktivne snovi vsebujejo mikroorganizme ali viruse. Označevanje sredstev, ki vsebujejo te aktivne snovi, odraža tudi določbe v zvezi s poskusi draženja kože in dihal, ki so določene v Prilogi IIb in Prilogi IIIb k Direktivi 91/414/EGS.

Usklajena besedila tvorijo podlago za dopolnilna in posebna navodila za uporabo in zato ne posegajo v druge elemente člena 16, zlasti člena 16(1)(k) do (n) in 16(4).

▼M57

1. **Splošne določbe**

Vsa fitofarmacevtska sredstva je treba označiti z naslednjim besedilom, ki ga je treba po potrebi dopolniti z besedilom v oklepajih:

SP 1

▼M89

BG: **Да не се замърсяват водите с този продукт или с неговата опаковка. *(Да не се почиства използваната техника в близост до повърхностни води/Да се избягва замърсяване чрез отточни канали на ферми или пътища.).***

▼M57

ES: **No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evítese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.]**

CS: **Neznečišťujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).**

DA: **Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undgå forurening via dræn fra gårdspladser og veje].**

DE: **Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hof- und Straßenabläufe verhindern.)**

ET: **Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede drenaazhide).**

EL: **Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]**

EN: **Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).**

FR: **Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./ Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]**

▼M57

IT: **Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]**

LV: **Nepiesārņot ūdeni ar augu aizsardzības līdzekli un tā iepakojumu/netīrīt smidzināšanas tehniku ūdenstilpju un ūdensteču tuvumā/izsargāties no piesārņošanas caur drenāžu no pagalmiem un ceļiem.**

LT: **Neužteršti vandens augalų apsaugos produktu ar jo pakuote (Neplauti purškimo įrenginių šalia paviršinio vandens telkinių/vengti taršos per drenažą iš sodybų ar nuo kelių).**

HU: **A termékkel vagy annak tartályával ne szennyezze a vizeket. (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében/kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést).**

MT: **Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tiegħu (Tnaddafx apparat li jintuża għall-applikazzjoni qrib ilma tax-xita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btieħi u toroq).**

NL: **Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt. [Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven of wegen kan worden verontreinigd.]**

PL: **Nie zanieczyszczać wód produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych/Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg).**

PT: **Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. [Não limpar o equipamento de aplicação perto de águas de superfície./Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas.]**

▼M89

RO: **A nu se contamina apa cu produsul sau cu ambalajul său (a nu se curăța echipamentele de aplicare în apropierea apelor de suprafață/a se evita contaminarea prin sistemele de evacuare a apelor din ferme sau drumuri)!**

▼M57

SK: **Neznečisťujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).**

SL: **S sredstvom ali njegovo embalažo ne onesnaževati vode. (Naprav za nanašanje ne čistiti ali izplakovati v bližini površinskih voda. / Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah.)**

FI: **Älä saastuta vettä tuotteella tai sen pakkauksella. (Älä puhdista levityslaitteita pintaveden lähettyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantieojien kautta.)**

SV: **Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar.)**

▼M47

2. **Posebni varnostni ukrepi**

▼M57

2.1 *Varnostni ukrepi za uporabnike (SPo)*

Splošne določbe

1. Države članice lahko določijo ustrezno osebno zaščitno opremo za uporabnike in predpišejo posebne elemente te opreme (na primer kombinezone, predpasnik, rokavice, močne čevlje, gumijaste škornje, zaščito za obraz, ščitnik za obraz, tesno prilegajoča

▼M57

se zaščitna očala, kapo, kapuco ali posebno vrsto dihalne maske). Takšni dopolnilni varnostni ukrepi ne posegajo v standardna besedila, ki se uporabljajo v skladu z Direktivo 1999/45/ES.

2. Države članice lahko poleg tega določijo posebne naloge, ki zahtevajo posebno zaščitno opremo, na primer mešanje, nakladanje ali rokovanje z nerazredčenim sredstvom, uporabo ali nanašanje razredčenega sredstva, rokovanje pred kratkim tretiranih rastlin ali tal, ali vstop na pred kratkim tretirana območja.

3. Države članice lahko dodajo posebne zahteve pri izvajanju postopkov, kot na primer:

— zaprt prenosni sistem mora biti uporabljen pri prenosu pesticida iz embalaže, v rezervoar škropilnice,

— izvajalec mora delati v zaprti kabini (s čiščenjem zraka s klimatsko napravo/zračnim filtrom),

— strojno upravljanje lahko nadomesti osebno zaščitno opremo, če zagotavlja enakovreden ali višji zaščitni standard.

Posebne določbe

SPo 1

▼M89

BG: **При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.**

▼M57

ES: **En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.**

CS: **Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.**

DA: **Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud og vask derefter med rigeligt vand.**

DE: **Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.**

ET: **Nahaga kokkupuutel kõigepealt eemaldada vahend kuiva lapiga ning seejärel pesta nahka rohke veega.**

EL: **Ύστερα από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό.**

EN: **After contact with skin, first remove product with a dry cloth and then wash the skin with plenty of water.**

FR: **Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.**

IT: **Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.**

LV: **Pēc saskares ar ādu, vispirms notīrīt augu aizsardzības līdzekli no ādas ar sausu drānu un pēc tam mazgāt ādu ar lielu ūdens daudzumu.**

LT: **Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniu.**

HU: **Bőrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le.**

▼M57

MT: **Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel neħħi l-prodott b'xoqqa niexfa u mbgħad aħsel il-ġilda b'ħafna ilma.**

NL: **Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.**

PL: **Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.**

PT: **Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.**

▼M89

RO: **Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!**

▼M57

SK: **Po kontakte s pokožkou najskôr odstráňte prípravok suchou tkaninou a potom opláchnite veľkým množstvom vody.**

SL: **Ob stiku s kožo odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati kožo z obilo vode.**

FI: **Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.**

SV: **Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.**

SPo 2

▼M89

BG: **Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.**

▼M57

ES: **Lávese toda la ropa de protección después de usarla.**

CS: **Veškerý ochranný oděv po použití vyperte.**

DA: **Vask alle personlige værnemidler efter brug.**

DE: **Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.**

ET: **Peale kasutamist kogu kaitseriietus pesta.**

EL: **Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.**

EN: **Wash all protective clothing after use.**

FR: **Laver tous les équipements de protection après utilisation.**

IT: **Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.**

LV: **Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.**

LT: **Po darbo išskalbti visus apsauginius drabužius.**

HU: **Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.**

MT: **Aħsel l-ilbies protettiv wara li-tuża.**

NL: **Was alle beschermende kleding na gebruik.**

PL: **Uprać odzież ochronną po użyciu.**

PT: **Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.**

▼M89

RO: **A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!**

▼M57

SK: **Ochranný odev po aplikácii očistite.**

SL: **Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.**

FI: **Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.**

SV: **Tvätta alla skyddskläder efter användning.**

▼M57

SPo 3

▼M89

BG: **След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.**

▼M57

ES: **Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.**

CS: **Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.**

DA: **Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.**

DE: **Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.**

ET: **Peale vahendi süttimist suitsu mitte sisse hingata ning käideldud alalt otsekohe lahkuda.**

EL: **Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.**

EN: **After igniting the product, do not inhale smoke and leave the treated area immediately.**

FR: **Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.**

IT: **Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.**

LV: **Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.**

LT: **Užsidegus neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.**

HU: **A termék meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst belélegzésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet.**

MT: **Wara li tqabbad il-prodott, tiblax id-duħħan u warrab minnufih mill-post li jkun ġie ittrattat.**

NL: **Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.**

PL: **Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.**

PT: **Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.**

▼M89

RO: **După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!**

▼M57

SK: **Po zapálení prípravku, nevdychujte dym a okamžite opustite ošetrovaný priestor.**

SL: **Po zažigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.**

FI: **Tuotteen syttyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistuttava käsitellyltä alueelta viipymättä.**

SV: **När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlade området genast.**

SPo 4

▼M89

BG: **Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.**

▼M57

ES: **El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.**

▼M57

CS: **Obal s přípravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.**

DA: **Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.**

DE: **Der Behälters muss im Freien und Trockenen geöffnet werden.**

ET: **Pakend tuleb avada õues ning kuivades tingimustes.**

EL: **Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.**

EN: **The container must be opened outdoors and in dry conditions.**

FR: **L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.**

IT: **L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.**

LV: **Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausos apstākļos.**

LT: **Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.**

HU: **A tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.**

MT: **Il-kontenitur għandu jinfetaħ f'ambjent miftuħ u xott.**

NL: **De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.**

PL: **Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.**

PT: **Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.**

▼M89

RO: **Ambalajul trebuie deschis în aer liber și pe vreme uscată!**

▼M57

SK: **Nádobu otvárajte vonku a za suchého počasia.**

SL: **Embalažo odpreti na prostem in v suhih razmerah.**

FI: **Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.**

SV: **Behållaren måste öppnas utomhus och under torra förhållanden.**

SPo 5

▼M89

BG: **Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжериите до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.**

▼M57

ES: **Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/***durante un tiempo especificado***/hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar.**

CS: **Před opětovným vstupem ošetřené prostory/skleníky [důkladně/***uveďte dobu***/do zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.**

DA: **De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/***eller angivelse af tid***/indtil sprøjtemidlet er tørret], før man igen går ind i dem.**

DE: **Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/***oder Zeit angeben***/bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.**

ET: **Õhutada käideldud alad/põhjalikult kasvuhooned/***määratletud aja jooksul***/enne uuesti sisenemist kuni pihustatud vahendi kuivamiseni.**

EL: **Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/***ή να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος***/μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπείτε.**

EN: **Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/***time to be specified***/until spray has dried before re-entry.**

FR: **Ventiler [à fond/***ou durée à préciser***/jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder.**

▼M57

IT: **Ventilare [a fondo/***per una durata da specificare***/fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.**

LV: **Pirms atgriešanās rūpīgi vēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas (***norāda laiku***) kamēr izsmidzinātais šķidrums nožuvis.**

LT: **Gerai išvėdinti apdorotus plotus/šiltnamius (***vėdinimo laikas turi būti nurodytas***). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.**

HU: **A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/***az előírt időn át***/a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.**

MT: **Halli l-arja tgħaddi minn dawk il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/***speċifika t-tul ta' ħin***/sakemm jinxef il-bexx qabel ma terġa' tidħol.**

NL: **Voordat u opnieuw in behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende (***geef de periode aan***) ventileren/ventileren tot de sproeistof is opgedroogd].**

PL: **Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi/szklarnie/***przez określony czas***/Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.**

PT: **Arejar [bem] os locais/estufas tratados [durante (***neste caso, precisar o período***)/até à secagem do pulverizado] antes de neles voltar a entrar.**

▼M89

RO: **A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/*(să se specifice timpul necesar)*/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reintra!**

▼M57

SK: **Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/***skleník tak***, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/ uveďte potrebný čas/.**

SL: **Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/ rastlinjake/***določi se čas***/dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.**

FI: **Käsitellyt alueet/kasvihuoneet/käsiteltyjä alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/***tai täsmennetään tuuletusaika***/ kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.**

SV: **Vädra (omsorgsfullt/***eller ange tidsperiod***/tills produkten torkat) före vistelse i behandlade utrymmen/växthus.**

2.2 *Varnostni ukrepi, ki so povezani z okoljem (SPe)*

SPe 1

▼M89

BG: **С цел опазване на подпочвените води/почвообитаващите организми, да не се прилага този или друг продукт, съдържащ *(да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая)* повече от *(да се посочи срока или честотата)*.**

▼M57

ES: **Para proteger[las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga** (precísese la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda) **más de** (indíquese el tiempo o la frecuencia)**.**

CS: **Za účelem ochrany podzemních vod/půdních organismů neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující** (uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) **déle/více než** (uveďte určitou lhůtu nebo četnost aplikací)**.**

DA: **For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder** (angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer)**, kun anvendes/ikke anvendes mere end** (angiv tidsperiode eller antal behandlinger)**.**

▼M57

DE: **Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel „…“ oder andere … haltige Mittel** (Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe) **nicht mehr als …** (Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum) **anwenden.**

ET: **Põhjavee/mullaorganismide kaitsmiseks mitte kasutada seda või ükskõik millist muud vahendit, mis sisaldab** (määratleda vastavalt toimeaine või aine klass) **rohkem kui** (periood või määratletav sagedus)**.**

EL: **Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει** (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) **περισσότερο από** (να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα)**.**

EN: **To protect groundwater/soil organisms do not apply this or any other product containing** (identify active substance or class of substances, as appropriate) **more than** (time period or frequency to be specified)**.**

FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant** (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) **plus de** (fréquence à préciser)**.**

IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti** (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) **più di** (indicare la durata o la frequenza)**.**

LV: **Lai aizsargātu gruntsūdeni/augsnes organismus, nelietot augu aizsardzības līdzekli „…“ vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur „…“**(norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu) **vairāk nekā …** (norāda apstrāžu skaitu noteiktā laika periodā)**.**

LT: **Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/dirvos organizmus nenaudoti šio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra** (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę, kaip tinka) **dažniau kaip** (laikas ar dažnumas turi būti nurodytas)**.**

HU: **A talajvíz/a talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt vagy** (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)**-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** (az előírt időtartam/gyakoriság)**-nál hosszabb ideig/többször.**

MT: **Sabiex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organiżmi fil-ħamrija tapplikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fih** (identifika s-sustanza jew klassi ta'sustanzi attivi kif imiss) **iżjed minn** (speċifika ż-żmien jew il-frekwenza)**.**

NL: **Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die** (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) **bevatten, niet langer dan gedurende** (geef de tijdsduur aan) **gebruiken/ten hoogste** (geef de frequentie) **gebruiken.**

PL: **W celu ochrony wód gruntowych/organizmów glebowych nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) **nie dłużej niż** (określony czas)**/nie częściej niż** (określona częstotliwość)**.**

PT: **Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos do solo], não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) **durante mais de** (período a precisar) **ou mais do que** (frequência a precisar)**.**

▼M89

RO: **Pentru protecția apei freatice/organismelor din sol, nu aplicați acest produs sau alt produs care conține (identificați substanța activă sau clasa corespunzătoare, după caz) mai mult de (să se specifice perioada de timp sau frecvența tratamentelor)!**

▼M57

SK: **Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci** (uveďte účinnú látku alebo skupinu účinných látok) **dlhšie ako** (upresnite obdobie alebo frekvenciu)**.**

SL: **Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) **več kot** (navede se časovno obdobje ali število tretiranj)**.**

FI: **(Pohjaveden/maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää** (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka)**, käyttöä useammin** (ajanjakso tai käyttötiheys)**.**

SV: **För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande** (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) **mer än** (ange tidsperiod eller antal behandlingar)**.**

SPe 2

▼M89

BG: **Да не са прилага при *(да се посочи типа почва или ситуацията)* почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.**

▼M57

ES: **Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos** (precísese la situación o el tipo de suelos)**.**

CS: **Za účelem ochrany podzemních vod/vodních organismů neaplikujte přípravek na půdách** (uveďte druh půdy nebo situaci)**.**

DA: **For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] må dette produkt ikke anvendes** (på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold)**.**

DE: **Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf** (genaue Angabe der Bodenart oder Situation) **Böden ausbringen.**

ET: **Põhjavee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada** (määratleda pinnasetüüp või olukord)**.**

EL: **Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδρόβιους οργανισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη** (προσδιορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες)**.**

EN: **To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to** (soil type or situation to be specified) **soils.**

FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur** (type de sol ou situation àpréciser)**.**

IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo** (indicare il tipo di suolo o la situazione)**.**

LV: **Lai aizsargātu gruntsūdeņus/ūdens organismus, nelietot** (norāda augsnes tipu vai apstākļus) **augsnēs.**

LT: **Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/vandens organizmus nenaudoti** (nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją) **dirvožemiuose.**

HU: **A talajvíz/a vízi szervezetek védelme érdekében** (az előírt talajtípus vagy helyzet) **talajokra ne használja.**

MT: **Biex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organiżmi ta'l-ilma tapplikax f'ħamrija** (speċifika t-tip ta'ħamrija jew is-sitwazzjoni)**.**

NL: **Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op** (benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan) **bodems.**

PL: **W celu ochrony wód gruntowych/organizmów wodnych nie stosować na glebach** (określić typ gleby lub warunki glebowe)**.**

▼M57

PT: **Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos** (precisar a situação ou o tipo de solo)**.**

▼M89

RO: **Pentru protecția apei freatice/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)!**

▼M57

SK: **Z dôvodu ochrany podzemnej vody/vodných organizmov neaplikujte na** (upresnite typ pôdy alebo situáciu) **pôdu.**

SL: **Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na** (navede se tip tal ali druge posebne razmere) **tleh.**

FI: **(Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää** (täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne) **maaperään.**

SV: **För att skydda (grundvatten/vattenlevande organismer), använd inte denna produkt på** (ange jordtyp eller markförhållande)**.**

SPe 3

▼M89

BG: **Да се осигури нетретирана буферна зона от *(да се посочи разстоянието)* до неземеделски земи/повърхностни води, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране/членестоногите, които не са обект на третиране/насекомите.**

▼M57

ES: **Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/los artrópodos no objetivo/los insectos], respétese sin tratar una banda de seguridad de** (indíquese la distancia) **hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].**

CS: **Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte neošetřené ochranné pásmo** (uveďte vzdálenost) **vzhledem k nezemědělské půdě/povrchové vodě.**

DA: **Må ikke anvendes nærmere end** (angiv afstand) **fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/landlevende ikkemålorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].**

DE: **Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von** (genaue Angabe des Abstandes) **zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.**

ET: **Veeorganismide/mittetaimsete sihtliikide/mittesihtlülijalgsete/putukate kaitsmiseks pidada kinni mittepritsitavast puhvervööndist** (määratleda kaugus) **põllumajanduses mittekasutatavast maast/pinnaseveekogudest.**

EL: **Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μιαν αψέκαστη ζώνη προστασίας** (προσδιορίστε την απόσταση) **μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].**

EN: **To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of** (distance to be specified) **to non-agricultural land/surface water bodies.**

FR: **Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de** (distance à préciser) **par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau].**

IT: **Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di** (precisare la distanza) **da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].**

▼M57

LV: **Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/kukaiņus, ievērot aizsargjoslu** (norāda attālumu) **līdz lauksaimniecībā neizmantojamai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.**

LT: **Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/netikslinius nariuotakojus/vabzdžius būtina išlaikyti apsaugos zoną** (nurodyti atstumą) **iki ne žemės ūkio paskirties žemės/paviršinio vandens telkinių.**

HU: **A vízi szervezetek/nem célzott növények/nem célzott ízeltlábúak/rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől/felszíni vizektől** (az előírt távolság) **távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.**

MT: **Sabiex tipproteġi organiżmi ta'l-ilma/pjanti mhux immirati/artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta żona konfini ħielsa mill-bexx ta'**(speċifika d-distanza) **minn art mhix agrikola/għadajjar ta'l-ilma fil-wiċċ.**

NL: **Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten/niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen/de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van** (geef de afstand aan) **rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet sproeien.**

PL: **W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania/stawonogów/owadów nie będących obiektem zwalczania konieczne jest określenie strefy buforowej w odległości** (określona odległość) **od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.**

PT: **Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas/dos insectos/artrópodes não visados], respeitar uma zona não pulverizada de** (distância a precisar) **em relação [às zonas não cultivadas/às águas de superfície].**

▼M89

RO: **Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă/artropodelor/insectelor ne-țintă respectați o zonă tampon netratată de (să se specifice distanța) până la terenul necultivat/apa de suprafață!**

▼M57

SK: **Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín/necielených článkonožcov/hmyzu udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodarovanou zónou/povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke** (upresnite dĺžku)**.**

SL: **Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin/neciljnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pas** (navede se razdaljo) **do nekmetijske površine/vodne površine.**

FI: **(Vesieliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten/hyönteisten) suojelemiseksi (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) väliin on jätettävä** (täsmennetään etäisyys) **ruiskuttamaton suojavyöhyke.**

SV: **För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på** (ange avstånd) **till (icke-jordbruksmark/vattendrag).**

SPe 4

▼M89

BG: **Да не се прилага върху непропускливи повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране.**

▼M57

ES: **Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.**

▼M57

CS: **Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, jako je asfalt, beton, dlážděný povrch, železniční trať nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké rizikoodplavení.**

DA: **Må ikke anvendes på impermeable overflader såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for run-off til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].**

DE: **Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.**

ET: **Veeorganismide/mittesihtliikide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, munakivi, raudteerööpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekkimisoht.**

EL: **Για να προστατέψετε [υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως άσφαλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.**

EN: **To protect aquatic organisms/non-target plants do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.**

FR: **Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.**

IT: **Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.**

LV: **Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurlaidīgas virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliežu ceļiem, un citās vietās ar augstu noteces risku.**

LT: **Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus nenaudoti ant nepralaidžių paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, geležinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriuose didelė nuotėkio tikimybė.**

HU: **A vízi szervezetek/nem célzott növények védelme érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza.**

MT: **Biex tipproteġi organiżmi ta'l-ilma/pjanti mhux immirati tapplikax fuq uċuh impermeabbli bħal l-asfalt, konkrit, ċangaturi, linji tal-ferrovija u sitwazzjonijiet oħra b'riskju kbir ta'skul.**

NL: **Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [,/en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.**

PL: **W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska i innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.**

PT: **Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas], não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados [ou linhas de caminho-de-ferro], nem em qualquer outra situação em que o risco de escorrimentos seja elevado.**

▼M89

RO: **Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc mare de scurgere!**

▼M57

SK: **Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín neaplikujte na nepriepustné povrchy, ako je asfalt, betón, dlažobné kocky, koľajnice a iné povrchy, pri ktorých je zvýšené riziko stekania vody.**

SL: **Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton, tlak, železniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost odtekanja.**

FI: **(Vesieliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asvaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.**

SV: **För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, (järnvägsspår) och andra ytor med hög risk för avrinning.**

SPe 5

▼M89

BG: **Продуктът трябва да е напълно инкорпориран в почвата, с цел опазване на птиците/дивите бозайници. Уверете се, че продуктът е напълно инкорпориран и в края на редовете.**

▼M57

ES: **Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpora al suelo totalmente al final de los surcos.**

CS: **Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl přípravek zcela zapraven do půdy také na konci výsevních nebo výsadbových řádků.**

DA: **For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt graves ned i jorden. Sørg for, at produktet også er helt tildækket for enden af rækkerne.**

DE: **Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das Mittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanz- bzw. Saatreihen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.**

ET: **Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend täielikult mullaga ühinema; tagada vahendi täielik ühinemine ka ridade lõpus.**

EL: **Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.**

EN: **To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.**

FR: **Pour protéger [les oiseaux/mammifères sauvages], le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.**

IT: **Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.**

LV: **Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.**

LT: **Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus būtina produktą visiškai įterpti į dirvą, užtikrinti, kad produktas būtų visiškai įterptas vagų gale.**

▼M57

HU: **A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a terméket teljes egészében be kell dolgozni a talajba; ügyeljen arra, hogy az anyag a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva.**

MT: **Sabiex tipproteġi għasafar/mammiferi selvaġġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-ħamrija; żgura li l-prodott ikun ukoll inkorporat għal kollox f'tarf ir-raddi.**

NL: **Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het voorend is ondergewerkt.**

PL: **W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.**

PT: **Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.**

▼M89

RO: **Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârșitul rândurilor!**

▼M57

SK: **Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov sa musí všetok prípravok zakryť pôdou. Presvedčte sa, či je prípravok dobre zakrytý pôdou aj na konci brázdy.**

SL: **Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celoti vdelano v tla tudi na koncih vrst.**

FI: **(Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote on sekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päässä.**

SV: **För att skydda (fåglar/vilda däggdjur) måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna.**

S P e 6

▼M89

BG: **Да се отстранят разлетите/разпилените количества, с цел опазване на птиците/дивите бозайници.**

▼M57

ES: **Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrameaccidental.**

CS: **Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců odstraňte rozsypaný nebo rozlitý přípravek.**

DA: **For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.**

DE: **Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das verschüttete Mittel beseitigt werden.**

ET: **Lindude/metsloomade kaitsmiseks kõrvaldada mahavalgunud vahend.**

EL: **Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.**

EN: **To protect birds/wild mammals remove spillages.**

FR: **Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer tout produit accidentellement répandu.**

IT: **Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.**

LV: **Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, novērst izšļakstīšanos.**

LT: **Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus pašalinti pabiras ar išsiliejusį produktą.**

HU: **A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött anyagot.**

▼M57

MT: **Neħħi kull tixrid biex tipproteġi l-għasafar/mammiferi selvaġġi.**

NL: **Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet u gemorst product verwijderen.**

PL: **W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków usuwać rozlany/rozsypany produkt.**

PT: **Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], recolher todo o produto derramado.**

▼M89

RO: **Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice îndepărtați urmele de produs!**

▼M57

SK: **Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov odstráňte náhodne rozsypaný prípravok.**

SL: **Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo.**

FI: **Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.**

SV: **För att skydda (fåglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.**

SPe 7

▼M89

BG: **Да не се прилага по време на размножителния период на птиците.**

▼M57

ES: **No aplicar durante el período de reproducción de las aves.**

CS: **Neaplikujte v době hnízdění ptáků.**

DA: **Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.**

DE: **Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.**

ET: **Mitte kasutada lindude pesitsusperioodil.**

EL: **Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.**

EN: **Do not apply during the bird breeding period.**

FR: **Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.**

IT: **Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.**

LV: **Nelietot putnu vairošanās periodā.**

LT: **Nenaudoti paukščių veisimosi laikotarpiu.**

HU: **A madarak költési időszaka alatt nem alkalmazható.**

MT: **Tapplikax matul it-tberrik ta'l-għasafar.**

NL: **Niet gebruiken tijdens de vogelbroedperiode.**

PL: **Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.**

PT: **Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.**

▼M89

RO: **A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!**

▼M57

SK: **Neaplikujte v čase rozmnožovania vtákov.**

SL: **Ne tretirati v času valjenja ptic.**

FI: **Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.**

SV: **Använd inte denna produkt under fåglarnas häckningsperiod.**

▼M57

SPe 8

▼M89

BG: **Опасен за пчелите/Да не се прилага при култури по време на цъфтеж, с цел опазване на пчелите и други насекомиопрашители/Да не се използва на места, където има активна паша на пчели/Преместете или покрийте пчелните кошери по време на третирането и за *(да се посочи срок)* след третиране/Да не се прилага при наличие на цъфтяща плевелна растителност/Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им/Да не се прилага преди *(да се посочи срок)*.**

