ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2006

Vyhlásené: 28.05.2006 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

321

NARIADENIE VLÁDY

Slovenskej republiky

z 24. mája 2006,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 531/2005 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh

Vláda Slovenskej republiky podľa § 2 ods. 1 písm. k) zákona č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky v znení zákona č. 207/2002 Z. z. nariaďuje:

Čl. I

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 531/2005 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh sa mení a dopĺňa takto:

1. § 1 znie:

„§ 1

Toto nariadenie vlády ustanovuje zoznam povolených účinných látok v prípravkoch na ochranu rastlín, požiadavky na uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh (ďalej len „prípravok"), kontrolu účinných látok v prípravkoch, obsah informácií poskytovaných členským štátom Európskej únie a Komisii Európskych spoločenstiev (ďalej len „Komisia") a určuje jednotné zásady na odborné posúdenie a registráciu prípravkov na ochranu rastlín[1]) obsahujúcich mikroorganizmy1a) (ďalej len „jednotné zásady") pri ich hodnotení a registrácii s cieľom zabezpečiť ochranu zdravia ľudí a zvierat a ochranu životného prostredia.".

Poznámky pod čiarou k odkazom 1 a 1a znejú:

„1) § 11 ods. 7 písm. a) až d) zákona č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti.

1a) § 2 písm. u) zákona č. 193/2005 Z. z.".

Doterajší odkaz 1 sa označuje ako odkaz 1b.

2. V § 2 písm. c) sa slová „Výskumný ústav živočíšnej výroby" nahrádzajú slovami „Slovenské centrum poľnohospodárskeho výskumu" a slová „Lesnícky výskumný ústav" sa nahrádzajú slovami „Národné lesnícke centrum".

3. § 2 sa dopĺňa písmenami e) až w), ktoré znejú:

„e) antibiózou vzťah medzi dvoma druhmi alebo viacerými druhmi, v ktorom je jeden druh aktívne poškodzovaný,

f) antimikrobiálnym činiteľom alebo antimikrobiotikom prirodzene sa vyskytujúca polosyntetická alebo syntetická látka, ktorá vykazuje antimikrobiálnu činnosť, ktorou zabíja alebo tlmí rast mikroorganizmov, pričom antimikrobiotikum zahŕňa antibiotiká, ktorými sa rozumejú látky vyrobené alebo odvodené z mikroorganizmov, a antikokcidiály,

ktorými sa rozumejú látky, ktoré sú účinné proti kokcídiám, parazitným jednobunkovým prvokom,

g) formulantom každá zložka prípravku na ochranu rastlín okrem účinnej látky,

h) identitou účinnej látky informácia o chemickom názve, výrobcovi, štruktúrnom vzorci, výrobnej metóde, špecifikácii čistoty účinnej látky, identifikácii jej izomérov, nečistôt a aditív a o analytickom profile šarží,

i) kolonizáciou šírenie a pretrvávanie mikroorganizmu v prostredí, ako sú vonkajšie alebo vnútorné povrchy tela; pri kolonizácii mikroorganizmus by mal pretrvať počas dlhšej doby, ako sa očakáva v určitom orgáne; populácia mikroorganizmov môže klesnúť, ale pomalšie, než je obvyklé odumieranie, pričom populácia môže byť stála alebo rastúca; kolonizácia môže súvisieť s neškodnými a funkčnými organizmami, ako aj s patogénnymi mikroorganizmami, pričom možný výskyt týchto účinkov sa neuvádza,

j) ekologickou nikou jedinečná environmentálna poloha obývaná určitými druhmi, vnímaná v zmysle skutočného obývaného fyzického priestoru a funkcie v spoločenstve alebo ekosystéme,

k) hostiteľom živočích, človek alebo rastlina, ktorá prechováva alebo živí iný organizmus,

l) špecifickosťou k hostiteľovi rozsah rôznych hostiteľských druhov, ktoré môžu byť kolonizované mikrobiologickými druhmi alebo kmeňmi; mikroorganizmus, ktorý je špecifický k hostiteľovi, kolonizuje alebo má nepriaznivé účinky na jeden alebo len malý počet rôznych hostiteľských druhov; mikroorganizmus, ktorý nie je špecifický k hostiteľovi, môže mať nepriaznivé účinky na široké spektrum rôznych hostiteľských druhov,

m) infekciou zavlečenie alebo vstup patogénnych mikroorganizmov na náchylný hostiteľský druh, či už spôsobí, alebo nespôsobí patologické účinky alebo chorobu; organizmus musí vstúpiť do tela hostiteľa, zvyčajne bunky, a musí byť schopný sa rozmnožovať, aby vytvoril nové infekčné jednotky; jednoduché prehltnutie patogénu neznamená infekciu,

n) infekčným schopným prenášať infekciu,

o) infekčnosťou charakteristika mikroorganizmu, ktorá mu umožňuje infikovať náchylného hostiteľa,

p) množením schopnosť mikroorganizmu rozmnožovať sa a zvyšovať svoj počet počas infekcie,

q) mykotoxínom hubový toxín,

r) neživotaschopným mikroorganizmom mikroorganizmus, ktorý nie je schopný rozmnožovať sa alebo prenášať genetický materiál,

s) neživotaschopným rezíduom rezíduum, ktoré nie je schopné rozmnožovať sa alebo prenášať genetický materiál,

t) patogenitou schopnosť mikroorganizmu spôsobiť chorobu alebo škodu na hostiteľovi, pričom veľa patogénov spôsobuje chorobu kombináciou toxicity a invazívnosti alebo toxicity a schopnosti kolonizovať; niektoré invazívne patogény však spôsobujú chorobu ako výsledok abnormálnej reakcie obranného systému hostiteľa,

u) životaschopným rezíduom rezíduum, ktoré je schopné sa rozmnožovať alebo prenášať genetický materiál,

v) viroidom akákoľvek trieda infekčných činiteľov pozostávajúcich z malého reťazca ribonukleovej kyseliny nespojeného so žiadnym proteínom, pričom ribonukleová kyselina nekóduje proteíny a nedochádza k jej translácii; kopíruje sa pomocou enzýmov hostiteľskej bunky, pričom viroidy sú známe tým, že spôsobujú niekoľko chorôb rastlín,

w) virulenciou miera stupňa schopnosti mikroorganizmu vyvolať chorobu, indikovaná vážnosťou vyvolanej choroby, množstvo dávky, ktoré je potrebné na spôsobenie špecifického stupňa patogenity, pričom sa meria experimentálne strednou smrteľnou dávkou LD50 alebo strednou infekčnou dávkou ID50.“.

4. Za § 2 sa vkladá § 2a, ktorý znie:

„§ 2a

V odborných posudkoch sa uvádzajú výsledky odborného posudzovania a opatrenia na zníženie rizika vyplývajúceho z používania účinných látok a prípravkov. Pri ukladaní opatrení na zmiernenie rizika sa zohľadňujú najmä stravovacie zvyklosti skupín konzumentov a výsledky monitorovacích činností jednotlivých zložiek životného prostredia v Slovenskej republike.“.

5. V § 3 sa za odsek 13 vkladá nový odsek 14, ktorý znie:

„(14) Pri zmenách maximálnych limitov rezíduí, ktoré sú uvedené v osobitnom predpise,[5a]) sa informuje kontrolný ústav.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 5a znie:

„5a) Napríklad zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov na alebo v potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ, L 070, 16. 3. 2005) v znení nariadenia Rady (ES) č.178/2006 (Ú. v. EÚ L 29, 2. 2. 2006).“.