▼M57

ES: **Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante** (indíquese el tiempo) **después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de** (indíquese el tiempo)**.**

CS: **Nebezpečný pro včely./Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí plodiny./Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Úly musí být během aplikace a po aplikaci** (uveďte dobu) **přemístěny nebo zakryty./Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele./Plevele odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před** (uveďte dobu)**.**

DA: **Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i** (nævn antal timer/dage) **efter behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./Må ikke anvendes inden** (tidspunkt)**.**

DE: **Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für** (Angabe der Zeit) **nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./Nicht vor** (Angabe der Zeit) **anwenden.**

ET: **Mesilastele ohtlik/Mesilaste ning muude tolmlevate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllumajanduskultuuride õitsemise ajal/Mitte kasutada aktiivsel korjealal/Kasutamise ajaks ning** (määratleda aeg) **peale töötlemist tarud eemaldada või katta kinn/Õitseva umbrohu olemasolu korral mitre kasutada/Umbrohi enne õitsemist eemaldada/Mitte kasutada enne** (määratleda aeg)**.**

EL: **Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί** (αναφέρατε το χρόνο) **μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν** (αναφέρατε το χρόνο)**.**

EN: **Dangerous to bees./To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower./Do not use where bees are actively foraging./Remove or cover beehives during application and for** (state time) **after treatment./Do not apply when flowering weeds are present./Remove weeds before flowering./Do not apply before** (state time)**.**

▼M57

FR: **Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et** (indiquer la période) **après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant** (indiquer la date)**.**

IT: **Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per** (indicare il periodo) **dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestantiin fiore./Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di** (indicare il periodo)**.**

LV: **Bīstams bitēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājus, nelietot kultūraugu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bišu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un …** (norāda uz cik ilgu laiku) **pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedošas nezāles. Apkarot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms …** (norāda laiku)**.**

LT: **Pavojingas bitėms/Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius nenaudoti augalų žydėjimo metu/Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu/Pašalinti ar uždengti bičių avilius purškimo metu ar** (nurodyti laiką) **po purškimo./Nenaudoti kai yra žydinčių piktžolių/Sunaikinti piktžoles iki jų žydėjimo/Nenaudoti iki** (nurodyti laiką)**.**

HU: **Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható/Méhek aktív táplálékszerzési időszaka idején nem alkalmazható/Az alkalmazás idejére és a kezelés után** (megadott időszak) **ideig távolítsa el vagy fedje be a méhkaptárakat/Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható/Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/**(megadott időpont) **előtt nem alkalmazható.**

MT: **Perikoluż għan-naħal/Sabiex thares in-naħal u insetti oħra tad-dakra tapplikax fuq uċuħ tar-raba'meta jkunu bil-fjur/Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Neħħi jew agħtti l-ġarar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal** (speċifika l-ħin) **wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm ħaxix ħażin bil-fjur/Neħħi l-ħaxix ħażin qabel ma jwarrad/Tapplikax qabel** (speċifika l-ħin)**.**

NL: **Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende** (geef de tijdsduur aan) **na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór** (geef de datum of de periode aan)**.**

PL: **[Niebezpieczne dla pszczół/W celu ochrony pszczół i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek/Usuwać lub przykrywać ule podczas zabiegu i przez** (określić czas) **po zabiegu/Nie stosować kiedy występują kwitnące chwasty/Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed** (określić czas)**.**

PT: **Perigoso para as abelhas./Para protecção das abelhas e de outros insectos polinizadores, não aplicar este produto durante a floração das culturas./Não utilizar este produto durante o período de presença das abelhas nos campos./Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante** (indicar o período) **após o tratamento./Não aplicar este produto na presença de infestantes em floração./Remover as infestantes antes da floração./Não aplicar antes de** (critério temporal a precisar)**.**

▼M89

RO: **Periculos pentru albine!/Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare nu aplicați pe plante în timpul înfloritului!/Nu utilizați produsul în timpul sezonului activ al albinelor!/Îndepărtați sau acoperiți stupii în timpul aplicării și (să se specifice perioada de timp) după tratament!/Nu aplicați produsul în perioada de înflorire a buruienilor!/Distrugeți buruienile înainte de înflorire!/Nu aplicați înainte de (să se specifice perioada de timp)!**

▼M57

SK: **Nebezpečný pre včely/Z dôvodu ochrany včiel a iného opeľujúceho hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu/Nepoužívajte, keď sa v okolí nachádzajú včely/Počas aplikácie a** (uveďte čas) **po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto/Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buriny/Odstráňte buriny pred kvitnutím/Neaplikujte pred** (uveďte čas)**.**

SL: **Nevarno za čebele./Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opraševalcev ne tretirati rastlin med cvetenjem./Ne tretirati v času paše čebel./Med tretiranjem in** (navede se časovno obdobje) **po tretiranju odstraniti ali pokriti čebelje panje./Ne tretirati v prisotnosti cvetočega plevela./Odstraniti plevel pred cvetenjem./Ne tretirati pred** (navede se časovno obdobje)**.**

FI: **Vaarallista mehiläisille./Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaan./Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti./Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja** (aika) **ajaksi käsittelyn jälkeen./Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja./Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua./Ei saa käyttää ennen** (aika)**.**

SV: **Farligt för bin./För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda./Får inte användas där bin aktivt söker efter föda./Avlägsna eller täck över bikupor under behandling och under** (ange tidsperiod) **efter behandling./Använd inte denna produkt då det finns blommande ogräs./Avlägsna ogräs före blomning./Använd inte denna produkt före** (ange tidsperiod)**.**

2.3 *Varnostni ukrepi, povezani z dobro kmetijsko prakso*

SPa 1

▼M89

BG: **Да не се прилага този или друг продукт, съдържащ *(да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая)* повече от *(да се посочи броя на приложенията или срока)*, за да се избегне развитието на резистентност.**

▼M57

ES: **Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga** (indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda) **más de** (indíquese el número de aplicaciones o el plazo)**.**

CS: **K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje** (uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) **více/déle než** (uveďte četnost aplikací nebo lhůtu)**.**

DA: **For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder** (angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer)**, kun anvendes/ikke anvendes mere end** (i tidsperioden eller antal gange)**.**

DE: **Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches** (entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe) **enthält, nicht mehr als** (Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne) **ausgebracht werden.**

▼M57

ET: **Resistentsuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui** (kasutamiskordade arv või määratletav periood)**, mis sisaldab** (määratleda vastavalt toimeaine või ainete liik)**.**

EL: **Προκειμένου να μην αναπτυχθεί αντίσταση μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει** (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) **περισσότερο από** (να προσδιοριστεί η συχνότητα) **φορές.**

EN: **To avoid the build-up of resistance do not apply this or any other product containing** (identify active substance or class of substances, as appropriate) **more than** (number of applications or time period to be specified)**.**

FR: **Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant** (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) **plus de** (nombre d'applications ou durée à préciser)**.**

IT: **Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti** (indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso) **più di** (numero di applicazioni o durata daprecisare)**.**

LV: **Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šo vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur …** (norāda darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas nosaukumu) **vairāk nekā …** (norāda apstrāžu skaitu vai laiku)**.**

LT: **Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra** (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę) **dažniau kaip** (nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį)**.**

HU: **Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy** (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)**-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** (az előírt kezelésszám vagy időszakok)**-nál többször/hosszabb ideig.**

MT: **Sabiex tevita li tinbena reżistenza tapplikax dan jew xi prodott ieħor li jkun fih** (identifika s-sustanza jew klassi ta'sustanzi attivi kif imiss) **aktar minn** (l-għadd ta'applikazzjonijiet jew il-ħin li għandu jkun speċifikat)

NL: **Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die** (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) **bevatten, niet vaker gebruiken dan** (geef het aantal toepassingen aan)**/niet langer gebruiken dan** (geef de tijdsduur aan)**.**

PL: **W celu uniknięcia powstawania odporności nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) **nie dłużej niż** (określony czas)**/nie częściej niż** (określona częstotliwość)**.**

PT: **Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) **mais de** (número ou período de aplicações a precisar)**.**

▼M89

RO: **Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sau orice alt produs conținând (**să se specifice substanța activă sau clasa de substanțe, după caz**) mai mult de (**să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp**)!**

▼M57

SK: **Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci** (uveďte účinnú látku alebo skupinu látok) **dlhšie ako** (upresnite počet aplikácií alebo časový úsek)**.**

SL: **Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) **več kot** (navede se časovno obdobje ali število tretiranj)**.**

▼M57

FI: **Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää** (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka)**, käyttöä useammin** (käyttötiheys)**.**

SV: **För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande** (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) **mer än** (ange antal behandlingar eller tidsperiod)**.**

2.4 *Posebni varnostni ukrepi za rodenticide (SPr)*

SPr 1

▼M89

BG: **Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блоковите примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.**

▼M57

ES: **Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevárselos.**

CS: **Nástrahy musí být kladeny tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlékány.**

DA: **Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt, f.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.**

DE: **Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.**

ET: **Peibutussööt tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussöödabriketid kindlustada selliselt, et närilised neid ära vedada ei saaks.**

EL: **Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.**

EN: **The baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals. Secure bait blocks so that they cannot be dragged away by rodents.**

FR: **Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.**

IT: **Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.**

LV: **Ēsmu ejā ievietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai grauzēji to nevarētu aizvilkt.**

LT: **Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jį vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų ištampyti.**

HU: **A csalétket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abból más állatok is fogyasztanak. A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rágcsálók ne hurcolhassák el.**

▼M57

MT: **Il-lixki għandhom jitqegħdu ħekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekla minn annimali oħrajn. Orbot il-blokki tal-lixka sew fejn ikunu biex ma'jiġux mkaxkra minn fuq il-post minn rodenti.**

NL: **De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt. Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.**

PL: **Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczona przez gryzonie.**

PT: **Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arrastados pelos roedores.**

▼M89

RO: **Momeala trebuie depozitată în condiții de securitate astfel încât să se micșoreze riscul de a fi consumată de către alte animale! A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare!**

▼M57

SK: **Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečte návnady tak, aby ich hlodavce nemohli odtiahnuť.**

SL: **Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zaužitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.**

FI: **Syötit on sijoitettava siten, että ne eivät eiheuta riskiä muille eläimille. Syötit on kiinnitettävä siten, että jyrsijät eivät saa vietyä niitä mukanaan.**

SV: **Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.**

SPr 2

▼M89

BG: **Третираните площи трябва да бъдат обозначени в периода на третиране. Да се посочи опасността от отравяне (първично или вторично) с антикоагуланта и да се укаже неговата противоотрова.**

▼M57

ES: **La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.**

CS: **Plocha určená k ošetření musí být během ošetřování označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.**

DA: **Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren forforgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.**

DE: **Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden.**

ET: **Käideldud ala tuleb käitlemisperioodiks märgistada. Antikoagulandi mürgituse (esmane või teisene) oht ning selle vastane antidoot peab olema ära mainitud.**

EL: **Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλητηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.**

▼M57

EN: **Treatment area must be marked during the treatment period. The danger from being poisoned (primary or secondary) by the anticoagulant and the antidote against it should be mentioned.**

FR: **La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.**

IT: **Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.**

LV: **Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar antikoagulantu un tā antidotu.**

LT: **Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti paminėtas apsinuodijimo antikoaguliantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir nurodytas priešnuodis.**

HU: **A kezelt területet a kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralvadásgátló szertől való mérgeződés veszélyére és annak ellenszerére.**

MT: **Il-post ittrattat għandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi itrattat. Għandu jissemma l-periklu ta'avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antitodu tiegħu.**

NL: **De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.**

PL: **Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego lub wtórnego) antykoagulantem i antidotum powinno być wyszczególnione.**

PT: **Durante o período de tratamento, marcar a zona, com menção ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antídoto deste último.**

▼M89

RO: **Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare! A se menționa riscul de otrăvire (principal și secundar) cu anticoagulant și antitodul specific!**

▼M57

SK: **Ošetrovaná plocha sa počas ošetrenia musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo možnej otravy (primárnej alebo sekundárnej) antikoagulantami a protilátky.**

SL: **Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulanti in ustrezne antidote.**

FI: **Käsiteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.**

SV: **Det behandlade området skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.**

SPr 3

▼M89

BG: **Мъртвите гризачи да се отстраняват от третираната площ всеки ден през целия период на третиране. Да не се изхвърлят в кофи за боклук или на сметища.**

▼M57

ES: **Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.**

▼M57

CS: **Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetiště.**

DA: **Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.**

DE: **Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.**

ET: **Surnud närilised tuleb eemaldada käitlemisalalt käitlemise ajal iga päev. Mitte panna prügikastidesse või prügi mahapaneku kohtadesse.**

EL: **Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.**

EN: **Dead rodents must be removed from the treatment area each day during treatment. Do not place in refuse bins or on rubbish tips.**

FR: **Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.**

IT: **I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.**

LV: **Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvākt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.**

LT: **Žuvę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti i šiukšlių dėžes arba sąvartynus.**

HU: **Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területről. A tetemeket tilos hulladéktartályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.**

MT: **Għandhom jitneħħew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarmihomx f'kontenituri taż-żibel jew fuq il-miżbliet.**

NL: **Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.**

PL: **Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na śmieci i nie wywozić na wysypiska śmieci.**

PT: **Durante o período de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.**

▼M89

RO: **Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipientele pentru gunoi sau la gropile de gunoi!**

▼M57

SK: **Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádžte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.**

SL: **Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vsak dan v času tretiranja, vendar ne v zabojnike za odpadke ali odlagališča smeti.**

FI: **Kuolleet jyrsijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.**

SV: **Döda gnagare skall tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Får inte läggas i soptunnor eller på soptipp.**

▼M47

3. **Merila za določitev standardnih besedil za posebne varnostne ukrepe**

3.1 *UVOD*

Na splošno so fitofarmacevtska sredstva registrirana samo za določene uporabe, ki so sprejemljive na podlagi ocene v skladu z enotnimi načeli, določenimi v Prilogi VI k tej direktivi.

Če je primerno, naj posebni varnostni ukrepi odražajo rezultate takšni ocen v skladu z enotnimi načeli in naj se uporabljajo zlasti v primerih, kjer so potrebni ukrepi za ublažitev tveganja, da bi se preprečili nesprejemljivi učinki.

3.2 *Merila za dodeljevanje standardnih besedil za varnostne ukrepe za izvajalce tretiranja*

SPo 1

Ob stiku s kožo odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati kožo z obilo vode.

Besedilo se doda fitofarmacevtskim sredstvom, ki vsebujejo sestavine, ki lahko burno reagirajo z vodo, kot so soli cianidov ali aluminijev fosfid.

SPo 2

Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.

Besedilo se priporoča, če je za zaščito izvajalca tretiranja potrebna zaščitna obleka. Je obvezno za vsa fitofarmacevtska sredstva, razvrščena kot T ali T+.

SPo 3

Po zažigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.

Besedilo se lahko doda fitofarmacevtskim sredstvom, ki se uporabljajo kot fumiganti, pri katerih ni opozorila za uporabo dihalne maske.

SPo 4

Embalažo odpreti na prostem in v suhih razmerah.

Besedilo je treba dodati fitofarmacevtskim sredstvom, ki vsebujejo aktivne snovi, ki lahko burno reagirajo z vodo ali vlažnim zrakom, kot je na primer aluminijev fosfid, ali ki lahko povzročijo samovžig, kot so (alkilenebis-)ditiocarbamati. To besedilo se lahko doda hlapljivim sredstvom, razvrščenim kot R20, 23 ali 26. Mnenje izvedencev se mora uporabiti v posameznih primerih, da se oceni, ali so lastnosti pripravka in embalaže takšni, da škodijo uporabniku.

SPo 5

Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/rastlinjake/*določi se čas*/dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.

Besedilo se lahko doda fitofarmacevtskim sredstvom, ki se uporabljajo v rastlinjakih ali drugih zaprtih prostorih, kot so na primer skladišča.

▼M47

3.3 *Merila za dodeljevanje standardnih besedil za varnostne ukrepe za okolje*

SPe 1

Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo (*navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi*) več kot (*navede se časovno obdobje ali število tretiranj*).

Besedilo se dodeli fitofarmacevtskim sredstvom, za katera ocenjevanje po enotnih načelih za eno ali več označenih uporab pokaže, da so potrebni ukrepi ublažitve tveganja zaradi preprečitve kopičenja v tleh, učinkov na deževnike ali druge organizme, ki bivajo v tleh, ali na talno mikrofloro in/ali preprečitve onesnaženja podtalnice.

SPe 2

Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na (*navede se tip tal ali druge posebne razmere*) tleh.

Besedilo se lahko doda kot ukrep za ublažitev tveganja, da se prepreči vsako morebitno onesnaženje podtalnice ali površinske vode pod občutljivimi pogoji (na primer v povezavi z vrsto tal, topografijo ali pri dreniranih tleh), če presoja po enotnih načelih za eno ali več označenih uporab pokaže, do so ukrepi za ublažitev tveganja potrebni za preprečitev nesprejemljivih učinkov.

SPe 3

Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin/neciljnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pas (*navede se razdaljo*) do nekmetijske površine/vodne površine.

Besedilo se dodeli zaradi zaščite neciljnih rastlin, neciljnih členonožcev in/ali vodnih organizmov, če presoja po enotnih načelih za eno ali več označenih uporab pokaže, da so ukrepi za ublažitev tveganja potrebni za preprečitev nesprejemljivih učinkov.

SPe 4

Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton, tlak, železniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost odtekanja.

Glede na način uporabe fitofarmacevtskega sredstva lahko države članice dodajo besedilo za ublažitev nevarnosti odtekanja zaradi zaščite vodnih organizmov ali neciljnih rastlin.

SPe 5

Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celoti vdelano v tla tudi na koncih vrst.

Besedilo se doda fitofarmacevtskim sredstvom v obliki zrnc ali pelet, ki morajo biti vdelani v tla zaradi varstva ptic ali divjih sesalcev.

SPe 6

Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo.

Besedilo se dodeli fitofarmacevtskim sredstvom, v obliki zrnc ali pelet, da jih ne bi zaužile ptice ali divji sesalci. Priporoča se za FFS v trdni obliki, ki se uporabljajo nerazredčena.

▼M47

SPe 7

Ne tretirati v času valjenja ptic.

Besedilo se doda, če presoja po enotnih načelih pokaže, da je za eno ali več označenih uporab potrebno predpisati ukrepe za zmanjšanje tveganja

SPe 8

Nevarno za čebele/Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opraševalcev ne tretirati rastlin med cvetenjem/Ne tretirati v času paše čebel/Med tretiranjem in (*navede se časovno obdobje*) po tretiranju odstraniti ali pokriti čebelje panje/Ne tretirati v prisotnosti cvetočega plevela/ Odstraniti plevel pred cvetenjem/Ne tretirati pred (*navede se časovno obdobje*).

To besedilo se doda fitofarmacevtskim sredstvom, za katera presoja po enotnih načelih za eno ali več označenih uporab pokaže, da se morajo uporabiti ukrepi za ublažitev tveganja za varstvo čebel ali drugih žuželk opraševalk. Glede na način uporabe fitofarmacevtskega sredstva in druge ustrezne nacionalne predpise lahko države izberejo ustrezno besedilo za ublažitev tveganja za čebele in druge žuželke opraševalke ter njihov zarod.

3.4 *Merila za dodeljevanje standardnih besedil za varnostne ukrepe za dobro kmetijsko prakso*

SPa 1

Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo (*navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi*) več kot (*navede se časovno obdobje ali število tretiranj*).

Besedilo se doda, če se takšna omejitev zdi potrebna za zmanjšanje tveganja za razvoj odpornosti.

3.5 *Merila za dodeljevanje standardnih besedil za posebne varnostne ukrepe za rodenticide*

SPr 1

Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zaužitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.

Da bi zagotovili ustrezno uporabo s strani izvajalcev, naj bodo besedila na etiketi na vidnem mestu, da se napačna uporaba, kolikor kje mogoče, izključi.

SPr 2

Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulanti in ustrezne antidote.

Besedilo naj bo na vidnem mestu na etiketi, da se, kolikor je mogoče, izključi nenamerna zastrupitev.

SPr 3

Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vsak dan v času tretiranja, vendar ne v zabojnike za odpadke ali odlagališča smeti

Zaradi preprečitve sekundarne zastrupitve živali se besedilo dodeli vsem rodenticidom, ki vsebujejo kot aktivne snovi antikoagulante.

▼M10

PRILOGA VI

▼M62

DEL I

ENOTNA NAČELA ZA OCENJEVANJE IN REGISTRACIJO KEMIČNIH FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV

▼M10

VSEBINA

A. **UVOD**

B. **OCENJEVANJE**

1. **Splošna načela**

2. **Posebna načela**

2.1 Učinkovitost

2.2 Nesprejemljivi učinki na rastline ali rastlinske proizvode

2.3 Vpliv na vretenčarje, ki se jih zatira

2.4 Vpliv na zdravje ljudi ali živali

2.4.1 posledice fitofarmacevtskega sredstva

2.4.2 posledice ostankov

2.5 Vpliv na okolje

2.5.1 Vpliv in porazdelitev v okolju

2.5.2 Vpliv na neciljne vrste

2.6 Analitske metode

2.7 Fizikalne in kemijske lastnosti

C. **ODLOČANJE**

1. **Splošna načela**

2. **Posebna načela**

2.1 Učinkovitost

2.2 Nesprejemljivi učinki na rastline ali rastlinske proizvode

2.3 Vpliv na vretenčarje, ki se jih zatira

2.4 Vpliv na zdravje ljudi ali živali

2.4.1 posledice fitofarmacevtskega sredstva

2.4.2 posledice ostankov

2.5 Vpliv na okolje

2.5.1 Vpliv in porazdelitev v okolju

2.5.2 Vpliv na neciljne vrste

2.6 Analitske metode

2.7 Fizikalne in kemijske lastnosti

A. **UVOD**

1. Cilj načel iz te priloge je zagotoviti, da se z ocenjevanjem in odločanjem glede registracije fitofarmacevtskih sredstev, če so ti kemijski pripravki, izvajajo zahteve člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) te direktive v vseh državah članicah na visoki ravni varstva zdravja ljudi, živali in okolja.

▼**M10**

2. Države članice pri ocenjevanju zahtevkov in odobritvi registracij:

(a) — zagotovijo, da je predložena dokumentacija v skladu z zahtevami iz Priloge III najkasneje v času dokončanja ocenjevanja za namen odločanja, brez poseganja, kjer je ustrezno, v določbe člena 13(1)(a), (4) in (6) te direktive,

— zagotovijo, da so predloženi podatki sprejemljivi glede na svojo količino, kakovost, konsistentnost in zanesljivost, ter zadostni, da omogočajo pravilno oceno dokumentacije,

— ocenijo, kjer je ustrezno, utemeljitve vlagatelja, ki ni predložil nekaterih podatkov;

(b) upoštevajo podatke iz Priloge II o aktivni snovi v fitofarmacevtskem sredstvu, predložene za namen vključitve zadevne aktivne snovi v Prilogo I, ter rezultate ocenjevanja teh podatkov brez poseganja, kjer je ustrezno, v določbe člena 13(1)(b), (2), (3) in (6) te direktive;

(c) upoštevajo druge ustrezne tehnične ali znanstvene informacije, ki jih lahko imajo v zvezi z delovanjem fitofarmacevtskega sredstva ali potencialno negativnimi vplivi fitofarmacevtskega sredstva, njegovih sestavin ali ostankov.

3. Kjer se posebna načela o ocenjevanju sklicujejo na podatke iz Priloge II, se to šteje kot sklicevanje na podatke iz točke 2(b).

4. Če predloženi podatki in informacije zaradi svoje izčrpnosti omogočajo dokončanje ocenjevanja za eno od predlaganih uporab, je treba oceniti zahtevke in sprejeti odločitev za predlagano uporabo.

Države članice ob upoštevanju predloženih utemeljitev in morebitnih naknadnih pojasnil zavrnejo zahtevke, pri katerih je toliko manjkajočih podatkov, da ni mogoče dokončati ocenjevanja in sprejeti zanesljive odločitve za vsaj eno od predlaganih uporab.

5. Države članice med ocenjevanjem in odločanjem sodelujejo z vlagatelji zahtevkov, da lahko hitro dobijo odgovore na vprašanja v zvezi z dokumentacijo ali da na začetni stopnji opredelijo vse dodatne raziskave, potrebne za pravilno oceno dokumentacije, ali da spremenijo nekatere predlagane pogoje uporabe fitofarmacevtskega sredstva ali spremenijo njegovo naravo ali sestavo, da bi zagotovile popolno izpolnitev zahtev iz te priloge k tej direktivi.

Države članice načeloma sprejmejo utemeljeno odločitev v 12 mesecih od datuma prejetja tehnično popolne dokumentacije. Tehnično popolna dokumentacija je tista, ki izpolnjuje vse zahteve iz Priloge III.

6. Odločitve, ki jih pristojni organi držav članic sprejmejo med ocenjevanjem in odločanjem morajo temeljiti na znanstvenih načelih, po možnosti tistih, ki so priznana na mednarodni ravni (na primer v Evropski in sredozemski organizaciji za varstvo rastlin (EPPO)), sprejeti pa z upoštevanjem strokovnih nasvetov.

▼M10

B. **OCENJEVANJE**

1. **Splošna načela**

1. Države članice ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja ocenijo informacije iz točke 2 dela A in zlasti:

   (a) ocenijo delovanje glede učinkovitosti in fitotoksičnosti fitofarmacevtskega sredstva za vsak posamezen način uporabe, naveden v zahtevku; in

   (b) opredelijo nevarnosti, ki izhajajo iz njega, ocenijo njihovo pomembnost in sprejmejo odločitev glede verjetnih tveganj za ljudi, živali ali okolje.

2. Države članice v skladu s pogoji člena 4 te direktive, ki med drugim določa, da države članice upoštevajo vse normalne pogoje, pod katerimi se lahko uporablja fitofarmacevtsko sredstvo in vse posledice njegove uporabe, zagotovijo, da opravljene ocene upoštevajo predlagane praktične pogoje uporabe in zlasti namen uporabe, odmerke, način nanašanja, pogostost in časovni razpored nanašanja ter naravo in sestavo pripravka. Kjer je mogoče, države članice upoštevajo tudi načela integriranega varstva.

3. Države članice pri ocenjevanju prejetih zahtevkov upoštevajo pogoje kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in okolja (tudi podnebne) na območjih uporabe.

4. Države članice pri razlaganju rezultatov ocenjevanja upoštevajo možne elemente nezanesljivosti podatkov, pridobljenih med ocenjevanjem, da zagotovijo, da so možnosti, da se škodljivi učinki ne odkrijejo ali da se podcenjuje njihova pomembnost, zmanjšane na najmanjšo možno mero. Preuči se postopek odločanja, da se opredelijo njegove kritične točke ali podatki, pri katerih bi nezanesljivost lahko povzročile napačno razvrstitev tveganja.

   Prvo ocenjevanje se izvede na osnovi najboljših razpoložljivih podatkov ali ocen, ki odražajo realne pogoje uporabe fitofarmacevtskega sredstva.

   Temu sledijo ponovna ocenjevanja, pri katerih se upoštevajo potencialne nezanesljivosti pri kritičnih podatkih in obseg možnih pogojev za uporabo, ki se bodo najverjetneje pojavili in na podlagi tega realističnega pristopa za najslabši primer, s katero se določi možnost bistvenega odstopanja od prve ocene.

5. Če posebna načela iz oddelka 2 predpisujejo uporabo matematičnih modelov pri ocenjevanju fitofarmacevtskega sredstva, so ti modeli:

   — sredstvo za najboljšo možno oceno vseh ustreznih procesov, pri čemer se upoštevajo dejanski parametri in predpostavke,

   — predmet analize, kot je navedeno v B, točka 1.4,

   — zanesljivo validirani z meritvami, izvedenimi v razmerah, primernih za uporabo modela,

   — ustrezni za pogoje na območju uporabe.

6. Če se posebna načela sklicujejo na metabolite, razgradne ali reakcijske produkte, se upoštevajo samo tisti, ki so povezani s predlaganim merilom.

▼M10

2. **Posebna načela**

Države članice pri ocenjevanju podatkov in informacij, predloženih v podporo zahtevku, in brez poseganja v splošna načela iz oddelka 1, izvajajo naslednja načela.

2.1 *Učinkovitost*

2.1.1 Če se predlagana uporaba nanaša na nadzor ali varstvo rastlin pred organizmom, države članice ocenijo možnost škodljivih vplivov tega organizma v pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in okolja (tudi podnebnih) na območju predlagane uporabe.

2.1.2 Če se predlagana uporaba ne nanaša na varstvo rastlin pred škodljivim organizmom, države članice ocenijo možnost nastanka škode, izgube pridelka ali drugih negativnih posledic v pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (tudi podnebnimi), na območju predlagane uporabe fitofarmacevtskega sredstva, če se ta pripravek ne uporabi.

2.1.3 Države članice ocenijo podatke o učinkovitosti fitofarmacevtskega sredstva, kot je predpisano v Prilogi III, pri čemer upoštevajo stopnjo varstva ali obseg želenega učinka ter ustrezne poskusne pogoje, kot so:

— izbira posevka ali sorte,

— kmetijske pogoje pridelovanja in okolja (tudi podnebne),

— pojav in zastopanost škodljivega organizma,

— razvojni stadij posevka in škodljivega organizma,

— količina uporabljenega fitofarmacevtskega sredstva,

— količina dodatka, če ga zahteva etiketa z navodilom za uporabo fitofarmacevtskega sredstva,

— pogostost in časovni razpored tretiranja,

— vrsta opreme za nanašanje.

2.1.4 Države članice ocenijo delovanje fitofarmacevtskega sredstva v različnih možnih dejanskih pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (tudi podnebnih) na območju predlagane uporabe in sicer zlasti:

(i) stopnjo, doslednost in trajanje želenega vpliva glede na odmerek v primerjavi z ustreznim referenčnim sredstvom ali sredstvi in kontrolo netretiranih rastlin;

(ii) kjer je ustrezno, vpliv na pridelek, spremembo njegove kakovosti ali količine pri skladiščenju v primer javi z ustreznim referenčnim sredstvom in kontrolo neobdelanih rastlin.

Če ni ustreznega referenčnega sredstva, države članice ocenijo delovanje fitofarmacevtskega sredstva, da ugotovijo, ali njegova uporaba prinaša trajno in določljivo korist v pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in okolja (tudi podnebnimi) na področju predlagane uporabe.

2.1.5 Če se v navodilu za uporabo zahteva uporaba fitofarmacevtskega sredstva kot mešanice skupaj z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali dodatki, države članice izdelajo oceno iz točk 2.1.1 do 2.1.4 glede na predložene informacije o mešanici.

▼**M10**

Če se v navodilu za uporabo priporoča uporaba fitofarmacevtskega sredstva skupaj z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali dodatki v mešanici, države članice ocenijo ustreznost mešanice in njene pogoje uporabe.

2.2 *Nesprejemljivi učinki na rastline ali rastlinske proizvode*

2.2.1 Države članice ocenijo stopnjo negativnih vplivov na tretirani posevek po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v primerjavi z ustreznim referenčnim sredstvom ali sredstvi, če ti obstajajo, in/ali kontrolo netretiranih rastlin.

(a) Pri tem ocenjevanju se upoštevajo naslednje informacije:

(i) podatki o učinkovitosti, kot je predpisano v Prilogi III;

(ii) drugi ustrezni podatki o fitofarmacevtskem sredstvu, kot so vrsta pripravka, odmerek, način tretiranja, pogostnost in čas tretiranj;

(iii) vsi ustrezni podatki o aktivni snovi, kot je določeno v Prilogi II, skupaj z načinom delovanja, parnim tlakom, hlapnostjo in topnostjo v vodi;

(b) Ocena zajema:

(i) pojavno obliko, pogostnost, stopnjo in trajanje ugotovljenih fitotoksičnih učinkov ter pogoje kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in okolja (tudi podnebne), ki vplivajo nanje;

(ii) razlike v fitotoksični občutljivosti med prevladujočimi sortami gojenih rastlin;

(iii) dele tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, na katerih se ugotovijo fitotoksični učinki;

(iv) negativen vpliv na količino oziroma kakovost pridelka tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov;

(v) negativen vpliv na življensko moč, kaljivost, brstenje, ukoreninjanje in začetek rasti tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, namenjenih razmnoževanju;

(vi) negativen vpliv na sosednje, netretirane gojene rastline v primeru lahko hlapnih fitofarmacevtskih sredstev.

2.2.2 Če predloženi podatki kažejo, da se aktivna snov ali pomembni metaboliti, razgradni in reakcijski produkti po uporabi fitofarmacevtskih sredstev v predlaganih pogojih uporabe zadržujejo v tleh oziroma v ostankih rastlin ali na njih v znatnih količinah, države članice ocenijo stopnjo negativnih vplivov na kulture, ki se kot naslednje gojijo na tretirani površini. Ocena se izdela, kot je določeno v točki 2.2.1.

2.2.3 Če je v navodilu za uporabo predvidena uporaba fitofarmacevtskega sredstva kot mešanice skupaj z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali dodatki, države članice izdelajo oceno iz točke 2.1.1 glede na predložene informacije o predvideni mešanici.

▼**M10**

2.3 *Vpliv na vretenčarje, ki se jih zatira*

Če je fitofarmacevtsko sredstvo namenjeno zatiranju vretenčarjev, države članice ocenijo mehanizem tega delovanja ter učinke na obnašanje in zdravstveno stanje ciljnih živali; če je fitofarmacevtsko sredstvo namenjeno uničenju ciljnih živali, se mora določiti čas, potreben za pogin živali in pogoje, pri katerih pride do pogina.

Pri tem ocenjevanju se upoštevajo naslednje informacije:

(i) vse ustrezne informacije, kot je predvideno v Prilogi II in rezultati njihove ocene, skupaj s toksikološkimi študijami in študijami metabolizma;

(ii) vse ustrezne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu, kot je določeno v Prilogi III, skupaj s toksikološkimi študijami in podatki o učinkovitosti.

2.4 *Vpliv na zdravje ljudi ali živali*

2.4.1 Posledice fitofarmacevtskega sredstva

2.4.1.1 Države članice ocenijo izpostavljenost izvajalca aktivni snovi in/ali toksikološko relevantnim sestavinam fitofarmacevtskega sredstva, do katere lahko pride v predlaganih pogojih uporabe (skupaj z odmerkom, načinom tretiranja in podnebnimi pogoji), pri čemer pri ocenjevanju uporabljajo dejanske podatke o izpostavljenosti, če pa takšnih podatkov ni, pa validiran matematični model.

(a) Pri tem ocenjevanju se upoštevajo naslednje informacije:

(i) podatki toksikoloških študij in študij metabolizma, kot je predvideno v Prilogi II in zaključki njihove ocene, skupaj z oceno dopustne ravni izpostavljenosti izvajalca. Dopustna raven izpostavljenosti izvajalca je najvišja količina aktivne snovi, ki ji je izvajalec lahko izpostavljen brez negativnih učinkov na zdravje. Dopustna raven izpostavljenosti izvajalca je izražena v miligramih kemikalije na kilogram telesne teže izvajalca. Dopustna raven izpostavljenosti izvajalca temelji na najvišji ravni, pri kateri pri testih še ni zaznati nobenega negativnega vpliva na najbolj relevantne živalske vrste ali, če so na voljo ustrezni podatki, na ljudi;

(ii) druge pomembne informacije o aktivnih snoveh, kot so fizikalne in kemijske lastnosti;

(iii) toksikološke študije, predpisane v Prilogi III, in kjer je ustrezno, raziskave dermalne absorpcije;

(iv) druge pomembne informacije, kot je določeno v Prilogi III, o:

— sestavi pripravka,

— vrsti pripravka,

— velikosti, obliki in vrsti embalaže,

— področju uporabe ter lastnostih gojene rastline ali ciljnega organizma,

— načinu tretiranja, rokovanju, polnjenju in mešanju sredstva,

▼M10

— priporočenih ukrepih za zmanjšanje izpostavljenosti,

— priporočeni zaščitni obleki in opremi,

— najvišjem uporabljenem odmerku,

— najnižji porabi škropiva, navedeni v etiketi z navodilom za uporabo,

— številu in časovnem razporedu tretiranj;

(b) Ta ocena se izdela za vsak predlagani način tretiranja in predlagano vrsto naprav za nanašanje fitofarmacevtskega sredstva, kakor tudi za različne vrste in velikosti rezervoarjev, pri čemer se upošteva postopke mešanja, polnjenja rezervoarja, tretiranja in čiščenja ter rednega vzdrževanja naprav za nanašanje.

2.4.1.2 Države članice preučijo podatke v zvezi z vrsto in lastnostmi predlagane embalaže, s posebnim poudarkom na:

— vrsti embalaže,

— njeni velikosti in volumnu,

— velikosti odprtine,

— vrsti zapirala,

— njeni trdnosti, tesnjenju in odpornosti na običajni transport in rokovanje,

— njeni odpornosti na vsebino in združljivosti z njo.

2.4.1.3 Države članice preučijo vrsto in lastnosti predlagane zaščitne obleke in opreme, s posebnim poudarkom na:

— dostopnosti in primernosti,

— enostavnosti oblačenja, pri čemer se upoštevajo fizični napori in podnebni pogoji.

2.4.1.4 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti drugih ljudi (drugih navzočih oseb ali delavcev, izpostavljenih po nanosu fitofarmacevtskega sredstva) ali živali aktivnim snovem oziroma drugim toksikološko relevantnim sestavinam fitofarmacevtskih sredstev v predlaganih pogojih uporabe.

Pri tem ocenjevanju se upoštevajo naslednje informacije:

(i) podatki toksikoloških študij in študij metabolizma o aktivnih snoveh, kot je predvideno v Prilogi II in rezultate njihove ocene, skupaj z oceno dopustne ravni izpostavljenosti izvajalca;

(ii) toksikološke študije, predpisane v Prilogi III, in kjer je ustrezno, raziskave dermalne absorpcije;

(iii) druge pomembne informacije o fitofarmacevtskih sredstvih, kot je določeno v Prilogi III, kot so:

— karenca, delovna karenca in drugi varnostni ukrepi za zaščito ljudi in živali,

— način tretiranja, zlasti škropljenje in pršenje,

— najvišji uporabljeni odmerek,

— najvišja poraba škropiva pri tretiranju,

— sestava pripravka,

▼M10

— prekomerni ostanki na rastlinah in rastlinskih proizvodih po tretiranju,

— druge dejavnosti, pri katerih so izpostavljeni delavci.

2.4.2 Posledice ostankov sredstev

2.4.2.1 Države članice ocenijo posebne toksikološke podatke, kot je določeno v Prilogi II in zlasti:

— določitev sprejemljivega dnevnega vnosa (SDV),

— opredelitev metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov v tretiranih rastlinah ali rastlinskih proizvodih,

— obnašanje ostankov aktivne snovi in njenih metabolitov od nanosa do spravila ali, v primeru uporabe po spravilu, do odpreme rastlinskih proizvodov iz skladišč.

2.4.2.2 Pred ocenitvijo podatkov iz izvedenih preskusov o količini ostankov fitofarmacevtskih ostankov v rastlinah in rastlinskih proizvodih ali v živilih živalskega izvora morajo države članice preučiti naslednje podatke:

— podatke o predlagani dobri kmetijski praksi, skupaj s podatki o tretiranju, kot je določeno v Prilogi III, in predlaganih karencah ali delovnih karencah za predvideno uporabo ali v času skladiščenja v primeru uporabe po spravilu,

— vrsto pripravka,

— analitske metode in opredelitev ostankov.

2.4.2.3 Na podlagi ustreznih statističnih modelov morajo države članice oceniti podatke o količini ostankov, ugotovljenih v izvedenih preskusih. Ocena se izdela za vsak predlagani način uporabe in mora upoštevati:

(i) predlagane pogoje uporabe fitofarmacevtskega sredstva;

(ii) posebne podatke o ostankih v tretiranih rastlinah, rastlinskih proizvodih, hrani in krmi ali na njih, kot je določeno v Prilogi III, in podatke o razporeditvi ostankov med užitnimi in neužitnimi deli;

(iii) posebne podatke o ostankih v tretiranih rastlinah, rastlinskih proizvodih, hrani in krmi ali na njih, kot je določeno v Prilogi II, in podatke o njihovi oceni;

(iv) realne možnosti ekstrapolacije podatkov z ene gojene rastline na drugo.

2.4.2.4 Države članice ocenijo zabeležene količine ostankov v živilih živalskega izvora, pri čemer upoštevajo podatke iz Priloge III, del A, točka 8.4 in ostanke, ki so posledica drugih uporab.

2.4.2.5 Države članice ocenijo možno izpostavljenost potrošnikov preko hrane in, kjer je primerno, druge načine izpostavljenosti, pri čemer uporabijo primerne matematične modele. Pri ocenjevanju se, kjer je ustrezno, upoštevajo drugi viri informacij, kot je na primer uporaba drugih registriranih sredstev, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

▼M10

2.4.2.6 Države članice, kjer je ustrezno, ocenijo izpostavljenost živali, pri čemer upoštevajo količino ostankov, ugotovljenih v tretiranih rastlinah ali rastlinskih proizvodih, ki so namenjeni za krmo.

2.5 *Vpliv na okolje*

2.5.1 Obnašanje in porazdelitev v okolju

Države članice pri ocenitvi obnašanja in porazdelitve fitofarmacevtskega sredstva v okolju upoštevajo vse dejavnike okolja, tudi biotične, in zlasti naslednje:

2.5.1.1 Države članice ocenijo možnost ali fitofarmacevtsko sredstvo v predlaganih pogojih uporabe doseže tla; če ta možnost obstaja, ocenijo stopnjo in pot razgradnje v tleh, mobilnost v tleh ter spremembo celotne koncentracije (ekstraktibilni in neekstraktibilni del (*)) aktivne snovi, relevantnih metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov, ki jih po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakujemo v tleh na območju predvidene uporabe.

Pri tem ocenjevanju se upoštevajo naslednje informacije:

(i) posebni podatki o obnašanju in porazdelitvi v tleh, kot je predpisano v Prilogi II, in rezultati njihove ocenitve;

(ii) druge pomembne informacije o aktivni snovi, kot so:

— molekulska masa,

— topnost v vodi,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda,

— parni tlak,

— hlapnost,

— konstanta disociacije,

— fotokemijska razgradnja in določitev razgradnih produktov,

— stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov;

(iii) vse ustrezne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu, kot je določeno v Prilogi III, skupaj s podatki o porazdelitvi in razgradnji v tleh;

(iv) kjer je ustrezno, druge dovoljene uporabe fitofarmacevtskih sredstev na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

2.5.1.2 Države članice ocenijo možnost, ali fitofarmacevtsko sredstvo v predlaganih pogojih uporabe doseže podtalnico; če ta možnost obstaja, z validiranim matematičnim modelom v Skupnosti ocenijo koncentracijo aktivne snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov, ki jih po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakujemo v podtalnici na območju predvidene uporabe.

(*) Neekstraktibilni ostanki (včasih imenovani „vezani“ ali „neekstrahirani“ ostanki) v rastlinah in tleh so opredeljeni kot kemijske vrste iz pesticidov, ki se uporabljajo v skladu z dobro kmetijsko prakso in jih ni mogoče ekstrahirati z metodami, ki bistveno ne spreminjajo kemijske strukture teh ostankov. Pri teh neekstraktibilnih ostankih se šteje, da ne zajemajo delcev skozi metabolne poti, ki vodijo v naravne produkte.

▼**M10**

Če ni primernega validiranega matematičnega modela na ravni Skupnosti, države članice oprejo svojo oceno zlasti na rezultate študij o mobilnosti in obstojnosti sredstev v tleh, kot je določeno v Prilogah II in III.

Pri tem ocenjevanju se upoštevajo tudi naslednje informacije:

(i) posebni podatki o obnašanju in porazdelitvi v tleh in vodi, kot je predpisano v Prilogi II, in rezultati njihove ocenitve;

(ii) druge pomembne informacije o aktivni snovi, kot so:

— molekulska masa,

— topnost v vodi,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda,

— parni tlak,

— hlapnost,

— stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov,

— konstanta disociacije;

(iii) vse ustrezne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu, kot je določeno v Prilogi III, skupaj s podatki o porazdelitvi in razgradnji v tleh in vodi;

(iv) kjer je ustrezno, druge dovoljene uporabe fitofarmacevtskih sredstev na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke;

(v) kjer je ustrezno, podatki o razgradnji ter o transformaciji in absorpciji na nasičenem območju;

(vi) kjer je ustrezno, podatki o postopkih za pridobivanje in pripravo pitne vode na območju predvidene uporabe;

(vii) kjer je ustrezno, podatki monitorniga o prisotnosti ali odsotnosti aktivne snovi in relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov v podtalnici, kot posledica predhodne uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke; takšni podatki monitoringa se razlagajo na konsistenten znanstveni način.

2.5.1.3 Države članice ocenijo možnost ali fitofarmacevtsko sredstvo v predlaganih pogojih uporabe doseže površinsko vodo; če ta možnost obstaja, z validiranim matematičnim modelom na ravni Skupnosti ocenijo predvideno dolgotrajno in kratkotrajno koncentracijo aktivne snovi, ustreznih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov, ki jih po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakujemo v površinski vodi na območju predvidene uporabe.

▼**M10**

Če ni primernega validiranega matematičnega modela na ravni Skupnosti, države članice oprejo svojo oceno zlasti na rezultate študij o mobilnosti in obstojnosti sredstev v tleh ter na informacije o odtekanju in zanašanju, kot je določeno v Prilogah II in III.

Pri tem ocenjevanju se upoštevajo tudi naslednje informacije:

(i) posebni podatki o vplivu in porazdelitvi v tleh in vodi, kot je predpisano v Prilogi II, in rezultati njihove ocenitve;

(ii) druge pomembne informacije o aktivni snovi, kot so:

— molekulska masa,

— topnost v vodi,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda,

— parni tlak,

— hlapnost,

— stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov,

— konstanta disociacije;

(iii) vse ustrezne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu, kot je določeno v Prilogi III, skupaj s podatki o porazdelitvi in razgradnji v tleh in vodi;

(iv) možni načini izpostavljenosti:

— zanašanje,

— površinsko odtekanje,

— prekomerno škropljenje,

— odvajanje preko drenažnih kanalov in jarkov,

— izpiranje v tleh,

— prehajanje v ozračje;

(v) kjer je ustrezno, druge dovoljene uporabe fitofarmacevtskih sredstev na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke;

(vi) kjer je ustrezno, podatki o postopkih za pridobivanje in pripravo pitne vode na območju predvidene uporabe.

2.5.1.4 Države članice ocenijo možnost ali fitofarmacevtsko sredstvo v predlaganih pogojih uporabe lahko prehaja v zrak; če ta možnost obstaja, na najboljši možni način, in kjer je primerno, z ustreznim validiranim matematičnim modelom ocenijo koncentracijo aktivne snovi, ustreznih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov, ki jih po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakujemo v zraku na območju predvidene uporabe.

Pri tem ocenjevanju se upoštevajo naslednje informacije:

(i) posebni podatki o vplivu in porazdelitvi v tleh,vodi in v zraku, kot je predpisano v Prilogi II, in rezultati njihove ocenitve;

(ii) druge pomembne informacije o aktivni snovi, kot so:

— parni tlak,

— topnost v vodi,

▼**M10**

— stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov,

— fotokemijska razgradnja v vodi in zraku in določitev razgradnih produktov,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda;

(iii) vse ustrezne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu, kot je določeno v Prilogi III, skupaj s podatki o porazdelitvi in razgradnji v zraku;

2.5.1.5 Države članice ocenijo postopke za uničenje ali dekontaminacijo fitofarmacevtskih sredstev in njihove embalaže.

2.5.2 Vpliv na neciljne vrste

Države članice pri izračunu razmerja toksičnost/izpostavljenost upoštevajo toksičnost za najobčutljivejši organizem, uporabljen pri testiranju.

2.5.2.1 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti ptic in drugih kopenskih vretenčarjev fitofarmacevtskemu sredstvu v predlaganih pogojih uporabe; če ta možnost obstaja, ocenijo obseg kratkotrajnega in dolgotrajnega tveganja ter vpliv na razmnoževanje teh organizmov, ki se po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakuje na območju predvidene uporabe.

(a) Pri tem ocenjevanju se upoštevajo naslednje informacije:

(i) posebne informacije v zvezi s toksikološkimi raziskavami na sesalcih, vpliv na ptice in druge neciljne kopenske vretenčarje ter vpliv na razmnoževanje in drugi pomembni podatki v zvezi z aktivno snovjo, kot je določeno v Prilogi II in rezultati njihovih ocenitev;

(ii) vse ustrezne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu, kot je določeno v Prilogi III, skupaj s podatki o vplivih na ptice in druge neciljne kopenske vretenčarje;

(iii) kjer je ustrezno, podatki o uporabi drugih registriranih fitofarmacevtskih sredstvih na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke;

(b) Ocena zajema:

(i) vpliv in porazdelitev, skupaj s obstojnostjo in biokoncentracijo, aktivne snovi ter relevantnih metabolitov in razgradnih in reakcijskih produktov v različnih delih okolja po uporabi fitofarmacevtskega sredstva;

(ii) oceno izpostavljenosti vrst, ki so med tretiranjem ali v času prisotnosti ostankov fitofarmacevtskega sredstva lahko izpostavljene, pri čemer se upoštevajo vsi ustrezni načini izpostavljenosti, kot so zaužitje pripravka ali tretiranih rastlin in rastlinskih proizvodov, predatorstvo na nevretenčarjih, prehranjevanje z vretenčarji, neposreden stik s fitofarmacevtskimi sredstvi zaradi prekomernega nanosa ali s tretiranimi rastlinami;

▼**M10**

(iii) izračun razmerja med akutno, kratkotrajno in, kjer je potrebno, dolgoročno toksičnostjo/izpostavljenostjo. Razmerja toksičnost/izpostavljenost se opredelijo glede na kvocient LD_{50}, LC_{50} ali neopazne učinke koncentracije (NOEC), izražene na osnovi aktivne snovi in ocenjene izpostavljenosti, izražene v mg/kg telesne teže.

2.5.2.2 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti vodnih organizmov fitofarmacevtskemu sredstvu v predlaganih pogojih uporabe; če ta možnost obstaja, se oceni obseg kratkotrajnega in dolgotrajnega tveganja za vodne organizme, ki se po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakuje na območju predvidene uporabe.

(a) Pri tem ocenjevanju se upoštevajo naslednje informacije:

(i) posebni podatki o vplivih na vodne organizme, kot je predpisano v Prilogi II, in rezultati njihove ocenitve;

(ii) druge pomembne informacije o aktivni snovi, kot so:

— topnost v vodi,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda,

— parni tlak,

— hlapnost,

— KOC,

— biološka razgradnja v vodnih sistemih, zlasti hitra biološka razgradnja,

— fotokemijska razgradnja in določitev razgradnih produktov,

— stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov;

(iii) vse ustrezne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu, kot je določeno v Prilogi III, zlasti podatki o vplivih na vodne organizme;

(iv) kjer je ustrezno, podatki o uporabi drugih registriranih fitofarmacevtskih sredstev na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke;

(b) Ocena zajema:

(i) obnašanje in porazdelitev ostankov aktivne snovi in ustreznih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov v vodi, usedlinah ali ribah;

(ii) izračun razmerja akutna toksičnost/izpostavljenost za ribe in Dafnijo (Daphnia). To razmerje je opredeljeno kot kvocient akutnega LC_{50} ali EC_{50} in predvidene kratkotrajne koncentracije v okolju;

(iii) izračun razmerja med inhibicijo rasti alg in njihovo izpostavljenostjo. To razmerje je opredeljeno kot kvocient EC_{50} in predvidene kratkotrajne koncentracije v okolju;

(iv) izračun razmerja dolgotrajna toksičnost/izpostavljenost za ribe in Daphnia. To razmerje je opredeljeno kot kvocient NOEC in predvidene dolgotrajne koncentracije v okolju;

▼M10

(v) kjer je ustrezno, biokoncentracija v ribah in možna izpostavljenost plenilcev rib, vključno s človekom;

(vi) če je fitofarmacevtsko sredstvo namenjeno neposredni uporabi na vodni površini, vpliv na spremembo kakovosti površinske vode, kot je npr. pH ali vsebnost raztopljenega kisika.