Doterajší odsek 14 sa označuje ako odsek 15.

6. Za § 3 sa vkladá § 3a, ktorý znie:

„§ 3a

(1) Pri posudzovaní úplnosti dokumentačného súboru údajov o účinnej látke prípravku sa nepoužije tento súbor údajov pre iného žiadateľa

a) počas desiatich rokov od dátumu prvého zaradenia novej účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok,

b) počas desiatich rokov pre existujúcu účinnú látku od prvej registrácie prípravku alebo

c) počas piatich rokov od prvého zaradenia účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok alebo od zmeny podmienok zaradenia účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok, alebo od rozhodnutia o zachovaní účinnej látky v zozname povolených účinných látok; ak toto päťročné obdobie uplynie pred obdobím uvedeným v písmenách a) a b), predĺži sa obdobie piatich rokov tak, aby uplynulo k rovnakému dátumu ako v prípadoch uvedených v písmenách a) a b).

(2) Pri posudzovaní úplnosti dokumentačného súboru údajov o prípravku sa nepoužije tento súbor údajov pre iného žiadateľa

a) počas desiatich rokov od prvej registrácie prípravku v Slovenskej republike, ak tejto registrácii predchádzalo zaradenie niektorej účinnej látky v prípravku do zoznamu povolených účinných látok, alebo

b) počas desiatich rokov od prvej registrácie prípravku, ak táto registrácia bola udelená pred zaradením ktorejkoľvek z účinných látok do zoznamu povolených účinných látok.

(3) Údaje a informácie o účinnej látke sa nepredkladajú okrem jej identity, ak táto účinná látka je zaradená do zoznamu povolených účinných látok a podstatne sa nelíši v stupni čistoty, charaktere a obsahu nečistôt od zloženia účinnej látky, na ktorej základe bola táto účinná látka zaradená do zoznamu povolených účinných látok prvýkrát, a ak žiadateľ preukáže, že vlastní dokumentačný súbor údajov alebo má súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov. Toto ustanovenie sa vzťahuje primerane aj na prehodnotenie existujúcej registrácie a predĺženie doby registrácie.

(4) Ustanovenia odsekov 1 a 2 sa vzťahujú primerane aj na

a) rozšírenie rozsahu použitia prípravku,

b) zmeny rozhodnutia o registrácii prípravku,

c) registráciu prípravku,

d) prehodnotenie existujúcej registrácie prípravku,

e) predĺženie doby registrácie prípravku,

f) prebaľovania prípravku.

(5) Ustanovenia odsekov 1, 2 a 4 sa primerane použijú na odborné pracoviská.

(6) Na základe výzvy kontrolného ústavu držiteľ registrácie alebo žiadateľ o registráciu je povinný zaslať bez zbytočného odkladu príslušnému registračnému úradu iného členského štátu, Komisii alebo Európskemu úradu pre potravinovú bezpečnosť informácie, údaje, dokumentačný súbor údajov alebo jeho časť.“.

7. V § 4 ods. 1 sa vypúšťa druhá veta.

8. V § 4 ods. 5 sa na konci pripájajú tieto slová: „v súlade s jednotnými zásadami podľa § 7a ods. 1“.

9. § 4 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(6) Kontrolný ústav pri prehodnotení existujúcich registrácií podľa odseku 5 môže využiť výsledky prehodnotenia vykonané v inom členskom štáte.“.

10. Za § 7 sa vkladajú § 7a a 7b, ktoré znejú:

„§ 7a

(1) Pri odbornom posudzovaní a pri registrácii prípravkov s obsahom mikroorganizmov, ktoré boli zaradené do zoznamu povolených účinných látok, a pri prehodnotení existujúcich registrácií prípravkov s obsahom mikroorganizmov sa dodržiavajú jednotné zásady uvedené v prílohe č. 7a.

(2) Pri odbornom posudzovaní a registrácii prípravkov v rámci používania jednotných zásad na hodnotenie a registráciu prípravkov sa berú do úvahy známe technické informácie alebo vedecké informácie týkajúce sa pôsobenia tohto prípravku , jeho zložiek alebo metabolitov alebo toxínov.

(3) Ak predložený dokumentačný súbor údajov je postačujúci z hľadiska kvality, rozsahu, konzistencie a spoľahlivosti na dokončenie hodnotenia aspoň jedného rozsahu použitia navrhovaného žiadateľom, vydajú sa kladné odborné posudky a rozhodnutie o registrácii prípravku. Ak dokumentačný súbor údajov nie je postačujúci na odborné posúdenie aspoň pre jeden navrhnutý rozsah použitia, uvedie sa to v odbornom posudku a vydá sa rozhodnutie o tom, že prípravok nebude registrovaný.

(4) Prípravok obsahujúci mikroorganizmy ako účinné látky môže obsahovať životaschopné a neživotaschopné mikroorganizmy vrátane vírusov a formulanty. Môže obsahovať aj príslušné metabolity/toxíny vytvorené počas rastu, rezíduá zo živnej pôdy a mikrobiologické kontaminanty. Odborne sa posúdia mikroorganizmy, príslušné metabolity/toxíny a prípravok s rezíduami živnej pôdy a prítomnými mikrobiologickými kontaminantmi.

(5) Pri odbornom posudzovaní a registrácii prípravku sa berú do úvahy usmerňovacie dokumenty, ktoré boli prijaté v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.

(6) Registrácia prípravkov s obsahom geneticky modifikovaných organizmov sa vykoná, ak žiadateľ o registráciu k žiadosti priloží hodnotenie vykonané podľa osobitného predpisu[10a]) a registráciu.

§ 7b

(1) Pokusy alebo testy vykonávané na účely výskumu alebo vývoja, pri ktorých dochádza k uvoľňovaniu neregistrovaného prípravku do životného prostredia, môžu fyzické osoby alebo právnické osoby vykonávať len po tom, ako dostali povolenie kontrolného ústavu, ktoré obsahuje podmienky na uvoľnenie neregistrovaných prípravkov do životného prostredia, ako aj ich presné množstvá a presne vymedzené oblasti Slovenskej republiky, kde budú uvoľnené.

(2) Fyzické osoby alebo právnické osoby, ktoré chcú vykonávať činnosti uvedené v odseku 1, predložia pred začatím pokusu alebo testu

a) žiadosť o povolenie vykonať pokus alebo test,

b) žiadosť o odborné posúdenie na uvoľňovanie neregistrovaného prípravku do životného prostredia a dokumentačný súbor údajov, ktorý obsahuje všetky dostupné údaje umožňujúce vyhodnotiť možné účinky na zdravie ľudí alebo zdravie zvierat, alebo možný vplyv na životné prostredie.

(3) Nepovoľujú sa pokusy ani testy, alebo sa pre ne určia obmedzujúce podmienky, ak odborné pracoviská posúdia, že tieto pokusy a testy ohrozujú život a zdravie ľudí, zvierat alebo životné prostredie.

(4) Tieto ustanovenia sa nevzťahujú na pokusy ani na testy, ktoré sa týkajú uvoľňovania geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 10a znie:

„10a) Zákon č.151/2002 Z. z. o používaní genetických technológii a geneticky modifikovaných organizmov.“.