2.5.2.3 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti čebel fitofarmacevtskemu sredstvu v predlaganih pogojih uporabe; če ta možnost obstaja, se oceni kratkotrajno in dolgotrajno tveganje za čebele, ki se po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakuje na območju predvidene uporabe.

(a) Pri tem ocenjevanju se upoštevajo naslednje informacije:

(i) posebni podatki o toksičnosti za čebele, kot je predpisano v Prilogi II, in rezultati njihove ocenitve;

(ii) druge pomembne informacije o aktivni snovi, kot so:

— topnost v vodi,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda,

— parni tlak,

— fotokemijska razgradnja in določitev razgradnih produktov,

— način delovanja (npr. vpliv na rast žuželk);

(iii) vse ustrezne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu, kot je določeno v Prilogi III, skupaj s podatki o toksičnosti za čebele;

(iv) kjer je ustrezno, podatki o uporabi drugih registriranih fitofarmacevtskih sredstev na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke;

(b) Ocena bo zajemala:

(i) razmerje med najvišjo količino uporabljenega fitofarmacevtskega sredstva, izraženo v gramih aktivne snovi na hektar, ter kontaktnim in oralnim LD_{50}, izraženim v μg aktivne snovi na čebelo (količnik možne nevarnosti) in kjer je potrebno, obstojnost ostankov na tretiranih rastlinah ali v njih;

(ii) kjer je ustrezno, vpliv na ličinke in vedenje čebel, na preživetje družine in razvoj po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.

2.5.2.4 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti drugih koristnih členonožcev, razen čebel, fitofarmacevtskemu sredstvu v predlaganih pogojih uporabe; če ta možnost obstaja, se oceni letalne in subletalne vplive na te organizme ter zmanjšanje njihove dejavnosti, ki se po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakujejo na območju predvidene uporabe.

Pri tem ocenjevanju se upoštevajo naslednje informacije:

(i) posebni podatki o toksičnosti za čebele in druge koristne členonožce, kot je predpisano v Prilogi II, in rezultati njihove ocenitve;

▼M10

(ii) druge pomembne informacije o aktivni snovi, kot so:

— topnost v vodi,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda,

— parni tlak,

— fotokemijska razgradnja in določitev razgradnih produktov,

— način delovanja (npr. vpliv na rast žuželk);

(iii) druge pomembne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu, kot je določeno v Prilogi III, kot so:

— vpliv na koristne členonožce, razen čebel,

— toksičnost za čebele,

— dostopni podatki iz osnovnega biološkega pregleda,

— največji uporabljeni odmerek,

— največje število in časovni razpored tretiranj;

(iv) kjer je ustrezno, podatki o drugih registriranih fitofarmacevtskih sredstvih na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

2.5.2.5 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti deževnikov in drugih neciljnih makroorganizmov v tleh fitofarmacevtskemu sredstvu v predlaganih pogojih uporabe; če ta možnost obstaja, ocenijo obseg kratkotrajnega in dolgotrajnega tveganja za te organizme, ki se po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakuje na območju predvidene uporabe.

(a) Pri tem ocenjevanju se upoštevajo naslednje informacije:

(i) posebni podatki o toksičnosti aktivne snovi za deževnike in druge neciljne makroorganizme v tleh, kot je predpisano v Prilogi II, in rezultati njihove ocenitve;

(ii) druge pomembne informacije o aktivni snovi, kot so:

— topnost v vodi,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda,

— Kd za adsorpcijo,

— parni tlak,

— stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov,

— stopnja fotokemijske razgradnje in določitev razgradnih produktov,

— DT_{50} in DT_{90} za razpad v tleh;

(iii) vse ustrezne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu, kot je določeno v Prilogi III, skupaj s podatki o vplivih na deževnike in druge neciljne makroorganizme v tleh;

(iv) kjer je ustrezno, podatki o uporabi drugih registriranih fitofarmacevtskih sredstev na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke;

▼**M10**

(b) Ocena zajema:

(i) letalne in subletalne vplive,

(ii) predvideno začetno in dolgotrajno koncentracijo v okolju,

(iii) izračun razmerja akutna toksičnost/izpostavljenost (opredeljeno kot kvocient LC_{50} in predvidene začetne koncentracije v okolju) in razmerja dolgotrajna toksičnost/izpostavljenost (opredeljeno kot kvocient NOEC in predvidene dolgotrajne koncentracije v okolju),

(iv) kjer je ustrezno, biokoncentracija in obstojnost ostankov v deževnikih.

2.5.2.6 Če ocena, izdelana po točki 2.5.1.1 Dela B ne izključuje možnosti, da fitofarmacevtsko sredstvo v predlaganih pogojih uporabe doseže tla, države članice ocenijo vpliv na mikrobiološko aktivnost, kot je vpliv na procese mineralizacije dušika in ogljika v tleh po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v predlaganih pogojih uporabe.

Pri tem ocenjevanju se upoštevajo naslednje informacije:

(i) vse ustrezne informacije o aktivni snovi, skupaj s posebnimi informacijami o vplivih na neciljne mikroorganizme v tleh, kot je predpisano v Prilogi II, in rezultati njihove ocenitve;

(ii) vse ustrezne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu, kot je določeno v Prilogi III, skupaj s podatki o vplivih na neciljne mikroorganizme v tleh;

(iii) kjer je ustrezno, podatki o uporabi drugih registriranih fitofarmacevtskih sredstev na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke;

(iv) vsi dostopni podatki iz osnovnega biološkega pregleda.

2.6 *Analitske metode*

Države članice ocenijo predlagane analitske metode za spremljanje in nadzor fitofarmacevtskih sredstev po registraciji, da določijo:

2.6.1 za analizo formulacije:

vrsto in količino aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu in kjer je ustrezno, vse toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko pomembne nečistoče in pomožne snovi v formulaciji.

Pri tem ocenjevanju se upoštevajo naslednje informacije:

(i) podatki o analitskih metodah, kot je predpisano v Prilogi II, in rezultati njihove ocenitve;

(ii) podatki o analitskih metodah, kot je določeno v Prilogi III in zlasti:

— specifičnost in linearnost predlaganih metod,

— pomen interference,

— natančnost predlaganih metod (ponovljivost znotraj laboratorija in ponovljivost med laboratoriji);

▼M10

(iii) meja detekcije in določanja predlaganih metod za nečistoče.

2.6.2 za analizo ostankov:

ostanki aktivne snovi, metaboliti ter razgradni ali reakcijski produkti, ki nastanejo pri uporabi registriranih fitofarmacevtskih sredstev in ki so toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko pomembni.

Pri tem ocenjevanju se upoštevajo naslednje informacije:

(i) podatki o analitskih metodah, kot je predpisano v Prilogi II, in rezultati njihove ocenitve;

(ii) podatki o analitskih metodah, kot je določeno v Prilogi III in zlasti:

— specifičnost predlaganih metod,

— natančnost predlaganih metod (ponovljivost znotraj laboratorija in ponovljivost med laboratoriji),

— stopnja primerljivosti rezultatov pri ponovitvi predlaganih metod pri ustrezni koncentraciji;

(iii) meja detekcije predlaganih metod;

(iv) meja določanja predlaganih metod.

2.7 *Fizikalne in kemijske lastnosti*

2.7.1 Države članice ocenijo dejansko vsebnost aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu in njeno stabilnost med skladiščenjem.

2.7.2 Države članice ocenijo fizikalne in kemijske lastnosti fitofarmacevtskega sredstva in zlasti:

— kjer obstaja ustrezna specifikacija FAO, fizikalne in kemijske lastnosti, navedene v tej specifikaciji,

— kjer ni ustreznih specifikacij FAO, vse ustrezne fizikalne in kemijske lastnosti formulacije, kot je navedeno v „Priročniku za razvoj in uporabo specifikacij FAO za fitofarmacevtska sredstva“.

Pri tem ocenjevanju se upoštevajo naslednje informacije:

(i) podatki o fizikalnih in kemijskih lastnostih aktivne snovi, kot je predpisano v Prilogi II, in rezultati njihove ocenitve;

(ii) podatki o fizikalnih in kemijskih lastnostih fitofarmacevtskih sredstev, kot je predpisano v Prilogi III.

2.7.3 Če se v predlaganem navodilu za uporabo zahteva ali priporoča uporaba fitofarmacevtskega sredstva v mešanici z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali dodatki, države članice ocenijo fizikalno in kemijsko združljivost sredstev v mešanici.

C. **ODLOČANJE**

1. **Splošna načela**

1. Kjer je ustrezno, države članice v postopku registracije določijo pogoje ali omejitve uporabe fitofarmacevtskega sredstva. Vrsta in zahtevnost teh ukrepov se določi na osnovi narave in obsega pričakovanih prednosti in možnih tveganj in mora biti tudi temu primerna.

▼M10

2. Države članice zagotovijo, da se, kjer je potrebno, pri odločitvi o registraciji upoštevajo pogoji kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin ali okolja (skupaj s podnebnimi) na predvidenih območjih uporabe. Pri takšnem upoštevanju se lahko določijo posebni pogoji in omejitve uporabe, in, kjer je potrebno, se fitofarmacevtsko sredstvo lahko registrira samo za uporabo na posameznem območju v zadevni državi članici.

3. Države članice zagotovijo, da so registrirani odmerki in število tretiranj, najmanjši možni za doseganje želenega učinka tudi v primeru, ko večje količine ne povzročajo nesprejemljivega tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje. Dovoljeni odmerki se morajo razlikovati glede na pogoje kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in okolja (tudi podnebnim) na različnih območjih, za katera je predvidena registracija pripravka. Vendar pa odmerki in število tretiranj ne smejo povzročiti neželenih učinkov, kot je na primer razvoj odpornosti.

4. Države članice zagotovijo, da se pri sprejemanju odločitev upoštevajo načela integriranega nadzora, če je pripravek namenjen za uporabo v integrirani pridelavi.

5. Ker ocena temelji na podatkih omejenega števila reprezentativnih vrst, države članice zagotovijo, da uporaba fitofarmacevtskih sredstev ne bo imela dolgoročnih posledic na razširjenost in raznolikost neciljnih vrst.

6. Pred izdajo odločbe o registraciji, države članice zagotovijo, da etiketa z navodilom za uporabo na sredstvu:

   — izpolnjujejo zahteve iz člena 16 te direktive,

   — vsebujejo tudi informacije o zaščiti uporabnikov, ki jih zahteva zakonodaja Skupnosti o varstvu pri delu,

   — zlasti vsebujejo pogoje ali omejitve, pod katerimi se fitofarmacevtsko sredstvo sme ali ne sme uporabljati, kot je določeno v točkah 1, 2, 3, 4 in 5 zgoraj.

   V odločbi o registraciji se navedejo podatki iz člena 6(2)(g) in (h), (3) in (4) Direktive Sveta 78/631/EGS z dne 26. junija 1978 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov (pesticidov) ([1]) in iz člena 16(g) in (h) Direktive 91/414/EGS.

7. Države članice pred izdajo odločbe o registraciji:

   (a) zagotovijo skladnost predlagane embalaže z določbami Direktive 78/631/EGS;

   (b) zagotovijo, da so:

      — postopki za uničenje fitofarmacevtskega sredstva,

      — postopki za nevtralizacijo negativnih vplivov sredstva pri nenamernem razlitju, in

      — postopki za dekontaminacijo in uničenje embalaže,

      v skladu z ustreznimi predpisanimi določbami.

([1]) UL L 206, 29.7.1978, str. 13. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 92/32/EGS (UL L 154, 5.6.1992, str. 1).

▼M10

8. Če niso izpolnjene vse zahteve iz oddelka 2, se registracija ne odobri. Vendar pa:

(a) če ena ali več posebnih zahtev v odločanju iz dela C, točk 2.1, 2.2, 2.3 ali 2.7, niso v celoti izpolnjene, se registracija odobri le v primeru, če prednosti uporabe fitofarmacevtskega sredstva v predlaganih pogojih uporabe presegajo možnosti negativnih učinkov njegove uporabe. Vse omejitve glede uporabe sredstva v zvezi z neizpolnjevanjem nekaterih zgoraj navedenih zahtev morajo biti navedene na etiketi z navodilom za uporabo, neizpolnjevanje zahtev iz točke 2.7 pa ne sme ogrožati pravilne uporabe sredstva. Te prednosti so lahko:

— prednosti za ukrepe integriranega varstva rastlin ali biološkega kmetovanja in združljivost z njimi,

— olajšanje strategij za zmanjšanje nevarnosti razvoja odpornosti,

— potreba po večji raznolikosti aktivnih snovi ali biokemijskih načinov delovanja, npr. pri uporabi strategij za preprečevanje pospešene razgradnje v tleh,

— zmanjšano tveganje za uporabnike in potrošnike,

— manjša kontaminacija okolja in manjši vpliv na neciljne vrste;

(b) če merila, navedena v delu C, točka 2.6 zaradi omejenih možnosti trenutnega analitskega in tehnološkega znanja niso v celoti izpolnjena, se registracija odobri za omejeno obdobje, če se dokaže, da so predložene metode ustrezne za predvidene namene. V tem primeru se vlagatelju določi tok, v katerem mora razviti in predložiti analitske metode, ki so v skladu z zgoraj navedenimi merili. Ob izteku roka, dodeljenega vlagatelju, se odločitev o registraciji ponovno preuči;

(c) če je ponovljivost predloženih analitskih metod med laboratoriji, navedenimi v delu C, točka 2.6, preverjena samo v dveh laboratorijih, se registracija odobri za eno leto, da se vlagatelju omogoči, da predloži podatke o ponovljivosti navedenih metod v skladu s predpisanimi merili.

9. Če je bila registracija odobrena v skladu z zahtevami iz te priloge, lahko države članice v skladu s členom 4(6):

(a) opredelijo, kjer je možno, v tesnem sodelovanju z vlagateljem, ukrepe za izboljšanje delovanja fitofarmacevtskega sredstva, in/ali

(b) opredelijo, kjer je možno, v tesnem sodelovanju z vlagateljem, ukrepe za nadaljnje zmanjšanje izpostavljenosti, do katere lahko pride med uporabo fitofarmacevtskega sredstva ali po njej.

Države članice vlagatelje obvestijo o vseh ukrepih, opredeljenih pod (a) ali (b) in jih pozovejo k predložitvi dodatnih podatkov in informacij, potrebnih za prikaz učinkovitosti ali možnega tveganja, do katerega lahko pride v spremenjenih pogojih.

▼M10

2. **Posebna načela**

Posebna načela se uporabljajo brez poseganja v splošna načela iz oddelka 1.

2.1 *Učinkovitost*

2.1.1 Če predlagana uporaba vsebuje priporočila za nadzor ali varstvo rastlin pred organizmi, ki ne veljajo za škodljive na podlagi pridobljenih izkušenj ali znanstvenih dokazov v pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in okolja (skupaj s podnebnimi) na območju predvidene uporabe ali kadar drugi predvideni učinki fitofarmacevtskega sredstva v teh pogojih ne veljajo za koristne, se registracija ne odobri za te uporabe.

2.1.2 Stopnja, doslednost in trajanje nadzora nad škodljivimi organizmi ali varstva rastlin pred škodljivimi organizmi ali drugimi načrtovanimi vplivi, morajo biti podobni s tistimi, ki izhajajo iz uporabe primerljivih referenčnih sredstev. Če ni primernega referenčnega sredstva, se mora prikazati korist fitofarmacevtskega sredstva v smislu stopnje, doslednosti in trajanja nadzora nad škodljivimi organizmi ali varstva rastlin pred škodljivimi organizmi ali drugimi načrtovanimi vplivi v pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (tudi podnebnimi) na območju predvidene uporabe.

2.1.3 Kjer je ustrezno, mora imeti uporaba pripravka podoben vpliv na količino oziroma kakovost pridelka in zmanjšanje izgub med skladiščenjem kot uporaba ustreznih referenčnih sredstev. Če ni primernega referenčnega sredstva, se mora prikazati pozitivne vplive fitofarmacevtskega sredstva na količino oziroma kakovost pridelka ter na zmanjšanje izgub med skladiščenjem v pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (tudi podnebnimi) na območju predvidene uporabe.

2.1.4 Odločitve, sprejete glede delovanja pripravka morajo veljati za vsa območja države članice, v kateri se registrira, in za vse pogoje predlagane uporabe, razen kadar je v predlagani etiketi z navodilom za uporabo navedeno, da je fitofarmacevtsko sredstvo namenjeno le uporabi v določenih posebnih okoliščinah (npr. ob lažji okužbi, na določenih vrstah tal ali v posebnih rastnih pogojih).

2.1.5 Če se v predlaganem navodilu za uporabo priporoča uporaba pripravka kot mešanice skupaj z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali dodatki, mora mešanica doseči želeni učinek in biti v skladu z načeli, navedenimi v točkah 2.1.1 do 2.1.4.

Če se v predlagani etiketi z navodilom za uporabo priporoča uporaba pripravka skupaj z določenimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali dodatki kot mešanica, države članice priporočila sprejmejo le, če so upravičena.

2.2 *Nesprejemljivi učinki na rastline ali rastlinske proizvode*

2.2.1 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme delovati fitotoksično na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, razen v primeru, ko so v predlaganem navodilu za uporabo navedene ustrezne omejene uporabe.

2.2.2 Pridelek ob spravilu zaradi fitotoksičnih učinkov pripravka ne sme biti manjši od pridelka, doseženega brez uporabe fitofarmacetskega sredstva, razen v primeru, ko se izgube nadomesti z drugimi prednostmi uporabe, kot je npr. izboljšanje kakovosti tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov.

▼**M10**

2.2.3 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih učinkov na kakovost tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, razen če je v navodilu za uporabo navedeno, da se pripravek ne sme uporabljati na rastlinah, namenjenih nadaljnji predelavi.

2.2.4 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih učinkov na tretirane rastline ali rastlinske proizvode namenjene razmnoževanju, kot so vpliv na življensko moč, kaljivost, odganjanje, ukoreninjenje in začetek rasti, razen če je v navodilu za uporabo navedeno, da se pripravek ne sme uporabljati na rastlinah ali rastlinskih proizvodih za razmnoževanje.

2.2.5 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih učinkov na posevke, ki sledijo v kolobarju, razen če so v navodilu za uporabo navedene posamezne kulture, ki bi bile prizadete, in se jih ne sme gojiti za tretiranimi kulturami.

2.2.6 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih učinkov na sosednje posevke, razen če je v predlaganem navodilu za uporabo navedeno, da se pripravek ne sme uporabljati v bližini določenih občutljivih posevkov.

2.2.7 Če se v predlaganem navodilu za uporabo priporoča uporaba pripravka kot mešanice skupaj z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali dodatki, mora biti mešanica skladna z načeli, navedenimi v točkah 2.2.1 do 2.2.6.

2.2.8 Predlagana navodila za čiščenje naprav za nanašanje fitofarmacevtskega sredstva morajo biti praktična in učinkovita, njihova uporaba pa preprosta, tako da se zagotovi odstranitev sledi ostankov fitofarmacevtskega sredstva, ki bi lahko povzročili škodo.

2.3 *Vpliv na vretenčarje, ki se jih zatira*

Registracija fitofarmacevtskega sredstva, namenjenega zatiranju vretenčarjev, se odobri samo v primeru, če:

— smrt nastopi sočasno z izgubo zavesti, ali

— smrt nastopi v trenutku, ali

— življenjske funkcije postopno pojemajo brez očitnih znakov trpljenja.

Odvračala morajo delovati tako, da predvideni namen dosežejo brez nepotrebnega povzročanja trpljenja in bolečin ciljnim živalim.

2.4 *Vpliv na zdravje ljudi ali živali*

2.4.1 Posledice fitofarmacevtskega sredstva

2.4.1.1 Registracija se ne odobri, če obseg izpostavljenosti izvajalca pri rokovanju s fitofarmacevtskim sredstvom in med uporabo v predlaganih pogojih, odmerku in na predlagan način uporabe, presega dopustno raven izpostavljenosti izvajalca.

▼M10

Poleg tega morajo biti pogoji registracije v skladu z mejno vrednostjo, določeno za aktivno snov in/ali toksikološko relevantne sestavine pripravka v skladu z Direktivo Sveta 80/1107/EGS z dne 27. novembra 1980 o zaščiti delavcev pred tveganjem v zvezi z izpostavljenostjo kemijskim, fizičnim in biološkim snovem pri delu ([1]) in v skladu z Direktivo Sveta 90/394/EGS z dne 28. junija 1990 o zaščiti delavcev pred tveganjem v zvezi z izpostavljenostjo kancerogenim snovem pri delu (šesta posebna direktiva v smislu člena 16(2) Direktive 89/39/EGS) ([2]).

2.4.1.2 Če se v predlaganih pogojih uporabe zahteva uporaba zaščitne obleke in opreme, se registracija ne odobri, če oprema ni učinkovita in v skladu z ustreznimi določbami Skupnosti ter uporabniku dostopna in enostavna za uporabo v predvidenih pogojih uporabe fitofarmacevtskega sredstva, še zlasti ob upoštevanju klimatskih pogojev.

2.4.1.3 Fitofarmacevtska sredstva, ki zaradi določenih lastnosti ali ob napačnem rokovanju ali napačni uporabi lahko povzročijo visoko stopnjo tveganja, morajo biti omejena glede velikosti embalaže, vrste formulacije, prodaje, uporabe ali načina uporabe. Poleg tega se fitofarmacevtska sredstva, ki se razvrščajo kot zelo strupena, lahko registrirajo samo za profesionalno uporabo.

2.4.1.4 Karence in delovne karence ali drugi varnostni ukrepi morajo zagotavljati, da izpostavljenost drugih navzočih oseb ali delavcev, izpostavljenih po nanašanju fitofarmacevtskega sredstva ne presega vrednosti dopustne ravni izpostavljenosti izvajalca, določenih za aktivno snov ali toksikološko pomembno sestavino fitofarmacevtskega sredstva, niti drugih mejnih vrednosti, določenih za takšne sestavine v skladu z določbami Skupnosti, navedenimi v točki 2.4.1.1.

2.4.1.5 Karence in delovne karence ali drugi varnostni ukrepi morajo biti določeni tako, da fitofarmacevtsko sredstvo ne povzroča negativnih vplivov na živali.

2.4.1.6 Karence in delovne karence ali drugi varnostni ukrepi, ki zagotavljajo upoštevanje ustreznih vrednosti dopustne ravni izpostavljenosti izvajalca in mejnih vrednosti, morajo biti realne in izvedljive; če je potrebno, se predpišejo posebni varnostni ukrepi.

2.4.2 Posledice ostankov

2.4.2.1 Registracija mora zagotoviti, da so ostanki fitofarmacevtskih sredstev, ki odražajo najmanjši odmerek sredstev, potreben za ustrezno varstvo rastlin pred škodljivimi organizmi v skladu z dobro kmetijsko prakso (vključno s karencami, delovnimi karencami ali časom skladiščenja), ob spravilu, zakolu rejnih živali ali po skladiščenju, minimalni.

([1]) UL L 327, 3.12.1980, str. 8. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 88/642/EGS (UL L 356, 24.12.1988, str. 74).

([2]) UL L 196, 26.7.1990, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/42/ES (UL L 179, 8.7.1997, str. 4).

▼M10

2.4.2.2 Če na ravni Skupnosti ni določena najvišja mejna vrednost ostankov fitofarmacevtskih sredstev (MVO) (*) ali začasna MVO (na nacionalni ali na ravni Skupnosti), države članice določijo začasno MVO v skladu s členom 4(1)(f) te direktive; tako določene vrednosti morajo biti veljavne za vse okoliščine, ki lahko vplivajo na vsebnost ostankov v gojenih rastlinah ali rastlinskih proizvodih, kot so npr. časovna razporeditev nanosov, odmerek, pogostnost ter način uporabe.

2.4.2.3 Če nove okoliščine predvidene uporabe fitofarmacevtskega sredstva ne ustrezajo okoliščinam, za katere je bila predhodno določena začasna MVO (na nacionalni ravni ali na ravni Skupnosti), države članice zavrnejo registracijo, razen če lahko vlagatelj dokaže, da s priporočeno uporabo fitofarmacevtskega sredstva ta MVO ne bo presežena ali če je država članica ali Komisija določila začasno MVO v skladu s členom 4(1)(f) te direktive.

2.4.2.4 Kadar je MVO določena na ravni Skupnosti, države članice ne odobrijo registracije za fitofarmacevtsko sredstvo, razen če vlagatelj predloži dokaze, da priporočena uporaba pripravka ne bo presegla te MVO ali če je bila določena nova MVO na ravni Skupnosti v skladu s postopkom, predpisanim v ustrezni zakonodaji Skupnosti.

2.4.2.5 V primerih iz točk 2.4.2.2 in 2.4.2.3, se mora vsakemu zahtevku za registracijo priložiti ocena tveganja, ki na podlagi dobre kmetijske prakse upošteva največjo možno izpostavljenost potrošnikov v zadevni državi članici.

Ob upoštevanju vseh registriranih načinov uporabe, se predlagana uporaba zavrne, če najboljša možna ocena izpostavljenosti s prehrano presega SDV.

2.4.2.6 Kadar postopki predelave vplivajo na naravo ostankov fitofarmacevtskih sredstev, je morda treba izdelati ločeno oceno možnega tveganja pod pogoji, predpisanimi v točki 2.4.2.5.