11. V prílohe č. 1 sa na konci pripája tento text:

„**Všeobecný názov účinnej látky, identifikačné čísla**	**IUPAC názov**	**Čistota[1)] [g/kg]**	**Dátum zaradenia od:**	**Dátum zaradenia do:**	**Oblasť použitia/ špecifické podmienky/ administratívne ustanovenia**

č. 112 Chlórpyrifos CAS číslo: 2921-88-2 CIPAC číslo: 221	O,O-dietyl-O-3,5,6-trichlór-2-pyridyl fosforotioát	≥ 970 g/kg Nečistota O,O,O,O-tetraetyl ditiopyrofosfát (Sulfotep) sa považuje za toxikologické riziko. Jej maximálna úroveň je stanovená na 3 g/kg.	1. júl 2006	30. jún 2016	ČASŤ A Môže sa používať a registrovať výlučne ako insekticíd.ČASŤ BPri používaní jednotných zásad na hodnotenie a registráciu prípravku sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúce sa látky chlórpyrifos, najmä jej dodatky I a II, v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 3. júna 2005.Osobitná pozornosť sa venuje ochrane vtáctva, cicavcov, vodných organizmov, včiel a necieľových článkonožcov a v posudkoch sa uvedú opatrenia na zníženie rizika vrátane ochranných pásiem, ktoré sa uvedú na etikete prípravku na ochranu rastlín.Požiada sa o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa hodnotenia rizika a jeho dosahu na vtáctvo a cicavce.

č. 113 Chlórpyrifos-metyl CAS číslo: 5598-13-0 CIPAC číslo: 486	O,O-dimetyl-O-3,5,6-trichlór-2-pyridyl fosforotioát	≥ 960 g/kg Nečistoty O,O,O,O-tetrametyl ditiopyrofosfát (Sulfotemp) a O,O,O-trimetyl-O-(3,5,6-trichlór-2-pyridinyl) difosforoditioát (Sulfotemp - ester) sa považujú za toxikologické riziko. Maximálna úroveň každej z týchto nečistôt je stanovená na 5 g/kg.	1. júl 2006	30. jún 2016	ČASŤ A Môže sa používať a registrovať výlučne ako insekticíd.ČASŤ BPri používaní jednotných zásad na hodnotenie a registráciu prípravkov na ochranu rastlín sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúce sa látky chlórpyrifos-metyl, najmä jej dodatky I a II, v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 3. júna 2005.Osobitná pozornosť sa venuje ochrane vtáctva, cicavcov, vodných organizmov, včiel a necieľových článkonožcov a v posudkoch sa uvedú opatrenia na znižovanie rizika vrátane ochranných pásiem, ktoré sa uvedú na etikete prípravku na ochranu rastlín.Požiada sa o predloženie dalších štúdií týkajúcich sa hodnotenia rizika a jeho dosahu na vtáctvo a cicavce v prípade použitia vo vonkajšom prostredí.

č. 114 Maneb CAS číslo: 12427-38-2 CIPAC číslo: 61	Komplex kyseliny etylén- bisditiokarbamovej s mangánom (ditiokarbamát (polymér)	≥ 860 g/kg Vzniknutá technická nečistota - etyléntiomočovina - sa považuje za toxikologické riziko. Jej úroveň preto nesmie byť vyššia ako 0,5 % obsahu látky maneb.	1. júl 2006	30. jún 2016	ČASŤ A Môže sa používať a registrovať výlučne ako fungicíd.ČASŤ BPri používaní jednotných zásad na hodnotenie a registráciu prípravkov na ochranu rastlín sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúce sa látky maneb, najmä jej dodatky I a II, v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 3. júna 2005.Venuje sa osobitná pozornosť možnosti kontaminácie podzemných vôd pri použití tejto účinnej látky v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo extrémnymi klimatickými podmienkami.Osobitná pozornosť sa venuje rezíduám danej látky v potravinách a posúdi sa vystavenie konzumentov s ohľadom na príjem tejto látky v rámci potravy.Osobitná pozornosť sa venuje ochrane vtáctva, cicavcov, vodných organizmov a necieľových článkonožcov a v posudkoch sa uvedú opatrenia na

					zníženie rizika, ktoré sa uvedú na etikete prípravku na ochranu rastlín.Je potrebné predložiť ďalšie štúdie týkajúce sa hodnotenia rizika a jeho dosahu na vtáctvo a cicavce a vývojovú toxicitu.
č. 115 Mankozeb CAS číslo: 8018-01-7 (predtým 8065-67-5) CIPAC číslo: 34	Komplex kyseliny etylén- bisditiokarbamovej s mangánom a zinkom (ditiokarbamát) (polymér)	≥ 800 g/kg Vzniknutá technická nečistota - etyléntiomočovina - sa považuje za toxikologické riziko. Jej úroveň preto nesmie byť vyššia ako 0,5 % obsahu látky mankozeb.	1. júl 2006	30. jún 2016	ČASŤ A Môže sa používať a registrovať výlučne ako fungicíd.ČASŤ BPri používaní jednotných zásad na hodnotenie a registráciu prípravkov na ochranu rastlín sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúce sa látky mankozeb, najmä jej dodatky I a II, v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 3. júna 2005.Osobitná pozornosť sa venuje možnosti kontaminácie podzemných vôd pri použití tejto účinnej látky v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo extrémnymi klimatickými podmienkami.Osobitná pozornosť sa venuje rezíduám danej látky v potravinách a posúdi sa vystavenie konzumentov s

					ohľadom na príjem tejto látky v rámci potravy.Je potrebné, aby dôležitá pozornosť bola venovaná ochrane vtáctva, cicavcov, vodných organizmov a necieľových článkonožcov a v posudkoch sa uvedú opatrenia na zníženie rizika, ktoré sa uvedú na etikete prípravku na ochranu rastlín.Je potrebné predložiť ďalšie štúdie týkajúce sa hodnotenia rizika a jeho dosahu na vtáctvo, cicavce a vývojovú toxicitu.
č. 116 Metiram CAS číslo: 9006-42-2 CIPAC číslo: 478	Komplex kyseliny etylénbisditiokarbamovej so zinkom (ditiokarbamát) poly[etylén-bis(tiuramdisulfid)]	≥ 840 g/kg Vzniknutá technická nečistota - etyléntiomočovina - sa považuje za toxikologické riziko. Jej úroveň preto nesmie byť vyššia ako 0,5 % obsahu látky metiram.	1. júl 2006	30. jún 2016	ČASŤ A Môže sa používať a registrovať výlučne ako fungicíd.ČASŤ BPri používaní jednotných zásad na hodnotenie a registráciu prípravkov na ochranu rastlín sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúce sa látky metiram, najmä jej dodatky I a II, v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 3. júna 2005.Osobitná pozornosť sa venuje možnosti kontaminácie podzemných vôd pri použití tejto účinnej látky v

					oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo extrémnymi klimatickými podmienkami.Tak isto je potrebné venovať osobitnú pozornosť rezíduám danej látky v potravinách a posúdiť vystavenie konzumentov s ohľadom na príjem tejto látky v rámci potravy.Osobitnú pozornosť je potrebné venovať ochrane vtáctva, cicavcov, vodných organizmov a necieľových článkonožcov a v posudkoch je potrebné uviesť opatrenia na zníženie rizika, ktoré sa uvedú na etikete prípravku.Predlož ia sa ďalšie štúdie týkajúce sa hodnotenia rizika a jeho dosahu na vtáctvo a cicavce.
č. 117 Oxamyl CAS číslo: 23135-22-0 CIPAC číslo: 342	(dimetylkar-bamoyl)(me-tylsulfanyl) metylidénam ín-Nmetylkar bamát	970 g/kg	1. august 2006	31. júl 2016	ČASŤ AMôže sa používať a registrovať výlučne ako nematocíd a insekticíd.ČASŤ BPri používaní jednotných zásad na hodnotenie a registráciu prípravkov na ochranu rastlín sa zohľadňujú závery revíznej správy pre oxamyl, najmä jej dodatky I a II, finalizovanej v Stálom výbore pre potravinový