(*) MVO na ravni Skupnosti pomeni MVO, določeno v skladu z Direktivo Sveta 76/895/EGS z dne 23. novembra 1976 o določitvi najvijih mejnih vrednosti ostankov pesticidov v in na sadju in zelenjavi (UL L 340, 9.12.1976, str. 26. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/41/ES (UL L 184, 12.7.1997, str. 33)), Direktivo Sveta 86/362/EGS z dne 24. julija 1986 o določitvi najvišjih mejnih vrednosti ostankov pesticidov v in na žitih (UL L 221, 7.8.1986, str. 37. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/41/ES (UL L 184, 12.7.1997, str. 33)), Direktivo Sveta 86/363/EGS z dne 24. julija 1986 o določitvi najvijih mejnih vrednosti ostankov pesticidov v živilih živalskega izvora (UL L 221, 7.8.1986, str. 43. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/41/ES (UL L 184, 12.7.1997, str. 33)), Uredbo Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določitev najvijih mejnih vrednosti ostankov veterinarskih zdravil v živilih živalskega izvora (UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 749/97 (UL L 110, 26.4.1997, str. 24)), Direktivo Sveta 90/642/EGS z dne 27. novembra 1990 o določitvi najvišjih mejnih vrednosti ostankov pesticidov v nekaterih proizvodih rastlinskega izvora, tudi v sadju in zelenjavi (UL L 350, 14.12.1990, str. 71. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/41/ES (UL L 184, 12.7.1997, str. 33)) ali Direktivo Sveta 91/132/EGS z dne 14. marca 1991, ki spreminja Direktivo 74/63/EGS o nezaželenih snoveh in proizvodih v krmilih (UL L 66, 13.3.1991, str. 16).

▼M10

2.4.2.7 Kadar so tretirane rastline ali rastlinski proizvodi namenjeni za krmo, ostanki fitofarmacevtskih sredstev ne smejo negativno vplivati na zdravje živali.

2.5 *Vpliv na okolje*

2.5.1 Obnašanje in porazdelitev v okolju

2.5.1.1 Registracija se ne odobri, če aktivna snov in metaboliti, reakcijski ali razgradni produkti, kadar so toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko pomembni, po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v predlaganih pogojih uporabe:

— pri testiranju na polju ostanejo v tleh več kot eno leto (tj. DT_{90} > 1 leto in DT_{50} > 3 mesece), ali

— pri laboratorijskih testih tvorijo neekstraktibilne ostanke, ki po 100 dneh količinsko presegajo 70 % začetnega odmerka pri stopnji mineralizacije manjši od 5 % v 100 dneh,

razen če se znanstveno dokaže, da akumulacija aktivnih snovi in relevantnih metabolitov v tleh v dejanskih pogojih pridelave ne vpliva na ostanke v naslednjih posevkih, ki sledijo v kolobarju, oziroma da na te posevke nima nesprejemljivih fitotoksičnih učinkov oziroma, da v skladu z ustreznimi zahtevami iz točk 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 in 2.5.2 nima nesprejemljivih vplivov na okolje.

2.5.1.2 Registracija se ne odobri, če se kot rezultat uporabe fitofarmacevtskega sredstva v predlaganih pogojih uporabe upravičeno pričakuje, da bo koncentracija aktivne snovi ali relevantnih metabolitov, razgradnih ali reakcijskih produktov v podtalnici presegla naslednje mejne vrednosti:

(i) najvišje dovoljene koncentracije, določene z Direktivo Sveta 80/778/EGS ([1]) z dne 15. julija 1980 o kakovosti pitne vode, ali

(ii) najvišje dovoljene koncentracije, ki jih je na podlagi ustreznih zlasti toksikoloških podatkov, določila Komisija ob vključitvi aktivne snovi v Prilogo I, ali kjer takšna koncentracija ni predpisana, koncentracija, ki ustreza desetini vrednosti SDV, predpisane ob vključitvi aktivne snovi v Prilogo I

razen, če se znanstveno dokaže, da v dejanskih pogojih pridelave nižja koncentracija ne bo presežena.

2.5.1.3 Registracija se ne odobri, če koncentracija aktivne snovi ali relevantnih metabolitov, razgradnih ali reakcijskih produktov po uporabi fitofarmacevtskih sredstev v predlaganih pogojih uporabe v površinski vodi:

— preseže, kjer je površinska voda z območja predvidene uporabe namenjena za pridobivanje pitne vode, vrednosti določene z Direktivo Sveta 75/440/EGS z dne 16. junija 1975 o zahtevani kakovosti površinske vode, namenjene za pridobivanje pitne vode v državah članicah ([2]), ali

([1]) UL L 229, 30.8.1980, str. 11. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 91/692/EGS (UL L 377, 31.12.1991, str. 48).

([2]) UL L 194, 25.7.1975, str. 34. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 91/692/EGS (UL L 377, 31.12.1991, str. 48).

▼M10

— ima nesprejemljiv vpliv na neciljne vrste, tudi živali, v skladu z ustreznimi zahtevami iz točke 2.5.2.

Predlagana navodila za uporabo fitofarmacevtskega sredstva, skupaj s postopki za čiščenje naprav za nanašanje, morajo biti takšna, da je verjetnost naključne kontaminacije površinske vode zmanjšana na minimum.

2.5.1.4 Registracija se ne odobri, če je koncentracija aktivne snovi v zraku v predlaganih pogojih uporabe takšna, da so presežene vrednosti dopustne ravni izpostavljenosti izvajalca ali mejne vrednosti za izvajalce, druge navzoče osebe ali delavce, kot je navedeno v delu C, točka 2.4.1.

2.5.2 Vpliv na neciljne vrste

2.5.2.1 Če obstaja možnost izpostavljenosti ptic in drugih neciljnih kopenskih vretenčarjev, se registracija ne odobri, kadar:

— je razmerje med akutno in kratkotrajno toksičnostjo/izpostavljenostjo za ptice in druge neciljne kopenske vretenčarje nižje od 10 na podlagi LD_{50} ali razmerje dolgotrajna toksičnost/izpostavljenost nižje od 5, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da fitofarmacevtsko sredstvo v dejanskih pogojih uporabe nima nesprejemljivega vpliva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe;

— je biokoncentracijski faktor (BCF, se nanaša na maščobno tkivo) večji od ena, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da uporaba fitofarmacevtskega sredstva v dejanskih pogojih predlagane uporabe nima nesprejemljivega - posrednega ali neposrednega - vpliva po uporabi pripravka v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.

2.5.2.2 Če obstaja možnost izpostavljenosti vodnih organizmov, se registracija ne odobri, kadar:

— je razmerje toksičnost/izpostavljenost za ribe in Dafnijo (Daphnia) nižje od 100 za akutno izpostavljenost in nižje od 10 za dolgoročno izpostavljenost, ali

— je razmerje inhibicija rasti alg/izpostavljenost nižja od 10, ali

— je najvišji biookoncentracijski faktor (BCF) večji od 1 000 za fitofarmacevtska sredstva z biološko lahko razgradljivimi aktivnimi snovmi ali večji od 100 za pripravke, ki so biološko težje razgradljivi,

razen, če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da uporaba fitofarmacevtskega sredstva v dejanskih pogojih predlagane uporabe nima nesprejemljivega - posrednega ali neposrednega - vpliva na preživetje in razvoj izpostavljenih vrst (plenilcev).

2.5.2.3 Če obstaja možnost izpostavljenosti čebel, se registracija ne odobri, če so kvocienti nevarnosti za oralno ali kontaktno izpostavljenost čebel večji od 50, razen v primeru, če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da uporaba fitofarmacevtskega sredstva v dejanskih pogojih predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na ličinke čebel, obnašanje čebel ali preživetje in razvoj družine.

▼**M10**

2.5.2.4 Če obstaja možnost izpostavljenosti drugih koristnih členonožcev, razen čebel, se registracija ne odobri, če je v letalnih in subletalnih laboratorijskih testih, izvedenih pri najvišjem predlaganem odmerku fitofarmacevtskega sredstva, prizadetih več kot 30 % testnih organizmov, razen v primeru, če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da uporaba fitofarmacevtskega sredstva v dejanskih pogojih predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na te organizme. Sklicevanje na selektivnost in predlogi uporabe v integriranem varstvu rastlin pred škodljivci se podkrepijo z ustreznimi podatki.

2.5.2.5 Če obstaja možnost izpostavljenosti deževnikov, se registracija ne odobri, če je razmerje akutna toksičnost/izpostavljenost deževnikov manjše od 10, ali razmerje dolgotrajna toksičnost/izpostavljenost manjše od 5, razen v primeru, če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da uporaba fitofarmacevtskega sredstva v dejanskih pogojih predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na populacije deževnikov.

2.5.2.6 Če obstaja možnost izpostavljenosti neciljnih talnih mikroroganizmov, se registracija ne odobri, če je proces mineralizacije dušika in ogljika med laboratorijskimi raziskavami po 100 dneh prizadet več kot 25 %, razen v primeru, če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da uporaba fitofarmacevtskega sredstva v dejanskih pogojih predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na mikrobiološko aktivnost, upoštevajoč sposobnost mikroorganizmov za razmnoževanje.

2.6 *Analitske metode*

Predlagane metode morajo odražati dejansko stanje. Za validacijo predlaganih analitskih metod za spremljanje in nadzor po registraciji fitofarmacevtskega sredstva morajo biti izpolnjena naslednja merila:

2.6.1 za analizo formulacije:

metoda mora omogočati določitev in opredelitev aktivnih snovi in kjer je ustrezno, vseh toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko pomembnih nečistoč in dodatkov;

2.6.2 za analizo ostankov:

(i) metoda mora omogočati določitev in potrditev ostankov, ki imajo toksikološki, ekotoksikološki ali okoljski pomen;

(ii) Povprečna stopnja primerljivosti rezultatov pri ponovitvi analize mora znašati od 70 % do 110 %, z relativno standardno deviacijo $\leq$ 20 %;

(iii) Razlika pri ponovljivosti metode mora biti manjša od naslednjih vrednosti za ostanke v živilih:

Vrednost ostankov mg/kg	Razlika mg/kg	Razlika v %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
>1		12,5

▼M10

Vmesne vrednosti se določijo z interpolacijo iz log-log grafa;

(iv) Razlika pri reproduktivnosti (posnemalnosti) mora biti manjša od naslednjih vrednosti za ostanke v živilih:

Vrednost ostankov mg/kg	Razlika mg/kg	Razlika v %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25 >

Vmesne vrednosti se določijo z interpolacijo iz log-log grafa;

(v) v primeru analize ostankov fitofarmacevtskega sredstva v tretiranih rastlinah, rastlinskih proizvodih, živilih rastlinskega in živalskega izvora ali krmi, razen če je MVO ali predlagana MVO na meji določanja, mora občutljivost predlaganih metod izpolnjevati naslednja merila:

Meja določanja glede na predlagane začasne MVO ali MVO v Skupnosti:

MVO(mg/kg)	Meja določanja (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 – 0,05	0,1 – 0,02
< 0,05	LMR x 0,5

2.7 *Fizikalne in kemijske lastnosti*

2.7.1 Če obstaja ustrezna specifikacija FAO, ji mora specifikacija ustrezati.

2.7.2 Če ni ustrezne specifikacije FAO, morajo fizikalne in kemijske lastnosti sredstva izpolnjevati naslednje zahteve

(a) Kemijske lastnosti:

Ves čas roka trajanja razlika med deklarirano in dejansko vsebnostjo aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu ne sme presegati naslednjih vrednosti:

Deklarirana vsebnost v g/kg ali g/l pri 20°C	Toleranca
Do 25	± 15 % homogene formulacije ± 25 % nehomogene formulacije
več kot 25 do 100	± 10 %
več kot 100 do 250	± 6 %
več kot 250 do 500	± 5 %
več kot 500	± 25 g/kg ali ± 25 g/l

▼**M10**

(b) Fizikalne lastnosti:

Fitofarmacevtsko sredstvo mora izpolnjevati fizikalna merila (skupaj s stabilnostjo pri skladiščenju) za ustrezen tip formulacije, predpisana v „Priročniku za razvoj in uporabo FAO specifikacij za fitofarmacevtska sredstva“.

2.7.3 Če se v predlaganem navodilu za uporabo zahteva ali priporoča uporaba fitofarmacevtskega sredstva v mešanici z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali dodatki in/ali kadar predlagana navodila za uporabo vsebujejo oznake o združljivosti pripravka z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi v mešanici, morajo biti ta fitofarmacevtska sredstva ali dodatki fizikalno in kemijsko združljivi.

▼**M62**

DEL II

ENOTNA NAČELA ZA OCENJEVANJE IN REGISTRACIJO FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV, KI VSEBUJEJO MIKROORGANIZME

VSEBINA

A. **UVOD**

B. **OCENJEVANJE**

1. **Splošna načela**

2. **Posebna načela**

2.1 *Identiteta*

2.1.1 Identiteta mikroorganizma v fitofarmacevtskem sredstvu

2.1.2 Identiteta fitofarmacevtskega sredstva

2.2 *Biološke, fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti*

2.2.1 Biološke lastnosti mikroorganizma v fitofarmacevtskem sredstvu

2.2.2 Fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti fitofarmacevtskega sredstva

2.3 *Dodatne informacije*

2.3.1 Nadzor kakovosti produkcije mikroorganizma v fitofarmacevtskem sredstvu

2.3.2 Kontrola kakovosti fitofarmacevtskega sredstva

2.4 *Učinkovitost*

2.5 *Metode za identifikacijo/določanje in količinsko določanje*

2.5.1 Analitske metode za fitofarmacevtsko sredstvo

2.5.2 Analitske metode za določanje ostankov

2.6 *Vpliv na zdravje ljudi ali živali*

2.6.1 Učinki na zdravje ljudi ali živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva

2.6.2 Učinki ostankov na zdravje ljudi ali živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva

2.7 *Obstanek in obnašanje v okolju*

2.8 *Učinki na neciljne organizme in njihova izpostavljenost*

2.9 *Zaključki in predlogi*

C. **ODLOČANJE**

1. **Splošna načela**

2. **Posebna načela**

2.1 *Identiteta*

2.2 *Biološke in tehnične lastnosti*

2.3 *Dodatne informacije*

2.4 *Učinkovitost*

2.5 *Metode določanja/odkrivanja in količinskega opredeljevanja*

2.6 *Vpliv na zdravje ljudi in živali*

2.6.1 Učinki na zdravje ljudi in živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva

2.6.2 Učinki ostankov na zdravje ljudi in živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva

2.7 *Obstanek in obnašanje v okolju*

2.8 *Učinki na neciljne organizme*

▼M62

A. **UVOD**

1. Cilj načel, natančno obrazloženih v delu II te priloge, je zagotoviti, da so ocene in odločitve glede registracije fitofarmacevtskih sredstev, če gre za fitofarmacevtska sredstva na osnovi mikroorganizmov, posledica izvajanja zahtev člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) te direktive v vseh državah članicah na visoki ravni varovanja zdravja ljudi in živali ter varstva okolja.

2. Države članice pri oceni zahtevkov za odobritev registracij:

(a) — zagotovijo, da je predložena dokumentacija o fitofarmacevtskih sredstvih na osnovi mikroorganizmov v skladu z zahtevami iz Priloge IIIB najpozneje do dokončnega izoblikovanja ocene zaradi odločanja, brez poseganja, kadar je ustrezno, v določbe člena 13(1)(a), (4) in (6) te direktive,

— zagotovijo, da so predloženi podatki sprejemljivi glede količine, kakovosti, doslednosti in zanesljivosti ter primerni za pravilno oceno dokumentacije,

— ocenijo, kadar je ustrezno, utemeljitev vlagatelja glede manjkajočih podatkov;

(b) upoštevajo podatke iz Priloge IIB o aktivni snovi, ki vsebuje mikroorganizme (vključno z virusi) v fitofarmacevtskem sredstvu, ki se predložijo zaradi vključitve zadevnega mikroorganizma v Prilogo I, ter rezultate ocene teh podatkov brez poseganja, kadar je ustrezno, v določbe člena 13(1)(b), (2), (3) in (6) te direktive;

(c) upoštevajo druge ustrezne tehnične ali znanstvene informacije, s katerimi verjetno razpolagajo, v zvezi z delovanjem fitofarmacevtskega sredstva ali morebitnimi škodljivimi učinki fitofarmacevtskega sredstva, njegovih sestavin ali metabolitov/toksinov.

3. Kadar se posebna načela za ocenjevanje sklicujejo na podatke iz Priloge IIB, se to šteje kot sklicevanje na podatke iz točke 2(b).

4. Kadar je predloženih dovolj podatkov in informacij za dokončno oblikovanje ocene za eno od predlaganih uporab, je zahtevke treba oceniti in sprejeti odločitev za predlagano uporabo.

Države članice ob upoštevanju predloženih utemeljitev in morebitnih poznejših pojasnil zavrnejo zahtevke, pri katerih manjka toliko podatkov, da ocene ni mogoče dokončno oblikovati in sprejeti zanesljive odločitve vsaj za eno od predlaganih uporab.

5. Med postopkom ocenjevanja in odločanja država članica sodeluje z vlagatelji zahtevkov, da lahko hitreje rešuje vprašanja v zvezi z dokumentacijo ali da na začetni stopnji določi vse dodatne študije, potrebne za pravilno oceno dokumentacije, ali da spremeni katere koli predlagane pogoje uporabe fitofarmacevtskega sredstva ali njegovo lastnost ali sestavo, s čimer v celoti zagotovi izpolnjevanje zahtev iz te priloge ali te direktive.

▼M62

Države članice načeloma sprejmejo utemeljeno odločitev v 12 mesecih po prejetju tehnično popolne dokumentacije. Tehnično popolna dokumentacija mora izpolnjevati vse zahteve iz Priloge IIIB.

6. Mnenja, ki jih pristojni organi držav članic sprejmejo med postopkom ocenjevanja in odločanja, morajo temeljiti na znanstvenih načelih, po možnosti priznanih na mednarodni ravni, oblikovanih ob podpori strokovnih nasvetov.

7. Fitofarmacevtsko sredstvo na osnovi mikroorganizmov lahko vsebuje aktivne in neaktivne mikroorganizme (vključno z virusi) in snovi v formulaciji. Vsebuje lahko tudi pomembne metabolite/toksine, ki nastanejo med rastjo, ostanke z rastnega gojišča in mikrobiološke onesnaževalce. Oceniti je treba vse mikroorganizme, pomembne metabolite/toksine in fitofarmacevtska sredstva z ostanki rastnega gojišča in mikrobiološke onesnaževalce.

8. Države članice morajo upoštevati smernice, s katerimi je seznanjen Stalni odbor za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali (SCFCAH).

9. Pri gensko spremenjenih mikroorganizmih je treba upoštevati Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje ([1]). V okviru te direktive dokončno oblikovano oceno je treba dati in jo je treba upoštevati.

10. Opredelitev in obrazložitev mikrobioloških pojmov

Antibioza: odnos med dvema ali več vrstami, pri katerem je ena vrsta aktivno ogrožena (na primer s toksini, ki jih proizvaja ogrožujoča vrsta).

Antigenski: vse snovi, ki kot posledica prihajanja v stik z ustreznimi celicami povzročijo stanje občutljivosti in/ali imunske odzivnosti po latentnem obdobju (dnevi ali tedni) in ki očitno reagirajo na protitelesa in/ali imunske celice senzibiliziranega subjekta *in vivo* ali *in vitro*.

Antimikrobiološki: antimikrobiološka sredstva so naravno navzoče, polsintetične snovi ali sintetične snovi, ki delujejo antimikrobiološko (ubijajo mikroorganizme ali zavirajo njihovo rast).

Pojem antimikrobiološko(-a) sredstvo(-a) vključuje:

— antibiotike, to so snovi, ki so produkt mikroorganizmov ali so iz njih pridobljene, in

— antikokcidialna sredstva, to so snovi, ki učinkujejo proti kokcidijem, enoceličnim parazitom protoze.

CFU: enota, ki tvori kolonijo; ena ali več rastočih celic, ki tvorijo eno vidno kolonijo.

Kolonizacija: rast in razmnoževanje ter obstoj mikroorganizmov v okolju, kakršna je zunanja (koža) ali notranja telesna površina (črevesje, pljuča). Pri kolonizaciji naj bi mikroorganizem vztrajal v določenem organu vsaj dlje časa, kakor se pričakuje. Populacija

([1]) UL L 106, 17.4.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1830/2003 (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

▼M62

mikroorganizmov se lahko zmanjša, toda počasneje kakor pri običajem odstranjevanju; populacija je lahko stabilna, lahko pa je tudi rastoča. Kolonizacija je lahko povezana z neškodljivimi in funkcionalnimi mikroorganizmi ali pa s patogenimi mikroorganizmi. Možno pojavljanje učinkov ni navedeno.

Ekološka niša: edinstveni položaj, ki ga v okolju zavzema neka vrsta, v smislu dejansko zavzetega fizičnega prostora in funkcije, ki jo opravlja v združbi ali ekosistemu.

Gostitelj: žival (vključno s človekom) ali rastlina, ki daje zavetje drugemu organizmu ali ga hrani (parazit).

Specifičnost gostitelja: niz različnih vrst gostiteljev, ki jih mikrobiološka vrsta ali soj lahko kolonizira. Mikroorganizem specifičnega gostitelja kolonizira ali ima škodljiv učinek na enega ali samo majhno število različnih gostiteljev. Mikroorganizem nespecifičnega gostitelja lahko kolonizira ali ima škodljiv učinek na širok izbor različnih gostiteljev.

Okužba: vdor ali vstop patogenega mikroorganizma v dovzetnega gostitelja ne glede na to, ali ima patološke učinke in ali povzroča bolezen ali ne. Organizem mora vstopiti v telo gostitelja, običajno v celice, in mora biti sposoben razmnoževati se, da tvori nove kužne enote. Zaužitje patogena še ni okužba.

Kužen: sposoben prenašati okužbo.

Infektivnost: lastnost mikroorganizma, ki mu omogoča okužiti dovzetnega gostitelja.

Invazija: vdor mikroorganizma v telo gostitelja (npr. dejanski prodor skozi povrhnjico, črevesne epitelne celice itn.). „Primarna invazivnost“ je lastnost patogenih mikroorganizmov.

Razmnoževanje: sposobnost mikroorganizmov za razmnoževanje in številčno rast med okužbo.

Mikotoksin: toksin nekaterih gliv in plesni.

Neaktivni mikroorganizem: mikroorganizem, ki se ni sposoben razmnoževati ali ni sposoben prenašati genskega materiala.

Neaktivni ostanek: ostanek, ki se ni sposoben razmnoževati ali ni sposoben prenašati genskega materiala.

Patogenost: sposobnost mikrorganizma, da povzroči bolezen in/ali poškodbo pri gostitelju. Številni patogeni povzročijo bolezen s kombinacijo (i) toksičnosti in invazivnosti ali (ii) toksičnosti in sposobnosti kolonizacije. Nekateri invazivni patogeni pa povzročijo bolezen, ki je posledica neobičajne reakcije obrambnega sistema gostitelja.

Simbioza: vrsta odnosa med organizmoma, ki živita v tesni povezavi/ki drug brez drugega ne moreta živeti, in je obojestransko koristen.

Aktivni mikroorganizem: mikroorganizem, ki se je sposoben razmnoževati ali prenašati genski material.

Aktivni ostanek: ostanek, ki se je sposoben razmnoževati ali je sposoben prenašati genski material.

▼M62

Viroid: kateri koli iz razreda povzročiteljev okužb s kratko golo enojnoverižno RNA, ki ni povezan z nobenim proteinom. RNA ne kodira proteinov in ni prevedena; množi se s celičnimi encimi gostitelja. Viroidi povzročajo več bolezni pri rastlinah.

Virulenca: stopnja zmožnosti mikroorganizma povzročiti bolezen, ki se izraža z resnostjo povzročene bolezni. Merilna enota potrebnega odmerka (velikost cepiva), ki povzroči neko stopnjo patogenosti. Meri se poskusno s srednjo vrednostjo smrtnega odmerka (LD_{50}) ali srednjo vrednostjo infektivnega odmerka (ID_{50}).

B. **OCENJEVANJE**

Cilj ocenjevanja je, da se na znanstveni podlagi in dokler se ne pridobijo dodatne izkušnje na osnovi posamičnih primerov, določijo in ocenijo možni škodljivi učinki na zdravje ljudi in živali ter na okolje zaradi uporabe fitofarmacevtskega sredstva na osnovi mikroorganizmov. Ocenjevanje se izvede tudi zaradi določitve potrebe po ukrepih za obvladovanje tveganja ter da se določijo in priporočijo ustrezni ukrepi.

Zaradi sposobnosti mikroorganizmov, da se razmnožujejo, je jasna razlika med kemikalijami in mikroorganizmi, ki se uporabljajo kot fitofarmacevtska sredstva. Nevarnosti, ki iz tega izvirajo, niso nujno iste vrste kakor nevarnosti, ki jih predstavljajo kemikalije, zlasti glede na sposobnost mikroorganizmov, da so obstojni in se množijo v različnem okolju. Mikroorganizme sestavlja veliko različnih organizmov, ki imajo vsak sebi lastne lastnosti. Pri ocenjevanju je razlike med mikroorganizmi treba upoštevati.

Mikroorganizem v fitofarmacevtskem sredstvu naj bi v idealnih razmerah deloval kot tovarna celic, ki deluje neposredno na mesto škodljivega delovanja ciljnega organizma. Zato je razumevanje načina delovanja ključna faza v postopku ocenjevanja.

Mikroorganizmi lahko proizvajajo vrsto različnih metabolitov (npr. bakterijske toksine ali mikotoksine), od katerih so številni toksikološko pomembni, eden ali več pa jih je lahko vključenih v način delovanja fitofarmacevtskega sredstva. Oceniti je treba značilnosti in identifikacijo pomembnih metabolitov in obravnavati njihovo toksičnost. Informacije o produkciji in/ali pomembnosti metabolitov se lahko povzamejo iz:

(a) študij toksičnosti;

(b) bioloških lastnosti mikroorganizma;

(c) odnosa do znanih rastlinskih, živalskih ali človeških patogenov;

(d) načina delovanja;

(e) analitskih metod.

Na podlagi navedenih informacij se metaboliti lahko štejejo za možno pomembne. Pri odločitvi, kako pomembni so, je treba oceniti potencialno izpostavljenost tem metabolitom.