					reťazec a zdravie zvierat 15. júla 2005.Pri odbornom posúdení sa venuje mimoriadna pozornosť ochrane vtákov a cicavcov, dážďoviek, vodných organizmov, povrchových a podzemných vôd.Ak je to vhodné, v posudkoch sa uvedú opatrenia na zníženie rizika, ktoré sa uvedú na etikete prípravku na ochranu rastlín.Mimoriadna pozornosť sa venuje bezpečnosti operátora.Ak je to vhodné, v posudku sa uvedú ochranné opatrenia, ktoré sa uvedú na etikete prípravku.S cieľom potvrdiť posúdenie rizika kontaminácie podzemných vôd v kyslých pôdach, ako aj rizika pre vtáky, cicavce a dážďovky sa vyžiada predloženie ďalších štúdií.

č. 118 1 -metylcyklopropén (pri tejto účinnej látke sa neberie do úvahy jej všeobecný názov podľa ISO) CAS číslo: 3100-04-7 CIPAC číslo: nepridelené	1 -metylcy-klopropén	≥ 960 g/kg Technické nečis- toty l-chlór-2-metylpropén a 3-chlór-2-metyl-propén predstavujú zá-važné toxikolo-gické riziko a obsah každej z nich v technickom materiáli nesmie byť vyšší ako 0,5 g/kg.	1. apríl 2006	31. marec 2016	ČASŤ AMôže sa používať a registrovať výlučne ako rastový regulátor na pozberové uskladnenie plodín v zaplombovateľnýc h skladoch.ČASŤ BPri používaní jednotných zásad na hodnotenie a registráciu prípravkov na ochranu rastlín sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa látky 1-metylcyklopropén , najmä jej dodatky I a II, ako boli prijaté 23. septembra 2005 na zasadaní Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.
č. 119 Forchlórfenuron CAS číslo: 68157-60-8 CIPAC číslo: 633	l-(2-chlóro-4 -pyridinyl)-3- fenylmo-čovina	≥ 978 g/kg	1. apríl 2006	31. marec 2016	ČASŤ A Môže sa používať a registrovať výlučne ako rastový regulátor.ČASŤ B Pri vyhodnocovaní žiadostí o registráciu prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú forchlórfenuron na inépoužitie než na kivi, sa venuje mimoriadna pozornosť kritériám podľa § 11 ods. 7 zákona č. 193/2005 Z. z. a zabezpečí sa, aby sa pred vydaním

					takého rozhodnutia o registrácii poskytli všetky potrebné údaje a informácie.Pri používaní jednotných zásad na hodnotenie a registráciu prípravkov na ochranu rastlín sa zohľadňujú závery revíznej správy pre forchlórfenuron, najmä jej dodatky I a II, v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 23. septembra 2005.V tomto celkovom odbornom posudzovaní sa venuje mimoriadna pozornosť prípadnému znečisteniu podzemnej vody, keď sa táto účinná látka používa v regiónoch s citlivými pôdnymi alebo klimatickými podmienkami.V prípade potreby sa uvedú v odbornom posudku ochranné opatrenia na zníženie rizika, ktoré budú uvedené na etikete prípravku na ochranu rastlín.

č. 120 Indoxakarb CAS číslo: 173584-44-6 CIPAC číslo: 612	metyl (S)-N-[7-chló ro-2,3,4a,5-tetrahydro-4a-(metoxy-karbonyl)in-deno[l,2-e][l,3,4] oxadiazín-2-ylkarbo-nyl]-4'-(trif-luórometo-xy)-karbanilát	Technický mate- riál: > 628 g/kg indo- xakarbu.	1. apríl 2006	31. marec 2016	ČASŤ A Môže sa používať a registrovať výlučne ako insekticíd.ČASŤ BPri používaní jednotných zásad na hodnotenie a registráciu prípravkov na ochranu rastlín sa zohľadňujú závery revíznej správy pre indoxakarb, najmä jej dodatky I a II, v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 23. septembra 2005.Pri tomto celkovom odbornom posúdení sa venuje osobitná pozornosť ochrane vodných organizmov.Tam, kde je to vhodné, sa v odbornom posudku uvedú opatrenia na zníženie rizika, ktoré sa uvedú na etikete prípravku na ochranu rastlín.

č. XX Warfarín CAS číslo: 81-81-2 CIPAC číslo: 70	RS)-4-hydro- xy-3-(3-oxo-l- -fenylbutyl) kumarín 3-(α-acetó- nylbenzyl)-4- hydroxy- kumarín	≥ 990 g/kg	1. október 2006	30. sep- tember 2013	ČASŤ AMôže sa používať a registrovať výlučne ako rodenticíd vo forme predpripravených návnad, v prípade potreby vložených do špeciálne zhotovených zásobníkov.ČASŤ BPri používaní jednotných zásad na hodnotenie a registráciu prípravkov sa zohľadňujú závery revíznej správy pre warfarín, najmä jej dodatky I a II, v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 23. septembra 2005.V celkovom odbornom posúdení sa venuje osobitná pozornosť ochrane operátorov, vtáctva a necieľových cicavcov.Ak je to vhodné, v posudkoch sa uvedú opatrenia na zníženie rizika, ktoré budú uvedené na etikete prípravku na ochranu rastlín.
č. XX Tolylfluanid CAS číslo: 731-27-1 CIPAC číslo: 275	N-dichloroflu oromethyltio- N'.N'-dimetyl -N-p-tolylsulf amid	960 g/kg	1. október 2006	30. sep- tember 2016	ČASŤ A Môže sa používať a registrovať výlučne ako fungicíd.ČASŤ BPri používaní jednotných zásad na hodnotenie a registráciu prípravkov na

					ochranu rastlín sa zohľadňujú závery revíznej správy pre tolylfluanid, najmä jej dodatky I a II, finalizovanej v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 23. septembra 2005.V tomto celkovom odbornom posúdení sa venuje osobitná pozornosť ochrane bylinožravých cicavcov, vodných organizmov a necieľových článkonožcov (iných ako včely). Ak je to potrebné, v odbornom posudku sa uvedú opatrenia na zníženie rizika, ktoré budú uvedené na etikete prípravku na ochranu rastlín.Osobitná pozornosť sa venuje rezíduám v potrave a zhodnotí sa vystavenie konzumenta ich vplyvu.Na požiadanie sa predložia ďalšie štúdie týkajúce sa hodnotenia rizika pre bylinožravé cicavce (dlhodobé riziko).".

12. V prílohe č. 2 poradovom čísle 40 v stĺpci 4 sa slová „30. jún 2007“ nahrádzajú slovami „31. október 2007“ a v poradovom čísle 79 v stĺpci 4 sa slová „30. jún 2007“ nahrádzajú slovami „31. január 2009“.