1. **Splošna načela**

1.1 Ob upoštevanju zdajšnjih znanstvenih in tehničnih dognanj države članice ocenijo informacije, predložene v skladu z zahtevami iz prilog IIB in IIIB, in zlasti:

(a) opredelijo nevarnosti, ki jih predstavlja fitofarmacevtsko sredstvo, ocenijo pomembnost teh nevarnosti in presodijo o verjetnem tveganju pri ljudeh, živalih ali v okolju; ter

▼**M62**

(b) ocenijo delovanje v smislu učinkovitosti in fitotoksičnosti/patogenosti fitofarmacevtskega sredstva za vsak posamezen način uporabe, naveden v zahtevku za registracijo.

1.2 Kadar ni na voljo nobenih standardnih preskusnih metod, je treba oceniti kakovost/metodologijo preskusov in naslednje značilnosti, če jih opisane metode vključujejo:

ustreznost; zastopanost; občutljivost; specifičnost; obnovljivost; medlaboratorijske validacije; napovedljivost.

1.3 Pri obrazložitvi rezultatov ocen države članice upoštevajo možne elemente nezanesljivosti informacij, pridobljenih med ocenjevanjem, s čimer se zagotovi, da se možnost neuspešnega odkrivanja škodljivih učinkov ali podcenjevanja njihove pomembnosti kar najbolj zmanjša. Preuči se postopek odločanja zaradi določitve kritičnih točk odločanja ali postavke podatkov, nezanesljivost katerih bi lahko povzročila napačno razvrstitev tveganja.

Prvo ocenjevanje se izvede na podlagi najprimernejših razpoložljivih podatkov ali ocen, ki izražajo dejanske pogoje uporabe fitofarmacevtskega sredstva. Slediti mora ponovno ocenjevanje, pri katerem se upošteva potencialna nezanesljivost kritičnih podatkov in območje pogojev uporabe, ki bodo verjetno nastopili in katerih posledica bo pristop v realno najslabšem primeru, da se presodi, ali je mogoče, da je bila prva ocena bistveno drugačna.

1.4 Države članice ocenijo vsako fitofarmacevtsko sredstvo na osnovi mikroorganizmov, za katero je bil vložen zahtevek za registracijo v tej državi članici — upoštevajo se lahko informacije, ocenjene pri mikroorganizmu. Države članice morajo upoštevati, da v primerjavi z mikroorganizmom katera koli pomožna snov v formulaciji lahko vpliva na lastnosti fitofarmacevtskega sredstva.

1.5 Pri ocenjevanju zahtevkov in pri odobritvi registracij države članice upoštevajo predlagane praktične pogoje uporabe in zlasti namen uporabe, odmerek, način nanašanja, pogostost in časovni razpored nanašanja ter vrsto in sestavo fitofarmacevtskega sredstva. Kadar koli je mogoče, države članice upoštevajo tudi načela integriranega varstva pred škodljivci.

1.6 Pri oceni države članice upoštevajo okoliščine kmetijske pridelave, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na območjih uporabe.

1.7 Kadar posebna načela iz oddelka 2 pri oceni fitofarmacevtskega sredstva določajo uporabo matematičnih modelov, se:

(a) po teh modelih izdela najboljša možna ocena vseh pomembnih vpletenih procesov, pri čemer se upoštevajo dejanski parametri in predpostavke;

(b) so ti modeli predmet ocene iz točke 1.3;

(c) se ti modeli verodostojno validirajo z meritvami, izvedenimi v razmerah, ustreznih za uporabo modela;

▼M62

(d) so ti modeli primerni glede na razmere na območju uporabe;

(e) te modele spremljajo podrobnosti, ki prikazujejo, kako se po modelu izračunajo dobljene ocene, in obrazložitev vseh podatkov, vnesenih v model, ter podrobnosti, kako so bili dobljeni.

1.8 Zahteve glede podatkov, opredeljene v prilogah IIB in IIIB, vsebujejo navodila, kdaj in kako je treba predložiti nekatere podatke, in postopke, po katerih je treba dokumentacijo pripraviti in oceniti. Ta navodila je treba upoštevati.

2. **Posebna načela**

Pri oceni podatkov in informacij, priloženih zahtevkom, brez poseganja v splošna načela iz oddelka 1, države članice izvajajo naslednja načela:

2.1 *Identiteta*

2.1.1 Identiteta mikroorganizma v fitofarmacevtskem sredstvu

Identiteta mikroorganizma mora biti jasno ugotovljena. Zagotoviti je treba predložitev vseh ustreznih podatkov, ki bodo omogočali preverjanje identitete mikroorganizma v fitofarmacevtskem sredstvu na ravni soja.

Identiteta mikroorganizma se ovrednoti na ravni soja. Če je mikroorganizem mutant ali gensko spremenjen organizem ([1]), je treba navesti posamične razlike med soji iste vrste. Navesti je treba pojav faz mirovanja.

Preveriti je treba, ali je soj v mednarodno priznani zbirki kultur.

2.1.2 Identiteta fitofarmacevtskega sredstva

Države članice ocenijo podrobne podatke o količini in kakovosti, predložene v zvezi s sestavo fitofarmacevtskega sredstva, npr. o navzočem mikroorganizmu (glej zgoraj), pomembnih metabolitih/toksinih, ostankih rastnega gojišča, pomožnih snoveh v formulaciji in mikrobioloških onesnaževalcih.

2.2 *Biološke, fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti*

2.2.1 Biološke lastnosti mikroorganizma v fitofarmacevtskem sredstvu

2.2.1.1 Oceniti je treba izvor soja, kadar je ustrezno, njegov naravni habitat, vključno z navedbami ravni naravnega ozadja, življenjski cikel in možnosti za preživetje, kolonizacijo, razmnoževanje in razširjanje. Rast in razmnoževanje avtohtonih mikroorganizmov se mora po kratkem obdobju rasti izravnati in nadaljevati kot pri mikroorganizmih naravnega ozadja.

2.2.1.2 Oceniti je treba sposobnost mikroorganizma za prilagajanje okolju. Države članice morajo upoštevati zlasti naslednja načela:

(a) odvisno od pogojev (npr. razpoložljivost substratov za rast in presnovo) mikroorganizmi lahko vzpostavijo ali prekinejo izražanje danih fenotipskih lastnosti;

([1]) Glej opredelitev „gensko spremenjen“ iz Direktive 2001/18/ES.

▼M62

(b) okolju najbolj prilagojeni soji mikroorganizmov lahko preživijo in se množijo bolje kakor neprilagojeni soji. Prilagojeni soji imajo selektivno prednost in lahko po več rodovih tvorijo večino v populaciji;

(c) razmeroma hitro množenje mikroorganizmov je vzrok bolj pogostih mutacij. Če je mutacija koristna za preživetje v okolju, mutantski soj lahko postane prevladujoč;

(d) zlasti hitro se lahko spremenijo lastnosti virusov, vključno z virulenco.

Kadar je to primerno, je zato treba oceniti informacije o genski stabilnosti mikroorganizma v okoljskih razmerah predlagane uporabe, pa tudi informacije o sposobnosti mikroorganizma za prenos genskega materiala na druge organizme in informacije o stabilnosti kodiranih lastnosti.

2.2.1.3 Ustrezno podrobno je treba oceniti način delovanja mikroorganizma. Oceniti je treba možno funkcijo metabolitov/toksinov pri načinu delovanja, po ugotovitvi funkcije pa določiti minimalno učinkovito koncentracijo pri vsakem aktivnem metabolitu/toksinu. Informacije o načinu delovanja so lahko zelo dragoceno orodje pri določitvi možnega tveganja. V postopku ocenjevanja je treba upoštevati naslednje vidike:

(a) antibiozo;

(b) indukcijo odpornosti rastlin;

(c) motnje z virulenco patogenega ciljnega organizma;

(d) rast endofitov;

(e) kolonizacija korenine;

(f) konkurenčnost ekološke niše (npr. hranila, habitati);

(g) sposobnost parazitiranja;

(h) patogenost nevretenčarjev.

2.2.1.4 Da bi se ocenili možni učinki na neciljne organizme, je ob upoštevanju značilnosti in lastnosti iz (a) in (b) treba oceniti informacije o specifičnosti gostitelja mikroorganizma.

(a) Oceniti je treba sposobnost mikroorganizma, da je patogen za neciljne organizme (ljudi, živali in druge neciljne organizme). Oceniti je treba kakršno koli povezavo s poznanimi rastlinskimi, živalskimi ali človeškimi patogeni, ki so vrsta razreda aktivnih in/ali kontaminantnih mikroorganizmov.

(b) Patogenost in virulenca sta tesno povezani z vrsto gostitelja (ki ga določajo npr. telesna temperatura, fiziološko okolje) in stanjem gostitelja (npr. zdravstveno stanje, imunsko stanje). Razmnoževanje v ljudeh je, na primer, odvisno od sposobnosti mikroorganizma, da raste pri telesni temperaturi gostitelja. Nekateri mikroorganizmi lahko rastejo in so metabolno aktivni samo pri temperaturah, ki so precej nižje

▼M62

od telesne temperature človeka, zato za ljudi ne morejo biti patogeni. Pot vstopa mikroorganizma v gostitelja (oralno, vdih, koža/rana) je lahko tudi kritični dejavnik. Na primer, vrsta mikroorganizma lahko povzroči bolezen pri vstopu skozi poškodovano kožo, ne pa po oralni poti.

2.2.1.5 Številni mikroorganizmi proizvajajo antibiozne snovi, ki povzročajo običajne motnje v mikrobiološki skupnosti. Oceniti je treba odpornost zoper antimikrobiološka sredstva, pomembna za humano in veterinarsko medicino. Oceniti je treba možnost za prenos genov, ki kodirajo za odpornost proti antimikrobiološkim sredstvom.

2.2.2 Fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti fitofarmacevtskega sredstva

2.2.2.1 Oceniti je treba tehnične lastnosti fitofarmacevtskega sredstva glede na vrsto mikroorganizma in tip formulacije.

2.2.2.2 Oceniti je treba rok uporabnosti in stabilnost pri skladiščenju pripravka ob upoštevanju možnih sprememb v sestavi, npr. rast mikroorganizma ali mikroorganizmov onesnaževalcev, proizvajanja metabolitov/toksinov itn.

2.2.2.3 Države članice ocenijo fizikalne in kemijske lastnosti fitofarmacevtskega sredstva in ohranjanje teh značilnosti po skladiščenju, upoštevajo pa tudi:

(a) kadar obstaja ustrezna specifikacija Organizacije Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo (FAO), fizikalne in kemijske lastnosti, navedene v tej specifikaciji;

(b) kadar ni ustrezne specifikacije FAO, vse pomembne fizikalne in kemijske lastnosti formulacije, navedene v Priročniku za razvoj in uporabo specifikacij FAO in Svetovne zdravstvene organizacije za pesticide.

2.2.2.4 Kadar je na predlagani oznaki zahtevana vključitev zahtev ali priporočil za uporabo pripravka v mešanici z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali dodatki in/ali kadar predlagana oznaka vključuje navedbe o združljivosti pripravka v mešanici z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi, morajo biti navedena fitofarmacevtska sredstva ali dodatki v mešanici fizikalno in kemično združljivi. Dokazati je treba tudi biološko združljivost mešanice, tj. prikazati je treba, da se vsako fitofarmacevtsko sredstvo v mešanici obnaša po pričakovanju in da ni nezdružljivosti.

2.3 *Dodatne informacije*

2.3.1 Nadzor kakovosti produkcije mikroorganizma v fitofarmacevtskem sredstvu

Oceniti je treba predlagana merila za zagotavljanje kakovosti pri produkciji mikroorganizma. Da se zagotovi dobra kakovost mikroorganizma, je treba upoštevati merila vrednotenja, ki se nanašajo na kontrolo postopka (izdelave), dobro proizvodno prakso, operativne prakse, potek procesa, čistilne postopke, spremljanje mikroorganizmov in higienske pogoje. S sistemom kontrole kakovosti pa je treba nadzorovati kakovost, stabilnost, čistoto itn. mikroorganizma.

▼M62

2.3.2 Kontrola kakovosti fitofarmacevtskega sredstva

Oceniti je treba predlagana merila za zagotavljanje kakovosti. Če fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje metabolite/toksine, ki se proizvajajo med rastjo, in ostanke z rastnega gojišča, je to treba oceniti, pa tudi možnost pojava kontaminantnih mikroorganizmov.

2.4 *Učinkovitost*

2.4.1 Kadar predlagana uporaba zadeva nadzor ali varstvo pred nekim organizmom, države članice ocenijo možnost, da bi bil ta organizem lahko škodljiv v okoliščinah kmetijske pridelave, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na območju predlagane uporabe.

2.4.2 Države članice ocenijo, ali bi na območju predlagane uporabe lahko nastala znatna škoda, izguba ali težava v okoliščinah kmetijske pridelave, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami), če se fitofarmacevtsko sredstvo ne bi uporabilo.

2.4.3 Države članice ocenijo podatke o učinkovitosti fitofarmacevtskega sredstva, določene v Prilogi IIIB, ob upoštevanju stopnje varstva rastlin ali obsega želenega učinka in ustreznih poskusnih pogojev, kakršni so:

(a) izbira kulture ali sorte;

(b) kmetijske in okoljske (vključno podnebne) razmere (po potrebi je treba za priporočeno učinkovitost te podatke/informacije predložiti tudi za čas pred nanašanjem in po njem);

(c) navzočnost in gostota škodljivega organizma;

(d) razvojna stopnja kulture in škodljivega organizma;

(e) količina uporabljenega fitofarmacevtskega sredstva na osnovi mikroorganizmov;

(f) količina dodatka, če se zahteva na oznaki;

(g) pogostost in časovni razpored nanašanja;

(h) vrsta opreme za nanašanje;

(i) če so potrebni kakršni koli posebni ukrepi pri čiščenju opreme za nanašanje.

2.4.4 Države članice ocenijo delovanje fitofarmacevtskega sredstva v različnih okoliščinah kmetijske pridelave, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami), ki so verjetni v praksi na območju predlagane uporabe. V oceno je treba vključiti učinek na integrirano varstvo. Preučiti bi bilo treba zlasti:

(a) stopnjo, doslednost in trajanje želenega vpliva glede na odmerek v primerjavi z ustreznim referenčnim sredstvom ali sredstvi (če obstajajo) ter kontrolo netretiranih rastlin;

(b) kadar je ustrezno, vpliv na pridelek ali zmanjšanje izgub pri skladiščenju v smislu količine in/ali kakovosti v primerjavi z ustreznim referenčnim sredstvom ali sredstvi (kadar obstajajo) in kontrolo netretiranih rastlin.

Kadar ni ustreznega referenčnega sredstva, države članice ocenijo delovanje fitofarmacevtskega sredstva, da ugotovijo, ali njegova uporaba prinaša trajno in določeno korist v okoliščinah kmetijske pridelave, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami), ki so verjetni v praksi na območju predlagane uporabe.

▼**M62**

2.4.5 Države članice ocenijo stopnjo škodljivih učinkov na tretirano kulturo po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v primerjavi, kadar je ustrezno, z ustreznim referenčnim sredstvom ali sredstvi, kadar ti obstajajo, in/ali kontrolo netretiranih rastlin.

(a) Pri oceni se bodo upoštevale naslednje informacije:

(i) podatki o učinkovitosti;

(ii) drugi ustrezni podatki o fitofarmacevtskem sredstvu, kakršni so vrsta fitofarmacevtskega sredstva, odmerek, način nanašanja, pogostnost in čas nanašanja, nezdružljivost z drugimi sredstvi za tretiranje kultur;

(iii) vse ustrezne informacije o mikroorganizmu, vključno z biološkimi lastnostmi, tj. načinom delovanja, preživetjem, specifičnostjo gostitelja.

(b) Ta ocena bo zajemala:

(i) vrsto, pogostnost, stopnjo in trajanje ugotovljenih fitotoksičnih/fitopatogenskih učinkov ter okoliščine kmetijske pridelave, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami), ki vplivajo nanje;

(ii) razlike med glavnimi sortami gojenih rastlin v smislu njihove občutljivosti za fitotoksične/fitopatogenske učinke;

(iii) dele tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, na katerih se ugotovijo fitotoksični/fitopatogenski učinki;

(iv) škodljivi vpliv na količino in/ali kakovost pridelka tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov;

(v) škodljivi vpliv na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, ki se bodo uporabljali za razmnoževanje v smislu aktivnosti, kaljivosti, brstenja, ukoreninjanja in začetka rasti;

(vi) škodljivi vpliv na sosednje posevke, kadar se mikroorganizmi razširjajo.

2.4.6 Kadar oznaka fitofarmacevtskega sredstva vsebuje zahteve za uporabo fitofarmacevtskega sredstva kot mešanice z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali dodatki, države članice oblikujejo oceno iz točk od 2.4.3 do 2.4.5 v povezavi s predloženimi informacijami o mešanici.

Kadar oznaka fitofarmacevtskega sredstva vsebuje priporočila za uporabo fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali dodatki v mešanici, države članice ocenijo ustreznost mešanice in pogoje uporabe.

2.4.7 Kadar razpoložljivi podatki kažejo, da se mikroorganizem ali pomembni ustrezni metaboliti/toksini, razgradni in reakcijski produkti pomožnih snovi iz formulacije po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v predlaganih pogojih uporabe zadržujejo v tleh in/ali v rastlinah ali na njih v znatnih količinah, države članice ocenijo stopnjo škodljivih vplivov na poznejše kulture.

▼**M62**

2.4.8 Kadar je predlagana uporaba fitofarmacevtskega sredstva namenjena za učinkovanje na vretenčarje, države članice ocenijo mehanizem, s katerim se ta učinek doseže, in opaženi vpliv na obnašanje in zdravje ciljnih živali. Kadar je predvideno, da učinek fitofarmacevtskega sredstva uniči ciljno žival, države članice ocenijo čas, potreben za pogin živali, in pogoje, pri katerih nastopi smrt.

Pri tej oceni se bodo upoštevale naslednje informacije:

(a) vse ustrezne informacije, kakor je določeno v Prilogi IIB, in rezultati ocene teh informacij, skupaj s toksikološkimi študijami;

(b) vse ustrezne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu, kakor je določeno v Prilogi IIIB, skupaj s toksikološkimi študijami in podatki o učinkovitosti.

2.5 *Metode za identifikacijo/določanje in količinsko določanje*

Države članice ocenijo predlagane analitske metode za kontrolo in spremljanje po registraciji aktivnih in neaktivnih sestavin v formulaciji in njihovih ostankov v in na tretiranih kulturah. Metode pred registracijo in metode spremljanja po registraciji je treba ustrezno validirati. Natančno je treba določiti metode, ki se štejejo kot ustrezne za spremljanje po registraciji.

2.5.1 Analitske metode za fitofarmacevtsko sredstvo

2.5.1.1 Neaktivne sestavine

Države članice ocenijo predlagane analitske metode za določanje in količinsko določanje toksikoloških, ekotoksikoloških ali okoljsko pomembnih neaktivnih sestavin, ki so posledica mikroorganizma, in/ali so navzoče kot nečistota ali pomožna snov v formulaciji (vključno z njihovimi morebitnimi razgradnimi in/ali reakcijskimi produkti).

Pri tej oceni se bodo upoštevale informacije o analitskih metodah, določenih v prilogah IIB in IIIB, in rezultati ocene teh metod. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

(a) specifičnost in linearnost predlaganih metod;

(b) natančnost (ponovljivost) predlaganih metod;

(c) pomembnost interferenc;

(d) točnost predlaganih metod pri ustreznih koncentracijah;

(e) meja določanja delovnega območja predlaganih metod.

2.5.1.2 Aktivne sestavine

Države članice ocenijo predlagane metode za količinsko določanje in identifikacijo zadevnega soja in zlasti metode, ki ta soj razlikujejo od sorodnih sojev.

Pri tej oceni se bodo upoštevale informacije o analitskih metodah, določenih v prilogah IIB in IIIB, in rezultati ocen teh metod. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

(a) specifičnost predlaganih metod;

(b) natančnost (ponovljivost) predlaganih metod;

▼M62

(c) pomembnost interferenc;

(d) količinska merljivost predlaganih metod.

2.5.2 Analitske metode za določanje ostankov

2.5.2.1 Neaktivni ostanki

Države članice ocenijo predlagane analitske metode za identifikacijo in količinsko določanje toksikoloških, ekotoksikoloških ali okoljsko pomembnih neaktivnih ostankov, ki so posledica mikroorganizma (vključno z njihovimi morebitnimi razgradnimi in/ali reakcijskimi produkti).

Pri tej oceni se bodo upoštevale informacije o analitskih metodah, določenih v prilogah IIB in IIIB, in rezultati ocene teh metod. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

(a) specifičnost in linearnost predlaganih metod;

(b) natančnost (ponovljivost) predlaganih metod;

(c) obnovljivost (neodvisna laboratorijska validacija) predlaganih metod;

(d) pomembnost interferenc;

(e) točnost predlaganih metod pri ustreznih koncentracijah;

(f) meja določanja delovnega območja predlaganih metod.

2.5.2.2 Aktivni ostanki

Države članice ocenijo predlagane metode za identifikacijo zadevnega določenega soja in zlasti metode, ki ta soj razlikujejo od sorodnih sojev.

Pri tej oceni se bodo upoštevale informacije o analitskih metodah, določenih v prilogah IIB in IIIB, in rezultati ocene teh metod. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

(a) specifičnost predlaganih metod;

(b) natančnost (ponovljivost) predlaganih metod;

(c) pomembnost interferenc;

(d) količinska merljivost predlaganih metod.

2.6 *Vpliv na zdravje ljudi ali živali*

Oceniti je treba vpliv na zdravje ljudi ali živali. Države članice morajo upoštevati zlasti naslednja načela:

(a) zaradi sposobnosti mikroorganizmov, da se razmnožujejo, je jasna razlika med kemikalijami in mikroorganizmi, ki se uporabljajo kot fitofarmacevtska sredstva. Nevarnosti, ki iz tega izvirajo, niso nujno iste vrste kakor nevarnosti, ki jih predstavljajo kemikalije, zlasti glede na sposobnost mikroorganizmov, da so obstojni in se množijo v različnem okolju;

(b) patogenost mikroorganizma za ljudi in (neciljne) živali, infektivnost mikroorganizma, sposobnost mikroorganizma za kolonizacijo, toksičnost metabolitov/toksinov in toksičnost ostankov rastnega gojišča, onesnaževalcev in pomožnih snovi v formulaciji so pomembni parametri pri ocenjevanju škodljivih učinkov, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva;

▼M62

(c) kolonizacija, infektivnost in toksičnost obsegajo zapleten sklop interakcij med mikroorganizmi in gostitelji, teh parametrov pa ni lahko razločevati kot neodvisne parametre;

(d) pri kombiniranju teh parametrov so najpomembnejši vidiki mikroorganizma, ki jih je treba oceniti, naslednji:

— sposobnost za obstoj in množenje v gostitelju (znak kolonizacije ali infektivnosti),

— sposobnost za povzročitev (neškodljivih ali škodljivih) učinkov v gostitelju (kar kaže na infektivnost, patogenost in/ali toksičnost);

(e) pri oceni nevarnosti in tveganja, ki ju uporaba teh fitofarmacevtskih sredstev predstavlja pri ljudeh in živalih, je treba upoštevati zahtevnost bioloških vprašanj. Ocena patogenosti in infektivnosti je potrebna, četudi se šteje, da je možnost za izpostavljenost zelo majhna;

(f) za namene ocene tveganja morajo uporabljene študije o akutni toksičnosti, kadar je to mogoče, vključevati vsaj dva odmerka (npr. en zelo visok odmerek in enega, ki ustreza pričakovani izpostavljenosti v dejanskih razmerah).

2.6.1 Učinki na zdravje ljudi ali živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva

2.6.1.1 Države članice ocenijo izpostavljenost uporabnika mikroorganizmu in/ali toksikološko pomembnim sestavinam fitofarmacevtskega sredstva (npr. njihovim metabolitom/toksinom, ostankom rastnega gojišča, onesnaževalcem in pomožnim snovem v formulaciji), ki je verjetna pri predlaganih pogojih uporabe (ki vključujejo zlasti odmerek, način nanašanja in podnebne razmere). Uporabiti je treba dejanske podatke o stopnjah izpostavljenosti, če taki podatki niso na voljo, pa se uporabi ustrezen validirani matematični model. Kadar je na voljo, se uporabi usklajena evropska zbirka podatkov generične izpostavljenosti za fitofarmacevtska sredstva.

(a) Pri tej oceni se bodo upoštevale naslednje informacije:

(i) zdravstveni podatki in študije o toksičnosti, infektivnosti in patogenosti, kakor je določeno v Prilogi IIB, ter rezultati ocene teh študij. Preskusi na stopnji 1 morajo omogočati oceno mikroorganizma glede na njegovo sposobnost za obstoj ali rast v gostitelju ter sposobnost, da učinkuje/povzroči reakcije v gostitelju. Parametri, ki kažejo na nesposobnost obstoja in množenja v gostitelju ter na nesposobnost povzročitve neškodljivih ali škodljivih učinkov v gostitelju, vključujejo hitro in popolno izginotje iz telesa, neaktiviranje imunskega sistema, nenavzočnost histopatoloških sprememb, kar zadeva temperature za razmnoževanje, pa so precej pod ali nad telesno temperaturo sesalcev. Ti parametri se v nekaterih primerih lahko ocenijo po akutnih študijah in obstoječih podatkih za ljudi, včasih pa se lahko ocenijo samo po študijah o ponovljenih odmerkih.

▼M62

Ocena na osnovi ustreznih parametrov preskusov na stopnji 1 naj bi vodila do ocene možnih vplivov zaradi poklicne izpostavljenosti ob upoštevanju intenzivnosti in trajanja izpostavljenosti, vključno z izpostavljenostjo zaradi ponovljene uporabe med dejansko uporabo.