13. V prílohe č. 2 sa na konci pripája tento text:

„1	2	3	4	5	6	7
Por. číslo	**Názov účinnej látky**	**Termín prehodnotenia účinnej látky (§ 4 ods. 5)**	**Podmienky prehodnotenia a termín zmeny alebo zrušenia registrácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom jednej účinnej látky (§ 4 ods. 5)**	**Podmienky prehodnotenia a termín zmeny alebo zrušenia registrácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom viacerých účinných látok (§ 4 ods. 5)**	**Revízne správy**	**Ďalšie ustanovenia**
112	Chlórpyrifos	31. december 2006	30. jún 2010	Ak je to potrebné, registrácia sa zmení alebo zruší najneskôr do 30. júna 2010 alebo do dátumu, ktorý je stanovený pre novelu alebo zrušenie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky zaradia do zoznamu povolených účinných látok, pre každý prípravok s obsahom účinnej látky chlórpyrifos spolu s inou účinnou látkou zaradenou do zoznamu povolených účinných látok najneskôr do 30. júna 2006.		

113	Chlórpyrifos-metyl	31. december 2006	30. jún 2010	Ak je to potrebné, registrácia sa zmení alebo zruší najneskôr do 30. júna 2010 alebo do dátumu, ktorý je stanovený pre novelu alebo zrušenie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky zaradia do zoznamu povolených účinných látok, pre každý prípravok s obsahom účinnej látky chlórpyrifos-metyl spolu s inou účinnou látkou zaradenou do zoznamu povolených účinných látok najneskôr do 30. júna 2006.		

114	Maneb	31. december 2006	30. jún 2010	Ak je to potrebné, registrácia sa zmení alebo zruší najneskôr do 30. júna 2010 alebo do dátumu, ktorý je stanovený pre novelu alebo zrušenie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky zaradia do zoznamu povolených účinných látok, pre každý prípravok s obsahom účinnej látky maneb spolu s inou účinnou látkou zaradenou do zoznamu povolených účinných látok najneskôr do 30. júna 2006.		

115	Mankozeb	31. december 2006	30. jún 2010	Ak je to potrebné, registrácia sa zmení alebo zruší najneskôr do 30. júna 2010 alebo do dátumu, ktorý je stanovený pre novelu alebo zrušenie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky zaradia do zoznamu povolených účinných látok, pre každý prípravok s obsahom účinnej látky mankozeb spolu s inou účinnou látkou zaradenou do zoznamu povolených účinných látok najneskôr do 30. júna 2006.		

116	Metiram	31. december 2006	30. jún 2010	Ak je to potrebné, registrácia sa zmení alebo zruší najneskôr do 30. júna 2010 alebo do dátumu, ktorý je stanovený pre novelu alebo zrušenie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky zaradia do zoznamu povolených účinných látok, pre každý prípravok s obsahom účinnej látky metiram spolu s inou účinnou látkou zaradenou do zoznamu povolených účinných látok najneskôr do 30. júna 2006.		

117	Oxamyl	31. január 2007	30. júl 2010	Ak je to potrebné, registrácia sa zmení alebo zruší najneskôr do 30. júla 2010 alebo do dátumu, ktorý je stanovený pre novelu alebo zrušenie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky zaradia do zoznamu povolených účinných látok, pre každý prípravok s obsahom účinnej látky oxamyl spolu s inou účinnou látkou zaradenou do zoznamu povolených účinných látok najneskôr do 30. júla 2006.		

118	1 -metylcyklo- propén	30. september 2006	30. september 2007	Ak je to potrebné, registrácia sa zmení alebo zruší najneskôr do 30. septembra 2007 alebo do dátumu, ktorý je stanovený pre novelu alebo zrušenie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky zaradia do zoznamu povolených účinných látok, pre každý prípravok s obsahom účinnej látky 1-metylcyklopropén spolu s inou účinnou látkou zaradenou do zoznamu povolených účinných látok najneskôr do 31. marca 2006.		

119	Forchlórfenuron	30. september 2006	30. september 2007	Ak je to potrebné, registrácia sa zmení alebo zruší najneskôr do 30. septembra 2007 alebo do dátumu, ktorý je stanovený pre novelu alebo zrušenie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky zaradia do zoznamu povolených účinných látok, pre každý prípravok s obsahom účinnej látky forchlórfenuron spolu s inou účinnou látkou zaradenou do zoznamu povolených účinných látok najneskôr do 31. marca 2006.		

120	Indoxakarb	30. september 2006	30. september 2007	Ak je to potrebné, registrácia sa zmení alebo zruší najneskôr do 30. septembra 2007 alebo do dátumu, ktorý je stanovený pre novelu alebo zrušenie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky zaradia do zoznamu povolených účinných látok, pre každý prípravok s obsahom účinnej látky indoxakarb spolu s inou účinnou látkou zaradenou do zoznamu povolených účinných látok najneskôr do 31. marca 2006.		

XX	Warfarín	31. marec 2007	30. september 2010	Ak je to potrebné, registrácia sa zmení alebo zruší najneskôr do 30. septembra 2010 alebo do dátumu, ktorý je stanovený pre novelu alebo zrušenie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky zaradia do zoznamu povolených účinných látok, pre každý prípravok s obsahom účinnej látky warfarín spolu s inou účinnou látkou zaradenou do zoznamu povolených účinných látok najneskôr do 30. septembra 2006.		

XX	Tolylfluanid	31. marec 2007	30. september 2010	Ak je to potrebné, registrácia sa zmení alebo zruší najneskôr do 30. septembra 2010 alebo do dátumu, ktorý je stanovený pre novelu alebo zrušenie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky zaradia do zoznamu povolených účinných látok, pre každý prípravok s obsahom účinnej látky tolylfluanid spolu s inou účinnou látkou zaradenou do zoznamu povolených účinných látok najneskôr do 30. septembra 2006.".		

14. Za prílohu č. 7 sa vkladá príloha č. 7a, ktorá znie:
„Príloha č. 7a k nariadeniu vlády č. 531/2005 Z. z.

JEDNOTNÉ ZÁSADY NA ODBORNÉ POSUDZOVANIE A REGISTRÁCIU PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN OBSAHUJÚCICH MIKROORGANIZMY

OBSAH

HODNOTENIE

1. Všeobecné zásady

2. Osobitné zásady

2.1. Identita

2.1.1. Identita mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín

2.1.2. Identita prípravku na ochranu rastlín

2.2. Biologické, fyzikálne, chemické a technické vlastnosti

2.2.1. Biologické vlastnosti mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín

2.2.2. Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín

2.3. Ďalšie informácie

2.3.1. Kontrola kvality produkcie mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín

2.3.2. Kontrola kvality prípravku na ochranu rastlín

2.4. Účinnosť

2.5. Metódy identifikácie/detekcie a kvantifikácie

2.5.1. Analytické metódy pre prípravky na ochranu rastlín

2.5.2. Analytické metódy na stanovenie rezíduí

2.6. Vplyv na zdravie ľudí a zvierat

2.6.1. Účinky na zdravie ľudí alebo zvierat vyplývajúce z prípravku na ochranu rastlín

2.6.2. Účinky na zdravie ľudí alebo zvierat vyplývajúce z rezíduí

2.7. Zánik a správanie v životnom prostredí

2.8. Účinky na necieľové organizmy a vystavenie necieľových organizmov

2.9. Závery a návrhy

ROZHODOVANIE O VYDANÍ ODBORNÉHO POSUDKU A REGISTRÁCII PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN

1. Všeobecné zásady

2. Osobitné zásady

2.1. Identita

2.2. Biologické a technické vlastnosti

2.3. Ďalšie informácie

2.4. Účinnosť

2.5. Metódy identifikácie/detekcie a kvantifikácie

2.6. Vplyv na zdravie ľudí a zvierat

2.6.1. Účinky na zdravie ľudí alebo zvierat vyplývajúce z prípravku na ochranu rastlín

2.6.2. Účinky na zdravie ľudí alebo zvierat vyplývajúce z rezíduí

2.7. Zánik a správanie v životnom prostredí

2.8. Účinky na necieľové organizmy

HODNOTENIE

Cieľom hodnotenia je na vedeckom základe, a ak sa nezískajú ďalšie skúsenosti, od prípadu k prípadu, určiť a posúdiť potenciálne nepriaznivé účinky používania prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho mikroorganizmy ako účinné látky na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie. Cieľom hodnotenia je tiež určenie potreby opatrení na riadenie rizika a odporučenie vhodných opatrení.

Z dôvodu replikačnej schopnosti mikroorganizmov existuje zjavný rozdiel medzi chemickými látkami a mikroorganizmami používanými ako prípravky na ochranu

rastlín. Vznikajúce riziká nie sú nevyhnutne rovnakého charakteru ako tie, ktoré predstavujú chemické látky, najmä v súvislosti so schopnosťou mikroorganizmov pretrvať a rozmnožovať sa v rôznych prostrediach. Navyše, mikroorganizmy pozostávajú zo širokého spektra rôznych organizmov, z ktorých má každý vlastné, jedinečné vlastnosti. Tieto rozdiely medzi mikroorganizmami by sa mali pri hodnotení vziať do úvahy. Mikroorganizmus v prípravku na ochranu rastlín by mal ideálne fungovať ako bunková továreň pracujúca priamo na mieste, kde je cieľový organizmus škodlivý. Pochopenie spôsobu účinku je tak rozhodujúcim krokom v procese hodnotenia.

Mikroorganizmy môžu produkovať spektrum rôznych metabolitov (napr. bakteriálne toxíny alebo mykotoxíny), z ktorých viaceré môžu mať toxikologický význam a z ktorých sa jeden alebo viaceré môžu podieľať na spôsobe účinku prípravku na ochranu rastlín. Mala by sa posudzovať charakterizácia a identifikácia príslušných metabolitov a bolo by vhodné zaoberať sa toxicitou týchto metabolitov. Informácia o produkcii alebo relevantnosti metabolitov sa môže vyvodiť

a) zo štúdií toxicity,

b) z biologických vlastností mikroorganizmu,

c) zo vzťahu k známym patogénom rastlín, zvierat alebo ľudí,

d) zo spôsobu účinku,

e) z analytických metód.

Na základe tejto informácie možno metabolity považovať za prípadne relevantné. Preto by sa mala posudzovať potenciálna expozícia týmito metabolitmi, aby bolo možné rozhodnúť o ich relevantnosti.

1. Všeobecné zásady

1.1. So zreteľom na súčasné vedecké a technické poznatky hodnotia sa informácie uvedené v dokumentačnom súbor údajov, a to najmä

a) určí sa vzniknuté riziko, posúdi sa jeho závažnosť a rozhodne sa o pravdepodobnosti ohrozenia ľudí, zvierat alebo životného prostredia a

b) posúdi sa pôsobenie prípravku na ochranu rastlín pre každý rozsah použitia, o ktoré sa žiada, ak ide o jeho účinnosť a fytotoxicitu/patogénnosť.

1.2. Ak neexistujú normalizované skúšobné metódy, hodnotí sa kvalita/metodika skúšok, a ak je to možné, musia sa posudzovať tieto charakteristiky opísaných metód:

a) významnosť,

b) reprezentatívnosť,

c) citlivosť,

d) špecifickosť,

e) reprodukovateľnosť,

f) medzilaboratórne validácie,

g) predpovedateľnosť.

1.3. Pri interpretácii výsledkov hodnotení sa berú do úvahy možné prvky neistoty informácií, ktoré sa získali počas hodnotenia, aby bolo zaistené, že možnosti, keď sa im nepodarilo určiť nepriaznivé účinky alebo sa podcenila ich dôležitosť, sa znížili na minimum. Pred vydaním odborného posudku sa preskúmajú kritické body rozhodnutia alebo položky údajov, pri ktorých by nepresnosti mohli viesť k nesprávnej klasifikácii rizika.

Prvé vykonané hodnotenie sa zakladá na najlepších dostupných údajoch alebo odhadoch, ktoré odrážajú reálne podmienky použitia prípravku na ochranu rastlín. Za tým musí nasledovať opakované hodnotenie, ktoré zohľadní možné nepresnosti v kritických údajoch a rozsah podmienok použitia, ktoré sa môžu vyskytnúť a vedú k realistickému prístupu najhoršieho prípadu, s cieľom určenia, či je možné, žeby počiatočné hodnotenie mohlo byť výrazne odlišné.

1.4. Každý prípravok obsahujúci mikroorganizmy ako účinnú látku, na ktorý bola podaná žiadosť o registráciu, sa odborne posudzuje, informácie hodnotené pre mikroorganizmus sa môžu vziať do úvahy. Môže sa zohľadniť, že každý pridaný formulant môže mať vplyv na charakteristiku prípravku na ochranu rastlín v porovnaní s mikroorganizmom.

1.5. Pri hodnotení žiadostí a vydávaní rozhodnutia o registrácii sa posudzujú navrhované praktické podmienky použitia a najmä účel použitia, dávka, spôsob, frekvencia, načasovanie aplikácie, charakter a zloženie prípravku na ochranu rastlín. Vždy, keď je to možné, sa berú do úvahy aj zásady integrovanej kontroly škodlivých organizmov.

1.6. Pri odbornom posudzovaní sa zvažujú poľnohospodárske podmienky, podmienky zdravia rastlín alebo environmentálne podmienky vrátane klimatických v oblastiach použitia prípravku na ochranu rastlín.

1.7. Ak osobitné zásady v časti 2 pri odbornom posudzovaní prípravku na ochranu rastlín ustanovujú použitie výpočtových modelov, ide o modely, ktoré

a) poskytujú čo najlepší odhad všetkých zahrnutých príslušných procesov, zohľadňujúc realistické parametre a predpoklady,

b) predkladajú sa na hodnotenie, ako je uvedené bode 1.3,

c) sú spoľahlivo validované meraniami vykonanými za okolností relevantných na použitie modelu,

d) sú relevantné k podmienkam v oblasti použitia,

e) sú doložené podrobnosťami, ktoré ukazujú, ako model vypočítava poskytnuté odhady, a vysvetleniami všetkých vstupov do modelu a podrobnosťami, ako boli odvodené.

2. Osobitné zásady

Bez toho, aby boli dotknuté všeobecné zásady ustanovené v časti 1, pri odbornom posudzovaní predloženého dokumentačného súboru údajov sa uplatňujú tieto zásady:

2.1. Identita

2.1.1. Identita mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín

Identita mikroorganizmu sa musí jasne určiť. Predložené údaje musia umožniť kontrolu identity mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín na úrovni kmeňa.

Identita mikroorganizmu sa hodnotí na úrovni kmeňa. Keď je mikroorganizmus mutantom alebo geneticky modifikovaným organizmom,[1]) musia byť zaznamenané špecifické rozdiely v porovnaní s inými kmeňmi v rámci rovnakých druhov. Musí sa zaznamenať výskyt zostávajúcich štádií. Musí sa skontrolovať uloženie kmeňa v medzinárodne uznanej zbierke kultúr.