Toksičnost nekaterih metabolitov/toksinov se lahko oceni samo, če je bilo dokazano, da so jim bile preskusne živali dejansko izpostavljene;

(ii) druge pomembne informacije o mikroorganizmu, metabolitih/toksinih, ostankih rastnega gojišča, onesnaževalcih in pomožnih snoveh v formulaciji v fitofarmacevtskem sredstvu, kakršne so njihove biološke, fizikalne in kemijske lastnosti (npr. preživetje mikroorganizma pri telesni temperaturi ljudi in živali; ekološka niša; obnašanje mikroorganizma in/ali metabolitov/toksinov med nanašanjem);

(iii) toksikološke študije iz Priloge IIIB;

(iv) druge pomembne informacije, določene v Prilogi IIIB, kakršne so:

— sestava pripravka,

— vrsta pripravka,

— velikost, zasnova in vrsta embalaže,

— področje uporabe in vrsta kulture ali cilja,

— način nanašanja, vključno z ravnanjem, polnjenjem in mešanjem fitofarmacevtskega sredstva,

— priporočeni ukrepi za zmanjšanje izpostavljenosti,

— priporočena zaščitna obleka in oprema,

— največji uporabljeni odmerek,

— najmanjša količina nanašanja škropiva, navedena na oznaki,

— število in časovni razpored nanašanja.

(b) Na podlagi informacij iz (a) je treba ugotoviti skupne parametre za enkratno ali večkratno izpostavljenost uporabnika glede na predvideno uporabo:

— obstoj ali rast mikroorganizma v gostitelju,

— opaženi škodljivi učinki,

— opaženi ali pričakovani učinki onesnaževalcev (vključno s kontaminatnimi mikroorganizmi),

— opaženi ali pričakovani učinki pomembnih metabolitov/toksinov.

Če se ob upoštevanju predvidenega poteka izpostavljenosti (tj. akutne ali večkratne) opazijo znaki kolonizacije v gostitelju in/ali kakršni koli škodljivi učinki, ki kažejo na toksičnost/infektivnost, so potrebni dodatni preskusi.

▼M62

(c) Ta ocena se izdela za vsako predlagano metodo nanašanja in predlagano vrsto naprav za nanašanje fitofarmacevtskega sredstva, pa tudi za različne vrste in velikost rezervoarjev, ki se bodo uporabljali, pri čemer se upoštevajo postopki mešanja, polnjenja rezervoarja, nanašanja sredstva in čiščenja ter rednega vzdrževanja naprav za nanašanje. Kadar je ustrezno, se lahko upošteva tudi druga dovoljena uporaba fitofarmacevtskega sredstva na območju predvidene uporabe, ki vsebuje enako aktivno snov ali iz katere izvirajo enaki ostanki. Če se pričakuje razmnoževanje mikroorganizma, je treba upoštevati, da bi bila lahko zato ocena izpostavljenosti zelo špekulativna.

(d) Možnost ali nezmožnost za kolonizacijo ali možnost učinkov na uporabnike pri preskušenih stopnjah odmerkov, kakor je določeno v prilogah IIB in IIIB, je treba oceniti ob upoštevanju izmerjenih ali ocenjenih stopenj človekove izpostavljenosti. Ocena tveganja, po možnosti količinska, mora upoštevati npr. način delovanja, biološke, fizikalne in kemijske lastnosti mikroorganizma ter drugih snovi v formulaciji.

2.6.1.2 Države članice preučijo informacije v zvezi z vrsto in značilnostmi predlagane embalaže, s posebnim poudarkom na:

(a) vrsti embalaže;

(b) njeni velikosti in prostornini;

(c) velikosti odprtine;

(d) vrsti zapiranja;

(e) njeni trdnosti, tesnjenju in odpornosti pri običajnem transportu in ravnanju;

(f) njeni odpornosti zoper vsebino in združljivosti z njo.

2.6.1.3 Države članice preučijo vrsto in značilnosti predlagane zaščitne obleke in opreme, s posebnim poudarkom na:

(a) dostopnosti in primernosti;

(b) učinkovitosti;

(c) enostavnosti nošenja, pri čemer se upoštevajo fizični napor in podnebne razmere;

(d) njeni odpornosti zoper fitofarmacevtsko sredstvo in združljivosti z njim.

2.6.1.4 Države članice ocenijo možnost za izpostavljenost drugih ljudi (delavcev, izpostavljenih po nanosu fitofarmacevtskega sredstva (delovna karenca), ali drugih navzočih oseb) ali živali mikroorganizmu in/ali drugim toksikološko pomembnim sestavinam v fitofarmacevtskem sredstvu pri predlaganih pogojih uporabe. Pri tej oceni se bodo upoštevale naslednje informacije:

(a) zdravstveni podatki in študije o toksičnosti, infektivnosti in patogenosti, določeni v Prilogi IIB, ter rezultati ocene teh študij. Preskusi na stopnji 1 morajo omogočati oceno mikroorganizma glede na njegovo sposobnost za obstoj ali rast v gostitelju ter sposobnosti, da učinkuje/povzroči reakcije v gostitelju. Parametri, ki kažejo na nesposobnost za obstoj in množenje v gostitelju ter na nesposobnost za povzročitev neškodljivih ali škodljivih učinkov v gostitelju, vključujejo

▼M62

hitro in popolno izginotje iz telesa, neaktiviranje imunskega sistema, nenavzočnost histopatoloških sprememb ter nesposobnost razmnoževanja pri telesnih temperaturah sesalcev. Ti parametri se v nekaterih primerih lahko ocenijo po akutnih študijah in obstoječih podatkih za ljudi, včasih pa se lahko ocenijo samo po študijah o ponovljenih odmerkih.

Ocena na podlagi ustreznih parametrov preskusov na stopnji 1 mora voditi do ocene možnih vplivov zaradi poklicne izpostavljenosti, ob upoštevanju intenzivnosti in trajanja izpostavljenosti, vključno z izpostavljenostjo zaradi ponovljene uporabe med praktično uporabo.

Toksičnost nekaterih metabolitov/toksinov se lahko oceni samo, če je bilo dokazano, da so jim bile preskusne živali dejansko izpostavljene;

(b) druge pomembne informacije o mikroorganizmu, metabolitih/toksinih, ostankih rastnega gojišča, onesnaževalcih in pomožnih snoveh v formulaciji v fitofarmacevtskem sredstvu, kakršne so njihove biološke, fizikalne in kemijske lastnosti (npr. preživetje mikroorganizma pri telesni temperaturi ljudi in živali; ekološka niša; obnašanje mikroorganizma in/ali metabolitov/toksinov med nanašanjem);

(c) toksikološke študije iz Priloge IIIB;

(d) druge pomembne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu, kakor je določeno v Prilogi IIIB, kakršne so:

— delovna karenca, karenca in drugi varnostni ukrepi za zaščito ljudi in živali,

— način nanašanja, zlasti škropljenje in pršenje,

— največji uporabljeni odmerek,

— najmanjša količina škropiva pri nanašanju,

— sestava pripravka,

— presežek, ki po nanosu ostane na rastlinah in rastlinskih proizvodih, ob upoštevanju vpliva dejavnikov, kakršni so temperatura, UV-svetloba, pH in navzočnost nekaterih snovi,

— druge dejavnosti, pri katerih so delavci izpostavljeni.

2.6.2 Učinki ostankov na zdravje ljudi ali živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva

Pri oceni je treba ločeno obravnavati neaktivne in aktivne ostanke. Viruse in viroide je treba obravnavati kot aktivne ostanke, saj so sposobni prenašanja genskega materiala (čeprav dejansko ne živijo).

2.6.2.1 Neaktivni ostanki

(a) Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti ljudi ali živali neaktivnim ostankom in njihovim razgradnim produktom prek prehranske verige zaradi možnega pojava takšnih ostankov v/na užitnih delih tretiranih posevkov. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

— stopnjo razvoja mikroorganizma, na kateri se tvorijo neaktivni ostanki,

▼M62

— razvojne faze/življenjski cikel mikroorganizma v značilnih okoljskih razmerah; pozornost je treba nameniti zlasti ocenjevanju verjetnosti preživetja in razmnoževanja mikroorganizma v ali na posevkih, hrani ali krmi ter, kot posledici le-tega, verjetnosti nastanka neaktivnih ostankov,

— stabilnost pomembnih neaktivnih ostankov (vključno z učinki dejavnikov, kakršni so temperatura, UV-svetloba, pH in prisotnost nekaterih snovi),

— morebitno poskusno študijo, ki kaže, ali se pomembni neaktivni ostanki v rastlinah premeščajo,

— podatke o predlagani dobri kmetijski praksi (vključno s številom in časom nanašanja, največjim uporabljenim odmerkom in najmanjšo uporabo škropiva pri nanašanju, predlaganimi čakalnimi dobami pred spravilom pridelka (karenci) za predvideno uporabo, ali časom skladiščenja, ali obdobjem prepovedi uporabe po spravilu) in dodatne podatke o nanašanju, kakor je predvideno v Prilogi IIIB,

— kjer je to ustrezno, drugo dovoljeno uporabo fitofarmacevtskih sredstev na območju predvidene uporabe, ki vsebuje enake ostanke, in

— naravno prisotnost neaktivnih ostankov na užitnih delih rastline kot posledico naravno prisotnih mikroorganizmov.

(b) Države članice ocenijo toksičnost neaktivnih ostankov in njihovih razgradnih produktov zlasti ob upoštevanju nekaterih informacij, ki se predložijo skladno s prilogama IIB in IIIB.

(c) Kadar so neaktivni ostanki ali njihovi razgradni produkti toksikološko pomembni za ljudi in/ali živali in kadar izpostavljenost ni zanemarljiva, je treba določiti dejanske stopnje v/na užitnih delih tretirane rastline, pri tem pa upoštevati:

— analitske metode za neaktivne ostanke,

— krivulje rasti mikroorganizma v najugodnejših razmerah,

— nastanek/tvorbo neaktivnih ostankov v pomembnih trenutkih (npr. ob predvidenem času spravila pridelka).

2.6.2.2 Aktivni ostanki

(a) Države članice ocenijo možnosti za izpostavljenost ljudi ali živali aktivnim ostankom prek prehranske verige zaradi možnega pojava takšnih ostankov v/na (užitnih delih) tretiranih rastlin. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

— verjetnost preživetja, obstojnost in razmnoževanje mikroorganizma v ali na posevkih, hrani ali krmi. Treba je obravnavati različne razvojne faze/življenjski ciklus mikroorganizma,

— informacije o njegovi ekološki niši,

▼M62

— informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja,

— naravno prisotnost mikroorganizma (in/ali sorodnih mikroorganizmov),

— podatke o predlagani dobri kmetijski praksi (vključno s številom in časom nanašanja, največjim uporabljenim odmerkom in najmanjšo uporabo škropiva pri nanašanju, predlaganimi varnostnimi čakalnimi dobami pred spravilom pridelka (karenci) za predvideno uporabo, ali časom skladiščenja, ali obdobjem prepovedi uporabe po spravilu) in dodatne podatke o nanašanju, kakor je predvideno v Prilogi IIIB,

— kjer je ustrezno, podatke o drugi registrirani uporabi fitofarmacevtskih sredstev na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enak mikroorganizem ali tvorijo enake ostanke.

(b) Države članice ocenijo nekatere informacije glede sposobnosti aktivnih ostankov, da ostanejo ali rastejo v gostitelju, ter njihovo sposobnost delovanja/povzročanja reakcij v gostitelju. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

— zdravstvene podatke in študije o toksičnosti, infektivnosti in patogenosti, predvidene v Prilogi IIB, ter rezultate te ocene,

— razvojne faze/življenjski cikel mikroorganizma v značilnih okoljskih razmerah (npr. v/na tretiranih rastlinah),

— način delovanja mikroorganizma,

— biološke lastnosti mikroorganizma (npr. specifičnost gostitelja).

Treba je obravnavati različne razvojne faze/življenjski ciklus mikroorganizma.

(c) Kadar so aktivni ostanki toksikološko pomembni za ljudi in/ali živali in če izpostavljenost ni zanemarljiva, je treba določiti dejanske stopnje v/na užitnih delih tretiranih rastlin, pri tem pa upoštevati:

— analitske metode za aktivne ostanke,

— krivulje rasti mikroorganizma v najugodnejših razmerah,

— možnosti ekstrapolacije podatkov z ene gojene rastline na drugo.

2.7 *Obstanek in obnašanje v okolju*

Treba je upoštevati biološko zapletenost ekosistemov in interakcije v zadevnih mikrobioloških populacijah.

Informacije o izvoru in lastnostih (npr. specifičnosti) mikroorganizma/ostankov njegovih metabolitov/toksinov ter njegova nameravana uporaba predstavljajo podlago za oceno njegovega obstanka in obnašanja v okolju. Treba je upoštevati način delovanja mikroorganizma.

Oceni se obstanek in obnašanje vseh pomembnih metabolitov, ki jih tvori mikroorganizem. Oceni se vsak del okolja posebej, oceno pa je treba izpeljati na podlagi meril, navedenih v oddelku 7(iv) Priloge IIB.

▼M62

Države članice pri ocenitvi obstanka in obnašanja fitofarmacevtskih sredstev v okolju upoštevajo vse vidike okolja, vključno z biotičnimi. Možnost preživetja in razmnoževanja mikroorganizmov je treba oceniti v vseh delih okolja, razen če se lahko utemeljeno predvideva, da neki mikroorganizem ne bo dosegel nekega dela. Treba je upoštevati mobilnost mikroorganizmov in ostankov njihovih metabolitov/toksinov.

2.7.1 Države članice ocenijo možnost onesnaženja podtalnice, površinske vode in pitne vode ob predlaganih pogojih uporabe fitofarmacevtskega sredstva.

Pri skupni oceni morajo države članice posvetiti posebno pozornost možnim škodljivim učinkom na ljudi prek onesnažene podtalnice, kadar se aktivna snov uporabi na občutljivih območjih, na primer območjih, kjer se zajema pitna voda.

2.7.2 Države članice ocenijo tveganje za vodni del, če je bilo ugotovljeno, da obstaja možnost izpostavljenosti vodnih organizmov. Mikroorganizem zaradi svoje sposobnosti, da se z razmnoževanjem ustali v okolju, lahko povzroči tveganje, saj ima na ta način lahko dolg ali trajen učinek na mikrobiološke skupnosti ali njihove plenilce.

Pri tem ocenjevanju se upoštevajo naslednje informacije:

(a) biološke lastnosti mikroorganizma;

(b) preživetje mikroorganizma v okolju;

(c) ekološka niša;

(d) raven naravnega ozadja mikroorganizma, kjer je avtohton;

(e) informacije o preživetju in obnašanju v različnih delih okolja;

(f) po potrebi informacije o možni interferenci s sistemi analize za nadzor kakovosti pitne vode, kot so določeni v Direktivi Sveta 98/83/ES z dne 3. novembra 1998 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi ([1]);

(g) po potrebi podatki o drugih registriranih fitofarmacevtskih sredstvih na območju predlagane uporabe, npr. o tistih, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

2.7.3 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti organizmov v ozračju fitofarmacevtskemu sredstvu ob predlaganih pogojih uporabe; če ta možnost obstaja, ocenijo tveganje za ozračje. Treba je upoštevati prenos, bližnji ali daljni, mikroorganizma v ozračju.

2.7.4 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti kopenskih organizmov fitofarmacevtskemu sredstvu ob predlaganih pogojih uporabe; če ta možnost obstaja, ocenijo tveganje za kopenski del okolja. Mikroorganizem zaradi svoje sposobnosti, da se z razmnoževanjem ustali v okolju, tveganje lahko poveča, saj ima na ta način lahko dolg ali trajen učinek na mikrobiološke skupnosti ali njihove plenilce.

([1]) UL L 330, 5.12.1998, str. 32. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

▼**M62**

Pri tem ocenjevanju bodo upoštevani naslednji podatki:

(a) biološke lastnosti mikroorganizma;

(b) preživetje mikroorganizma v okolju;

(c) ekološka niša;

(d) raven naravnega ozadja mikroorganizma, kjer je avtohton;

(e) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja;

(f) po potrebi podatki o drugih registriranih fitofarmacevtskih sredstvih na območju predlagane uporabe, npr. o tistih, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

2.8 *Učinki na neciljne organizme in njihova izpostavljenost*

Treba je oceniti informacije o ekologiji mikroorganizma in vplivih na okolje, prav tako pa možne stopnje izpostavljenosti in vplive njegovih pomembnih metabolitov/toksinov. Potrebna je skupna ocena tveganja za okolje, ki ga lahko povzroči fitofarmacevtsko sredstvo, ob upoštevanju običajnih stopenj izpostavljenosti mikroorganizmom v okolju, pa tudi v telesu organizmov.

Države članice ovrednotijo možnost izpostavljenosti neciljnih organizmov ob predlaganih pogojih uporabe in, če ta možnost obstaja, ocenijo pojav tveganja za zadevne neciljne organizme.

Kjer je ustrezno, je treba oceniti infektivnost in patogenost, razen če se lahko utemelji, da neciljni organizmi ne bodo izpostavljeni.

Pri oceni možnosti za izpostavljenost je treba upoštevati naslednje podatke:

(a) preživetje mikroorganizma v zadevnem delu okolja;

(b) njegovo ekološko nišo;

(c) raven naravnega ozadja mikroorganizma, kjer je avtohton;

(d) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja;

(e) kjer je ustrezno, drugo dovoljeno uporabo fitofarmacevtskega sredstva na območju predvidene uporabe, ki vsebuje enako aktivno snov ali tvori enake ostanke.

2.8.1 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti in vpliva na kopenske prosto živeče živali (divje ptice, sesalce in druge kopenske vretenčarje).

2.8.1.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi svoje sposobnosti okužbe in razmnoževanja v gostiteljskih sistemih ptic in sesalcev. Treba je oceniti, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije fitofarmacevtskega sredstva, pri tem pa je treba upoštevati naslednje podatke o mikroorganizmu:

(a) njegov način delovanja;

(b) druge biološke lastnosti;

▼M62

(c) študije o toksičnosti, patogenosti in infektivnosti pri sesalcih;

(d) študije o toksičnosti, patogenosti in infektivnosti pri pticah.

2.8.1.2 Fitofarmacevtsko sredstvo lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takšnih učinkov je treba upoštevati naslednje podatke:

(a) študije o toksičnosti pri sesalcih;

(b) študije o toksičnosti pri pticah;

(c) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja.

Če testi pokažejo umrljivost ali znake zastrupitve, mora ocena vključevati izračun razmerja med toksičnostjo in izpostavljenostjo, ki temelji na količniku LD_{50} in ocenjeni izpostavljenosti, izraženi v mg/kg telesne teže.

2.8.2 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti in vpliva na vodne organizme.

2.8.2.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi svoje sposobnosti okužbe in razmnoževanja v vodnih organizmih. Treba je oceniti, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije fitofarmacevtskega sredstva, pri tem pa je treba upoštevati naslednje podatke o mikroorganizmu:

(a) njegov način delovanja;

(b) druge biološke lastnosti;

(c) študije o toksičnosti, patogenosti in infektivnosti.

2.8.2.2 Fitofarmacevtsko sredstvo lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takšnih učinkov je treba upoštevati naslednje informacije:

(a) študije o toksičnosti za vodne organizme;

(b) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja.

Če testi pokažejo umrljivost ali znake zastrupitve, mora ocena vključevati izračun razmerja med toksičnostjo in izpostavljenostjo, ki temelji na količniku EC_{50} in/ali NOEC ter ocenjeni izpostavljenosti.

2.8.3 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti in vpliva na čebele.

2.8.3.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi svoje sposobnosti okužbe in razmnoževanja v čebelah. Treba je oceniti, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije fitofarmacevtskega sredstva, pri tem pa je treba upoštevati naslednje podatke o mikroorganizmu:

(a) njegov način delovanja;

(b) druge biološke lastnosti;

(c) študije o toksičnosti, patogenosti in infektivnosti.

▼**M62**

2.8.3.2 Fitofarmacevtsko sredstvo lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takšnih učinkov je treba upoštevati naslednje informacije:

(a) študije o toksičnosti za čebele;

(b) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja.

Če testi pokažejo umrljivost ali znake zastrupitve, mora ocena vključevati izračun količnika možne nevarnosti, ki temelji na količniku odmerka v g/ha in količniku LD_{50} v µg/čebelo.

2.8.4 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti in vpliva na členonožce, razen čebel.

2.8.4.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi svoje sposobnosti okužbe in razmnoževanja v členonožcih razen v čebelah. Treba je oceniti, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije fitofarmacevtskega sredstva, pri tem pa je treba upoštevati naslednje podatke o mikroorganizmu:

(a) njegov način delovanja;

(b) druge biološke lastnosti;

(c) študije o toksičnosti, patogenosti in infektivnosti za čebele in druge členonožce.

2.8.4.2 Fitofarmacevtsko sredstvo lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takšnih učinkov je treba upoštevati naslednje informacije:

(a) študije o toksičnosti za členonožce;

(b) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja;

(c) dostopne podatke iz primarnega biološkega presejanja.

Če testi pokažejo umrljivost ali znake zastrupitve, mora ocena vključevati izračun razmerja med toksičnostjo in izpostavljenostjo, ki temelji na količniku ER_{50} (stopnja učinkovitosti) in ocenjeni izpostavljenosti.

2.8.5 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti in vpliva na deževnike.

2.8.5.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi svoje sposobnosti okužbe in razmnoževanja v deževnikih. Treba je oceniti, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije fitofarmacevtskega sredstva, pri tem pa je treba upoštevati naslednje podatke o mikroorganizmu:

(a) njegov način delovanja;

(b) druge biološke lastnosti;

(c) študije o toksičnosti, patogenosti in infektivnosti za deževnike.

2.8.5.2 Fitofarmacevtsko sredstvo lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takšnih učinkov je treba upoštevati naslednje informacije:

(a) študije o toksičnosti za deževnike;

(b) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja.

▼M62

Če testi pokažejo umrljivost ali znake zastrupitve, mora ocena vključevati izračun razmerja med toksičnostjo in izpostavljenostjo, ki temelji na količniku LC_{50} in ocenjeni izpostavljenosti, izraženi v mg/kg teže suhe zemlje.

2.8.6 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti in vpliva na talne mikroorganizme.

2.8.6.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi svoje sposobnosti motenja mineralizacije dušika in ogljika v tleh. Treba je oceniti, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije fitofarmacevtskega sredstva, pri tem pa je treba upoštevati naslednje podatke o mikroorganizmu:

(a) njegov način delovanja;

(b) druge biološke lastnosti.

Podatki o poskusu se običajno ne zahtevajo, tj., kadar se lahko utemelji, da dostopne informacije omogočajo ustrezno oceno tveganja.

2.8.6.2 Države članice ocenijo učinek eksotičnih/neavtohtonih mikroorganizmov na neciljne mikroorganizme ter na njihove plenilce po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe. Podatki o poskusu se običajno ne zahtevajo, tj., kadar se lahko utemelji, da dostopne informacije omogočajo ustrezno oceno tveganja.

2.8.6.3 Fitofarmacevtsko sredstvo lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takšnih učinkov je treba upoštevati naslednje informacije:

(a) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja;

(b) vse dostopne informacije iz primarnega biološkega presejanja.

2.9 *Zaključki in predlogi*

Države članice sprejmejo zaključke o potrebi po dodatnih informacijah in/ali poskusih in ukrepih za omejitev tveganja. Države članice utemeljijo predloge za razvrstitev in označevanje fitofarmacevtskih sredstev.

C. **ODLOČANJE**

1. **Splošna načela**

1.1 Kjer je ustrezno, države članice v postopku registracije določijo pogoje ali omejitve uporabe fitofarmacevtskega sredstva. Vrsta in strogost teh pogojev in omejitev se določita na osnovi narave in obsega pričakovanih prednosti in možnega tveganja ter morata biti tudi temu primerna.

1.2 Države članice zagotovijo, da se pri odločanju o odobritvi registracij upoštevajo okoliščine kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin ali okolja (vključno s podnebjem) na območjih predvidene uporabe. Pri takšnem upoštevanju se lahko določijo posebni pogoji in omejitve uporabe, fitofarmacevtsko sredstvo pa se lahko registrira samo za uporabo na posameznem, ne pa tudi preostalih območjih v zadevni državi članici.

▼**M62**

1.3 Države članice zagotovijo, da so registrirani odmerki in število nanašanja najmanjši možni za doseganje želenega učinka tudi, kadar večje količine ne povzročajo nesprejemljivega tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje. Registrirani odmerki se morajo razlikovati in biti ustrezni glede na okoliščine kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in okolja (tudi podnebja) na različnih območjih, za katera je predvidena registracija. Vendar pa odmerki in število nanosov ne smejo povzročiti neželenih učinkov, kakršen je na primer razvoj odpornosti.

1.4 Države članice zagotovijo, da se pri sprejemanju odločitev upoštevajo načela integriranega varstva pred škodljivci, če je fitofarmacevtsko sredstvo namenjeno za uporabo v integrirani pridelavi.

1.5 Ker mora ocena temeljiti na podatkih omejenega števila reprezentativnih vrst, države članice zagotovijo, da uporaba fitofarmacevtskih sredstev ne bo imela dolgoročnih posledic na razširjenost in raznolikost neciljnih vrst.

1.6 Pred izdajo odločbe o registraciji države članice zagotovijo, da etiketa z navodilom za uporabo na fitofarmacevtskem sredstvu:

(a) izpolnjuje zahteve iz člena 16 te direktive;

(b) vsebuje tudi informacije o zaščiti uporabnikov, kakor to zahteva zakonodaja Skupnosti o varstvu pri delu;

(c) določa zlasti pogoje ali omejitve, pod katerimi se fitofarmacevtsko sredstvo sme ali ne sme uporabljati, kakor je določeno v točkah od 1.1 do 1.5;

(d) v registraciji se navedejo podatki iz člena 16(1)(g) in (h) te direktive in člena 10(1.2), (2.4), (2.5) in (2.6) Direktive 1999/45/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. maja 1999 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov ([1]).

1.7 Države članice pred izdajo odločbe o registraciji:

(a) zagotovijo, da je predlagana embalaža skladna z določbami Direktive 1999/45/ES;

(b) zagotovijo, da so:

— postopki za uničenje fitofarmacevtskega sredstva,

— postopki za nevtralizacijo škodljivih vplivov fitofarmacevtskega sredstva pri nenamernem razlitju, in

— postopki za dekontaminacijo in uničenje embalaže

v skladu z ustreznimi predpisi.