2.1.2. Identita prípravku na ochranu rastlín

Hodnotia sa poskytnuté podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení prípravku na ochranu rastlín, ako sú tie, ktoré sa týkajú mikroorganizmu, príslušných

metabolitov/toxínov, rezíduí živnej pôdy, formulantov a prítomných mikrobiálnych kontaminantov.

2.2. Biologické, fyzikálne, chemické a technické vlastnosti

2.2.1. Biologické vlastnosti mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín

2.2.1.1. Podľa vhodnosti sa hodnotí pôvod kmeňa, jeho prirodzené prostredie vrátane prirodzenej úrovne pozadia, životný cyklus a možnosti na prežitie, kolonizáciu, reprodukciu a rozširovanie. Šírenie pôvodných mikroorganizmov by sa malo po krátkom čase rastu ustáliť a mali by pokračovať v šírení ako mikroorganizmy pozadia.

2.2.1.2. Hodnotí sa schopnosť mikroorganizmov prispôsobiť sa prostrediu, pričom sa berú do úvahy najmä tieto zásady:

a) v závislosti od podmienok, ako sú dostupnosť substrátov pre rast a metabolizmus, mikroorganizmy dokážu spustiť alebo zablokovať prejav daných fenotypových znakov,

b) mikrobiologické kmene najprispôsobenejšie prostrediu dokážu prežiť a rozmnožovať sa lepšie ako neprispôsobené kmene; prispôsobené kmene majú selektívnu výhodu a dokážu vytvoriť väčšinu v rámci populácie za niekoľko generácií,

c) relatívne rýchle množenie mikroorganizmov vedie k vyššiemu počtu mutácií; ak mutácia podporuje prežitie v prostredí, zmutovaný kmeň sa môže stať dominantným,

d) najmä vlastnosti vírusov sa môžu rýchlo meniť vrátane ich virulencie.

Preto, ak je to vhodné, musia sa hodnotiť informácie o genetickej stabilite mikroorganizmu v podmienkach prostredia pre navrhnuté použitie, ako aj informácie o schopnosti mikroorganizmu prenášať genetický materiál na iné organizmy a tiež informácie o stabilite zakódovaných znakov.

2.2.1.3. Spôsob účinku mikroorganizmu sa hodnotí tak podrobne, ako si vyžaduje situácia. Možná úloha metabolitov/toxínov v spôsobe účinku by sa mala hodnotiť, a ak je určená, mala by sa stanoviť minimálna účinná koncentrácia pre každý aktívny metabolit/toxín. Informácie o spôsobe účinku môžu byť hodnotným nástrojom pri určovaní možného rizika.

Aspekty, ktoré sa zvažujú pri hodnotení, sú:

a) antibióza,

b) vyvolanie rezistencie rastliny,

c) interferencia s virulenciou patogénneho cieľového organizmu,

d) endofytný rast,

e) koreňová kolonizácia,

f) konkurencia v ekologickej nike (napr. živné látky, biotopy),

g) parazitovanie,

h) patogénnosť bezstavovcov.

2.2.1.4. S cieľom zistiť možné účinky na necieľové organizmy musia sa hodnotiť informácie o špecifickosti k hostiteľovi mikroorganizmu, pričom treba brať do úvahy charakteristiky a vlastnosti uvedené v písmenách a) a b).

a) Hodnotí sa schopnosť mikroorganizmu byť patogénnym pre necieľové organizmy, a to ľudí, zvieratá a iné necieľové organizmy. Akýkoľvek vzťah k známym rastlinným,

živočíšnym alebo ľudským patogénom, ktoré patria k rodom aktívnych alebo kontaminujúcich mikroorganizmov, sa musí zhodnotiť.

b) Patogénnosť, ako aj virulencia sú silne prepojené s hostiteľským druhom (napríklad určené teplotou tela, fyziologickým prostredím) a hostiteľskými podmienkami (napríklad zdravotné podmienky, stav imunity). Napríklad rozmnožovanie v ľudskom organizme závisí od schopnosti mikroorganizmu rásť pri hostiteľovej teplote tela. Niektoré mikroorganizmy dokážu rásť alebo byť metabolicky aktívne len pri teplotách (ďaleko) pod alebo nad úrovňou teploty ľudského tela, a preto nemôžu byť patogénne pre ľudí. Spôsob vstupu mikroorganizmu do hostiteľa (orálne, inhalačne, pokožkou/zranením) však môže byť tiež kritickým faktorom. Napríklad mikrobiálne druhy môžu spôsobiť chorobu vstupom cez poškodenú pokožku, ale nie orálne.

2.2.1.5. Veľa mikroorganizmov produkuje antibiotické látky, ktoré spôsobujú obvyklé interferencie v mikrobiálnom spoločenstve. Musí sa ohodnotiť odolnosť voči antimikrobiálnym látkam, ktoré sú dôležité pre ľudskú a veterinárnu medicínu. Musí sa ohodnotiť možnosť prenosu génov, ktoré kódujú odolnosť proti antimikrobiálnym činiteľom.

2.2.2. Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín

2.2.2.1. V závislosti od charakteru mikroorganizmu a typu zloženia prípravku na ochranu rastlín sa hodnotia technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín.

2.2.2.2. Skladovateľnosť a stabilita pri skladovaní prípravku na ochranu rastlín sa hodnotí, pričom sa berú do úvahy možné zmeny v zložení, ako je rast mikroorganizmov alebo kontaminujúcich mikroorganizmov, produkcia metabolitov/toxínov atď.

2.2.2.3. Hodnotia sa fyzikálne a chemické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín a zachovanie týchto charakteristík po skladovaní, pričom sa berú do úvahy,

a) ak existuje vhodná špecifikácia Organizácie pre výživu a poľnohospodárstvo Organizácie Spojených národov (ďalej len „FAO"), fyzikálne a chemické vlastnosti uvedené v tejto špecifikácii,

b) ak žiadna vhodná špecifikácia FAO neexistuje, všetky príslušné fyzikálne a chemické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín, ako to uvádza Príručka o vývoji a použití špecifikácií FAO a Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) pre pesticídy.

2.2.2.4. Ak navrhnutá etiketa prípravku na ochranu rastlín obsahuje požiadavky alebo odporúčania na použitie prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo pomocnými látkami, ako sú tank-mix kombinácie, alebo ak navrhnutá etiketa prípravku na ochranu rastlín obsahuje označenia o zlučiteľnosti prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín ako tank-mix zmesi, tieto prípravky na ochranu rastlín alebo pomocné látky musia byť v tank-mix zmesi fyzikálne a chemicky zlučiteľné. Biologická zlučiteľnosť sa musí tiež preukázať pre tank-mix kombinácie, čo znamená, že musí byť dokázané, že každý prípravok sa v zmesi správa tak, ako sa predpokladá, a nevyskytne sa žiadne antagonistické pôsobenie.

2.3. Ďalšie informácie

2.3.1. Kontrola kvality produkcie mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín

Hodnotia sa kritériá zabezpečenia kvality navrhnuté pre produkciu mikroorganizmu. V hodnotiacich kritériách, ktoré sa týkajú procesu kontroly správnej výrobnej praxe, prevádzkovej praxe, výrobného procesu, čistiacej praxe, by sa mali zohľadniť podmienky mikrobiálneho monitorovania a hygieny, aby sa zabezpečila

dobrá kvalita mikroorganizmu. Kvalita, stabilita, čistota atď. mikroorganizmu sa musia riešiť v rámci systému kontroly kvality.