([1]) UL L 200, 30.7.1999, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/66/ES (UL L 168, 1.5.2004, str. 35).

▼**M62**

1.8 Če niso izpolnjene vse zahteve iz točke 2 tega poglavja, se registracija ne odobri. Kljub temu se v primeru, pri katerem ena ali več posebnih zahtev pri odločanju iz točke 2.4 ni v celoti izpolnjenih, registracije odobrijo le, če prednosti uporabe fitofarmacevtskega sredstva v predlaganih pogojih uporabe prevladajo nad možnimi škodljivimi učinki njegove uporabe. Vse omejitve glede uporabe fitofarmacevtskega sredstva, povezane z neizpolnjevanjem nekaterih zahtev iz točke 2.4, morajo biti navedene na etiketi z navodilom za uporabo. Te prednosti so lahko:

(a) prednosti za ukrepe integriranega varstva rastlin ali ekološkega kmetovanja in združljivost z njimi;

(b) pospeševanje strategij za zmanjšanje nevarnosti razvoja odpornosti;

(c) zmanjšano tveganje za uporabnike in potrošnike;

(d) zmanjšano onesnaženje okolja in zmanjšan vpliv na neciljne vrste.

1.9 Kadar je bila registracija odobrena v skladu z zahtevami iz te priloge, lahko države članice skladno s členom 4(6):

(a) opredelijo, kjer je možno, v tesnem sodelovanju z vlagateljem, ukrepe za izboljšanje delovanja fitofarmacevtskega sredstva; in/ali

(b) opredelijo, kjer je možno, v tesnem sodelovanju z vlagateljem, ukrepe za nadaljnje zmanjšanje izpostavljenosti, ki je možna med uporabo fitofarmacevtskega sredstva ali po njej.

Države članice obvestijo vlagatelje o vseh ukrepih, opredeljenih pod (a) ali (b), ter jih pozovejo k predložitvi dodatnih podatkov in informacij, potrebnih za prikaz učinkovitosti ali možnega tveganja, ki je mogoče v spremenjenih razmerah.

1.10 Države članice kar najbolj zagotovijo, da vlagatelj glede vseh mikroorganizmov, na katere se nanaša zahtevek za registracijo, upošteva vsa ustrezna spoznanja in podatke iz literature, ki so na voljo ob vložitvi zahtevka.

1.11 Če je mikroorganizem gensko spremenjen, kakor je opredeljeno v Direktivi 2001/18/ES, se registracija ne odobri, razen če se ne predloži ocena, ki je bila izvedena v skladu z Direktivo 2001/18/ES, kot to zahteva člen 1(3) te direktive. Treba je predložiti ustrezno odločitev, ki so jo pristojni organi sprejeli v skladu z Direktivo 2001/18/ES.

1.12 V skladu s členom 1(3) te direktive se registracija za fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje gensko spremenjen organizem, ne odobri, razen če se registracija odobri v skladu z določbami iz dela C Direktive 2001/18/ES, po katerih se ta organizem lahko spusti v okolje.

1.13 Če so v fitofarmacevtskem sredstvu prisotni pomembni metaboliti/toksini (tj. tisti, ki so po predvidevanju nevarni za zdravje ljudi in/ali okolje), za katere je znano, da jih tvorijo mikroorganizmi in/ali mikrobiološki onesnaževalci, se registracija ne odobri, razen če je mogoče dokazati, da je prisotna količina pred predlagano uporabo fitofarmacevtskega sredstva in po njej na sprejemljivi ravni.

▼M62

1.14 Države članice zagotovijo uporabo ustreznih ukrepov za nadzor kakovosti, s katerimi se poskrbi za identiteto mikroorganizma in vsebnost v fitofarmacevtskem sredstvu. Tovrstni ukrepi za nadzor kakovosti morajo vključevati sistem analize tveganja in kritičnih nadzornih točk (HACCP) ali ustrezen enakovreden sistem.

2. **Posebna načela**

Posebna načela se uporabljajo brez poseganja v splošna načela iz oddelka 1.

2.1 *Identiteta*

Za vsako odobreno registracijo države članice zagotovijo, da je zadevni mikroorganizem deponiran v mednarodno priznani zbirki kultur in opremljen z referenčno številko vnosa. Vsak mikroorganizem je treba identificirati in poimenovati na ravni vrste in opredeliti na ravni seva. Navesti je treba tudi podatke, ali gre za mikroorganizem divje vrste, spontanega ali induciranega mutanta, ali za gensko spremenjeni organizem.

2.2 *Biološke in tehnične lastnosti*

2.2.1 Za oceno najmanjše in največje vsebnosti mikroorganizma v materialu, ki se uporablja za proizvodnjo fitofarmacevtskih sredstev, in v fitofarmacevtskem sredstvu mora biti na voljo dovolj informacij. Vsebnost drugih sestavin in pomožnih snovi v formulaciji v fitofarmacevtskem sredstvu in kontaminantnih mikroorganizmov, ki nastanejo med proizvodnim procesom, je treba kar najbolje opredeliti. Države članice zagotovijo, da se stopnja kontaminantnih mikroorganizmov nadzorovano zadržuje na dopustni ravni. Poleg tega je treba navesti fizikalne lastnosti in stanje fitofarmacevtskega sredstva, po možnosti v skladu s „Katalogom vrst formulacij za pesticide in mednarodnim kodnim sistemom (Mednarodna tehnična monografija CropLife št. 2, 5. izdaja, 2002)“.

2.2.2 Registracija se ne odobri, če se na kateri koli razvojni stopnji fitofarmacevtskega sredstva na osnovi mikroorganizma izkaže (na podlagi okrepljene odpornosti, prenosa odpornosti ali drugega mehanizma), da bi bila lahko motena učinkovitost antimikrobiološkega sredstva, ki se uporablja v človeški medicini ali veterini.

2.3 *Dodatne informacije*

Brez predložitve popolnih informacij o nenehnem nadzoru kakovosti proizvodne metode, proizvodnega postopka in fitofarmacevtskega sredstva se registracija ne odobri. Upoštevati je treba zlasti spontane spremembe glavnih značilnosti mikroorganizma in odsotnost/prisotnost bistvenih kontaminantnih organizmov. Kar najbolj je treba opisati in opredeliti merila za zagotavljanje kakovosti in metode, ki se uporabljajo za zagotavljanje enotnosti fitofarmacevtskega sredstva.

2.4 *Učinkovitost*

2.4.1 Delovanje

2.4.1.1 Kadar predlagana uporaba vključuje priporočila za nadzor ali varstvo pred organizmi, ki ne veljajo za škodljive na podlagi pridobljenih izkušenj ali znanstvenih dokazov v okoliščinah kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in okolja (tudi podnebja) na območju predlagane uporabe, ali kadar drugi predvideni učinki fitofarmacevtskega sredstva v teh okoliščinah ne veljajo za koristne, se registracija za to uporabo ne odobri.

▼M62

2.4.1.2 Stopnja, doslednost in trajanje nadzora ali varstva ali drugi načrtovani učinki morajo biti podobni tistim, ki izhajajo iz uporabe ustreznih referenčnih sredstev. Če ni primernega referenčnega sredstva, se mora dokazati očitna korist fitofarmacevtskega sredstva v smislu stopnje, doslednosti in trajanja nadzora, varstva, ali drugih načrtovanih učinkov v okoliščinah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (tudi podnebja) na območju predlagane uporabe.

2.4.1.3 Kjer je ustrezno, mora imeti uporaba fitofarmacevtskega sredstva podoben vpliv na količino in/ali kakovost pridelka in zmanjšanje izgub med skladiščenjem kakor uporaba ustreznih referenčnih sredstev. Če ni primernega referenčnega sredstva, je treba dokazati dosledne in očitne vplive fitofarmacevtskega sredstva na količino in/ali kakovost pridelka ter na zmanjšanje izgub med skladiščenjem v okoliščinah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (tudi podnebja) na območju predlagane uporabe.

2.4.1.4 Odločitve, sprejete glede delovanja pripravka, morajo veljati za vsa območja države članice, v kateri se pripravek registrira, in za vse pogoje predlagane uporabe, razen kadar je na predlagani etiketi z navodilom za uporabo navedeno, da je fitofarmacevtsko sredstvo namenjeno le uporabi v določenih posebnih okoliščinah (npr. ob lažji okužbi, na določenih vrstah tal ali posebnih rastnih razmerah).

2.4.1.5 Če se na predlagani etiketi z navodilom za uporabo zahteva uporaba pripravka kot mešanice skupaj z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali dodatki, mora mešanica doseči želeni učinek in biti v skladu z načeli, navedenimi v točkah 2.4.1.1 do 2.4.1.4.

Če se na predlagani etiketi z navodilom za uporabo priporoča uporaba pripravka skupaj z določenimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali dodatki kot mešanica, države članice sprejmejo priporočila le, če so upravičena.

2.4.1.6 Če obstajajo dokazi za razvoj odpornosti patogenov zoper fitofarmacevtsko sredstvo, država članica presodi, ali predložena strategija obvladovanja odpornosti to obravnava ustrezno in zadostno.

2.4.1.7 Za nadzor vretenčarjev se lahko za uporabo registrirajo le tista fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo neaktivne mikroorganizme. Načrtovani učinek na ciljne vretenčarje je treba doseči brez nepotrebnega povzročanja trpljenja in bolečin tem živalim.

2.4.2 Odsotnost nesprejemljivih učinkov na rastline in rastlinske proizvode

2.4.2.1 Fitofarmacevtsko sredstvo na tretirane rastline ali rastlinske proizvode ne sme učinkovati fitotoksično, razen kadar so v predlaganem navodilu za uporabo navedene ustrezne omejitve uporabe.

2.4.2.2 Pridelek ob spravilu zaradi fitotoksičnih učinkov pripravka ne sme biti manjši od pridelka, doseženega brez uporabe fitofarmacetskega sredstva, razen kadar se izgube nadomestijo z drugimi prednostmi uporabe, npr. z izboljšanjem kakovosti tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov.

▼**M62**

2.4.2.3 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih škodljivih učinkov na kakovost tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, razen pri škodljivih učinkih na predelavo, kadar je v navodilu za uporabo izrecno navedeno, da se pripravek ne sme uporabljati na rastlinah, namenjenih nadaljnji predelavi.

2.4.2.4 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih škodljivih učinkov na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, namenjene razmnoževanju ali vegetativnemu razmnoževanju, kakor so vpliv na življenjsko moč, kaljivost, odganjanje, ukoreninjenje in začetek rasti, razen če je v navodilu za uporabo izrecno navedeno, da se pripravek ne sme uporabljati na rastlinah ali rastlinskih proizvodih, namenjenih razmnoževanju ali vegetativnemu razmnoževanju.

2.4.2.5 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih učinkov na posevke, ki sledijo v kolobarju, razen če je v navodilu za uporabo izrecno navedeno, da se posamezne kulture, ki bi bile prizadete, ne smejo gojiti za tretiranimi posevki.

2.4.2.6 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih učinkov na sosednje posevke, razen če je v predlaganem navodilu za uporabo izrecno navedeno, da se pripravek ne sme uporabljati v bližini nekaterih občutljivih posevkov.

2.4.2.7 Če predlagano navodilo za uporabo vsebuje tudi zahteve za uporabo pripravka kot mešanice skupaj z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali dodatki, mora biti mešanica skladna z načeli, navedenimi v točkah 2.4.2.1 do 2.4.2.6.

2.4.2.8 Predlagana navodila za čiščenje naprav za nanašanje fitofarmacevtskega sredstva morajo biti praktična in učinkovita, njihova uporaba pa preprosta, tako da se zagotovi odstranitev sledi ostankov fitofarmacevtskega sredstva, ki bi lahko povzročili škodo.

2.5 *Metode določanja/odkrivanja in količinskega opredeljevanja*

Predlagane metode morajo upoštevati najnovejše tehnike. Metode za spremljanje po registraciji naj vključujejo tudi uporabo splošno dostopnih reagentov in opreme.

2.5.1 Registracija se odobri le, če je na voljo primerna in dovolj kakovostna metoda za opredelitev in količinsko določitev mikroorganizma in neaktivnih sestavin (npr. toksinov, nečistot in pomožne snovi v formulaciji) v fitofarmacevtskem sredstvu. Kadar fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje več kakor en mikroorganizem, morajo priporočene metode omogočiti opredelitev in določitev vsebnosti vsakega od njih.

2.5.2 Registracija se odobri le, če so na voljo ustrezne metode za nadzor in spremljanje aktivnih in/ali neaktivnih ostankov po registraciji. Na voljo morajo biti metode za analizo:

(a) rastlin, rastlinskih proizvodov, živil rastlinskega in živalskega izvora in krme, če se pojavijo toksikološko pomembni ostanki. Ostanki se štejejo za pomembne, če se zahteva mejna vrednost ostankov (MRL/MVO), varnostna čakalna doba (karenca) ali delovna karenca ali drugi varnostni ukrepi;

(b) zemlje, vode, zraka in/ali telesnih tkiv, če se pojavijo toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko pomembni ostanki.

▼**M62**

2.6 *Vpliv na zdravje ljudi in živali*

2.6.1 Učinki na zdravje ljudi in živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva

2.6.1.1 Registracija se ne odobri, če se na podlagi predloženih informacij v dokumentaciji ugotovi, da je mikroorganizem patogen za ljudi ali neciljne živali pri predlaganih pogojih uporabe.

2.6.1.2 Registracija se ne odobri, če bi lahko mikroorganizem in/ali fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje mikroorganizem, pri priporočenih pogojih uporabe, vključno s stvarno najslabšim scenarijem, koloniziral ali povzročil škodljive učinke pri ljudeh ali živalih.

Pri odločanju o registraciji fitofarmacevtskega sredstva na osnovi mikroorganizmov države članice preučijo možne učinke na vse skupine ljudi, tj. na poklicne uporabnike, nepoklicne uporabnike, ljudi, ki so sredstvu izpostavljeni neposredno ali posredno prek okolja in pri delu, ter na živali.

2.6.1.3 Vse mikroorganizme je treba obravnavati kot možne senzibilizatorje, razen če se na podlagi ustreznih informacij ugotovi, da ni tveganja za senzibilizacijo, ob upoštevanju imunsko ogroženih in drugih občutljivih posameznikov. V odobrenih registracijah mora biti zato poudarjeno, da je treba uporabljati zaščitne rokavice in da se fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje mikroorganizem, ne sme vdihavati. Razen tega predlagani pogoji uporabe lahko zahtevajo uporabo dodatnih (kosov) zaščitnih oblačil in opreme.

Če se pri predlaganih pogojih uporabe zahteva uporaba zaščitne obleke, se registracija ne odobri, če oprema ni učinkovita in v skladu z ustreznimi določbami Skupnosti ter uporabniku ni dostopna in ni enostavna za uporabo pri predvidenih pogojih uporabe fitofarmacevtskega sredstva, še zlasti ob upoštevanju podnebnih pogojev.

2.6.1.4 Registracija se ne odobri, če je znano, da prenos genskega materiala iz mikroorganizma na druge organizme lahko povzroči škodljive učinke na zdravje ljudi in živali, vključno z odpornostjo zoper znane zdravilne učinkovine.

2.6.1.5 Za fitofarmacevtska sredstva, ki zaradi nekaterih lastnosti ali ob napačnem rokovanju ali napačni uporabi lahko povzročijo visoko stopnjo tveganja, morajo veljati posebne omejitve, npr. glede velikosti embalaže, vrste formulacije, prodaje, uporabe ali načina uporabe. Poleg tega se fitofarmacevtska sredstva, ki so opredeljena kot zelo strupena, lahko registrirajo samo za profesionalno uporabo.

2.6.1.6 Karence in delovne karence ali drugi varnostni ukrepi morajo preprečiti koloniziranje ali škodljive učinke na navzoče osebe ali delavce, ki so izpostavljeni po nanašanju fitofarmacevtskega sredstva.

2.6.1.7 Karence in delovne karence ali drugi varnostni ukrepi morajo biti določeni tako, da ni možnosti za koloniziranje ali škodljive učinke na živali.

▼M62

2.6.1.8 Karence in delovne karence ali drugi varnostni ukrepi, ki zagotavljajo preprečevanje koloniziranja ali škodljivih učinkov, morajo biti uresničljivi; če je potrebno, se predpišejo posebni varnostni ukrepi.

2.6.1.9 Pogoji za registracijo morajo biti v skladu z Direktivo Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu [1] in z Direktivo 2000/54/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. septembra 2000 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom pri delu [2]. Treba je preučiti eksperimentalne podatke in informacije, pomembne za prepoznavanje simptomov okuženosti ali patogenosti ter o učinkovitosti prve pomoči in terapevtskih ukrepov. Pogoji registracije naj bodo tudi v skladu z Direktivo 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu [3]. Pogoji registracije so prav tako skladni z Direktivo Sveta 89/656/EGS z dne 30. novembra 1989 o minimalnih zdravstvenih in varnostnih zahtevah za osebno varovalno opremo, ki jo delavci uporabljajo na delovnem mestu [4].

2.6.2 Učinki ostankov na zdravje ljudi in živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva

2.6.2.1 Registracija se ne odobri, če za odločitev ni na voljo zadostnih informacij o fitofarmacevtskih sredstvih, ki vsebujejo mikroorganizem, da zaradi izpostavljenosti mikroorganizmu, njegovim ostankom in metabolitom/toksinom, ki ostanejo v ali na rastlinah ali rastlinskih proizvodih, ni škodljivih vplivov na zdravje ljudi ali živali.

2.6.2.2 Registracija se ne odobri, če pojav aktivnih in/ali neaktivnih ostankov ne izraža najmanjšega odmerka fitofarmacevtskega sredstva, potrebnega za ustrezno varstvo rastlin v skladu z dobro kmetijsko prakso, in če zaradi neustreznega nanosa (vključno s karencami, delovnimi karencami ali časom skladiščenja) aktivni ostanki in/ali toksini ob spravilu, zakolu ali po skladiščenju niso kar najbolj zmanjšani.

2.7 *Obstanek in obnašanje v okolju*

2.7.1 Registracija se ne odobri, če razpoložljive informacije kažejo, da zaradi obstanka in obnašanja fitofarmacevtskega sredstva v okolju obstaja možnost za nesprejemljive škodljive vplive na okolje.

2.7.2 Registracija se ne odobri, če pričakovano onesnaženje podtalnice, površinske vode ali pitne vode zaradi uporabe fitofarmacevtskega sredstva pri predlaganih pogojih uporabe lahko povzroči motnje z analitskimi sistemi za nadzor kakovosti pitne vode, določenimi z Direktivo 98/83/ES.

[1] UL L 131, 5.5.1998, str. 11.
[2] UL L 262, 17.10.2000, str. 21.
[3] UL L 158, 30.4.2004, str. 50.
[4] UL L 393, 30.12.1989, str. 18.

▼M62

2.7.3 Registracija se ne odobri, če pričakovano onesnaženje podtalnice zaradi uporabe fitofarmacevtskega sredstva pri predlaganih pogojih uporabe krši ali presega eno od naslednjih vrednosti, katera koli od teh vrednosti je nižja:

(a) parametre ali največje dovoljene koncentracije iz Direktive 98/83/ES; ali

(b) parametre ali največje dovoljene koncentracije, določene za sestavine v fitofarmacevtskem sredstvu, npr. pomembne metabolite/toksine, v skladu z Direktivo 2000/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike ([1]); ali

(c) parametre za mikroorganizem ali največjo koncentracijo, ki jo je Komisija na podlagi ustreznih podatkov, zlasti toksikoloških, ob vključitvi mikroorganizma v Prilogo I določila za sestavine v fitofarmacevtskem sredstvu, npr. za pomembne metabolite/toksine, ali kjer takšna koncentracija ni predpisana, koncentracijo, ki ustreza eni desetini dopustnega dnevnega vnosa (ADI/DDV), predpisanega ob vključitvi mikroorganizma v Prilogo I,

razen če se znanstveno dokaže, da v dejanskih okoliščinah pridelave spodnji parametri ali koncentracije ne bodo kršeni ali preseženi.

2.7.4 Registracija se ne odobri, če pričakovano onesnaženje površinske vode zaradi uporabe fitofarmacevtskega sredstva pri predlaganih pogojih uporabe:

(a) preseže, kjer je površinska voda z območja predvidene uporabe namenjena za zajemanje pitne vode, parametre ali vrednosti, določene z Direktivo Sveta 75/440/EGS z dne 16. junija 1975 o zahtevah glede kakovosti površinske vode za odvzem pitne vode v državah članicah ([2]); ali

(b) preseže parametre ali vrednosti za sestavine v fitofarmacevtskem sredstvu, npr. pomembne metabolite/toksine, določene z Direktivo 2000/60/ES; ali

(c) ima nesprejemljiv vpliv na neciljne vrste, tudi živali, v skladu z ustreznimi zahtevami iz točke 2.8.

Predlagana navodila za uporabo fitofarmacevtskega sredstva, skupaj s postopki za čiščenje naprav za nanašanje, morajo biti takšna, da je verjetnost naključnega onesnaženja površinske vode zmanjšana na minimum.

2.7.5 Registracija se ne odobri, če je znano, da prenos genskega materiala iz mikroorganizma v druge organizme lahko pripelje do nesprejemljivih učinkov na okolje.

2.7.6 Registracija se ne odobri, če ni na voljo zadostnih informacij o možni obstojnosti/tekmovalnosti mikroorganizma in pomembnih sekundarnih metabolitov/toksinov v ali na posevku v okoljskih razmerah, ki prevladujejo ob in po načrtovani uporabi.

([1]) UL L 327, 22.12.2000, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Odločbo št. 2455/2001/ES.

([2]) UL L 194, 25.7.1975, str. 26. Direktiva, ki bo dne 22. decembra 2007 razveljavljena z Direktivo 2000/60/ES (UL L 327, 22.12.2000, str. 1).

▼M62

2.7.7 Registracija se ne odobri, če se pričakuje, da bodo mikroorganizem in/ali njegovi pomembni metaboliti/toksini ostali v okolju v precej višjih koncentracijah, kakor so naravne referenčne ravni, ob upoštevanju večkratnega nanašanja v teku let, razen če groba ocena tveganja pokaže, da je tveganje ob nakopičenih najvišjih koncentracijah sprejemljivo.

2.8 *Učinki na neciljne organizme*

Države članice zagotovijo, da so razpoložljive informacije zadostne za odločanje o tem, ali lahko pride do nesprejemljivih učinkov na neciljne vrste (flora in favna) zaradi izpostavljenosti fitofarmacevtskemu sredstvu, ki vsebuje mikroorganizem, po načrtovani uporabi.

Države članice posvečajo posebno pozornost možnim učinkom na koristne organizme, ki se uporabljajo za biološki nadzor, in na organizme, ki igrajo pomembno vlogo pri integriranem varstvu rastlin.

2.8.1 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost ptic in drugih neciljnih kopenskih vretenčarjev, se registracija ne odobri, če:

(a) je mikroorganizem patogen za ptice in druge neciljne kopenske vretenčarje;

(b) je ob toksičnih učinkih zaradi sestavin v fitofarmacevtskem sredstvu, npr. pomembnih metabolitov/toksinov, razmerje med toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 10 na podlagi akutnega $LD_{50,}$ ali pa je dolgoročno razmerje med toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 5, razen če je s primerno oceno tveganja jasno ugotovljeno, da se v okoliščinah pridelave ne pojavijo nesprejemljivi učinki — bodisi neposredno ali posredno — po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.

2.8.2 Če obstaja možnost za izpostavljenost vodnih organizmov, se registracija ne odobri, kadar:

(a) je mikroorganizem patogen za vodne organizme;

(b) je ob toksičnih učinkih zaradi sestavin v fitofarmacevtskem sredstvu, npr. pomembnih metabolitov/toksinov, razmerje med toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 100 pri akutni toksičnosti (EC_{50}) za dafnije in ribe ter 10 za dolgoročno/kronično toksičnost za alge (EC_{50}), dafnije (NOEC) in ribe (NOEC), razen če je s primerno oceno tveganja jasno ugotovljeno, da se v okoliščinah pridelave ne pojavi nesprejemljiv učinek na ohranitveno sposobnost (vitalnost) izpostavljenih vrst — bodisi neposredno ali posredno — po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.

2.8.3 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost čebel, se registracija ne odobri:

(a) če je mikroorganizem patogen za čebele;

(b) če so pri toksičnih učinkih, ki so posledica sestavin v fitofarmacevtskem sredstvu, npr. pomembnih metabolitov/toksinov, količniki nevarnosti za oralno ali kontaktno izpostavljenost čebel večji od 50, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da uporaba fitofarmacevtskega sredstva v dejanskih okoliščinah predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na ličinke čebel, obnašanje čebel ali preživetje in razvoj kolonije.

▼**M62**

2.8.4 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost členonožcev, razen čebel, se registracija ne odobri:

(a) če je mikroorganizem patogen za členonožce, razen čebel;

(b) pri toksičnih učinkih, ki so posledica sestavin v fitofarmacevtskem sredstvu, npr. metabolitov/toksinov, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da v okoliščinah pridelave ni nesprejemljivega učinka na te organizme po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe. Sklicevanje na selektivnost in predlogi za uporabo v integriranem varstvu rastlin pred škodljivci se podkrepijo z ustreznimi podatki.

2.8.5 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost deževnikov, se registracija ne odobri, če je mikroorganizem patogen za deževnike, ali če je pri toksičnih učinkih, ki so posledica sestavin v fitofarmacevtskem sredstvu, npr. pomembnih metabolitov/toksinov, razmerje med akutno toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 10 ali pa je razmerje med dolgoročno toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 5, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da v okoliščinah pridelave populacije deževnikov po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe niso ogrožene.

2.8.6 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost neciljnih talnih mikroorganizmov, se registracija ne odobri, če je proces mineralizacije dušika in ogljika med laboratorijskimi raziskavami po 100 dneh prizadet za več kakor 25 %, razen kadar se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da uporaba fitofarmacevtskega sredstva v dejanskih okoliščinah predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na mikrobiološko skupnost, upoštevajoč sposobnost mikroorganizmov za razmnoževanje.