2.3.2. Kontrola kvality prípravku na ochranu rastlín

Hodnotia sa navrhované kritériá zabezpečenia kvality. Ak prípravok na ochranu rastlín obsahuje metabolity/toxíny vyprodukované počas rastu a rezíduá živnej pôdy, to by sa malo hodnotiť. Hodnotí sa možnosť výskytu kontaminujúcich mikroorganizmov.

2.4. Účinnosť

2.4.1. Ak sa navrhnuté použitie týka kontroly, hodnotí sa možnosť škodlivosti tohto organizmu pre oblasti navrhnutého použitia v poľnohospodárskych podmienkach, podmienkach zdravia rastlín a environmentálnych podmienkach (vrátane klimatických).

2.4.2. Hodnotí sa aj možnosť, či by sa bez použitia prípravku na ochranu rastlín pre navrhované oblasti použitia a v daných poľnohospodárskych podmienkach, podmienkach zdravia rastlín a environmentálnych podmienkach (vrátane klimatických) mohli vyskytnúť významné škody, straty alebo iné ťažkosti.

2.4.3. Hodnotí sa účinnosť údajov o prípravku na ochranu rastlín vzhľadom na stupeň kontroly alebo rozsah požadovaného účinku a vzhľadom na príslušné experimentálne podmienky, ako sú

a) voľba plodiny alebo odrody,

b) poľnohospodárske a environmentálne podmienky (vrátane klimatických) (ak je to potrebné pre prijateľnú účinnosť, také údaje/informácie by sa mali byť tiež poskytnúť s ohľadom na čas pred aplikáciou a po aplikácii),

c) prítomnosť a hustota škodlivého organizmu,

d) vývojové štádium plodiny a organizmu,

e) množstvo použitého prípravku na ochranu rastlín s obsahom mikroorganizmov,

f) ak je to uvedené na etikete, množstvo pridaných pomocných látok,

g) frekvencia a načasovanie aplikácií,

h) typ aplikačného zariadenia vrátane mechanizačného prostriedku,

i) potreba akýchkoľvek špeciálnych čistiacich prostriedkov pre aplikačné zariadenie.

2.4.4. Hodnotí sa pôsobenie prípravku na ochranu rastlín v rozsahu poľnohospodárskych podmienok, podmienok zdravia rastlín a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických), ktoré sa pravdepodobne vyskytnú pri používaní pre navrhované oblasti použitia. Účinok na integrovanú ochranu rastlín je súčasťou hodnotenia. Najmä by sa mala zvážiť

a) úroveň, konzistencia a trvanie požadovaného účinku v pomere k dávke v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom na ochranu rastlín alebo prípravkami na ochranu rastlín a s variantom bez ošetrenia,

b) ak je to potrebné, účinok na výnos alebo zníženie straty pri skladovaní z hľadiska kvantity a/alebo kvality v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom na ochranu rastlín alebo prípravkami na ochranu rastlín a s variantom bez ošetrenia.

Ak neexistuje žiadny vhodný referenčný prípravok, hodnotí sa pôsobenie prípravku na ochranu rastlín tak, aby sa určilo, či vôbec nastane stály a určený úžitok pre navrhované oblasti použitia za daných poľnohospodárskych podmienok, podmienok zdravia rastlín a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických).

2.4.5. Hodnotí sa stupeň nepriaznivých účinkov na ošetrené plodiny po použití prípravku na ochranu rastlín podľa odporúčaných podmienok použitia v porovnaní, podľa možnosti, s vhodným referenčným prípravkom na ochranu rastlín alebo prípravkami na ochranu rastlín, ak také existujú, alebo s variantom bez ošetrenia.

a) Toto hodnotenie zohľadňuje tieto informácie:

1. údaje o účinnosti,
2. ostatné príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako je povaha prípravku na ochranu rastlín, dávka, metóda aplikácie, počet a načasovanie aplikácií, nekompatibilita s inými prípravkami na ochranu rastlín,
3. všetky príslušné informácie o mikroorganizme vrátane biologických vlastností, napríklad spôsob účinku, prežitie, špecifickosť k hostiteľovi.

b) Toto hodnotenie obsahuje:

1. povahu, frekvenciu, úroveň a trvanie pozorovaných fytotoxických/fytopatogénnych účinkov a poľnohospodárske podmienky, podmienky zdravia rastlín a environmentálne podmienky (vrátane klimatických), ktoré ich ovplyvňujú,
2. rozdiely medzi hlavnými odrodami s ohľadom na ich citlivosť na fytotoxické/fytopatogénne účinky,
3. časť ošetrených plodín alebo rastlinných produktov, pri ktorých sa spozorujú fytotoxické/ fytopatogénne účinky,
4. nepriaznivý vplyv na výnos z ošetrených plodín alebo rastlinných produktov v zmysle kvantity a/alebo kvality,
5. nepriaznivý vplyv na ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa použijú na rozmnožovanie, v zmysle životaschopnosti, klíčenia, vzchádzania, zakoreňovania a založenia,
6. nepriaznivý vplyv na susedné plodiny, ak sú mikroorganizmy rozšírené.

2.4.6. Ak etiketa prípravku na ochranu rastlín obsahuje požiadavky na použitie prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo s pomocnými látkami ako tank-mix zmesi, vykonajú sa hodnotenia uvedené v bodoch 2.4.3 až 2.4.5 vzhľadom na informácie predložené k tank-mix kombináciám. Ak etiketa prípravku na ochranu rastlín obsahuje odporúčania na použitie prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo s pomocnými látkami ako tank-mix zmesi, hodnotí sa vhodnosť zmesi a podmienok jej použitia.

2.4.7. Ak dostupné údaje naznačujú, že mikroorganizmus alebo významné relevantné metabolity/toxíny a produkty rozkladu a reakcií po použití formulantov podľa odporúčaných podmienok použitia pretrvávajú v pôde alebo v/alebo na rastlinných látkach vo významných množstvách, hodnotí sa stupeň nepriaznivých účinkov na následné plodiny.

2.4.8. Ak navrhnuté použitie prípravku na ochranu rastlín má účinkovať na stavovce, hodnotí sa mechanizmus, ktorým sa taký účinok dosahuje, a zaznamená účinky na správanie a zdravie cieľových živočíchov. Ak zamýšľaným účinkom je usmrtenie cieľového živočícha, hodnotí sa čas potrebný na dosiahnutie smrti živočícha a podmienky, za ktorých k smrti dochádza.

Toto hodnotenie zohľadňuje

a) všetky príslušné informácie uvedené v dokumentačnom súbore údajov pre účinnú látku a výsledky ich hodnotenia vrátane toxikologických štúdií,

b) všetky príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín uvedené v dokumentačnom súbore údajov pre prípravok vrátane toxikologických štúdií a údajov o účinnosti.

2.5. Metódy identifikácie/detekcie a kvantifikácie

Hodnotia sa analytické metódy navrhované na účely postregistračnej kontroly a monitorovania životaschopných a neživotaschopných zložiek v prípravku na ochranu rastlín, ako aj v rezíduách v/na ošetrovaných plodinách. Dostatočná validácia sa vyžaduje pre monitorovacie metódy pred registráciou a po registrácii. Metódy, ktoré sa považujú za vhodné na monitorovanie po registrácii, musia byť jasne určené.

2.5.1. Analytické metódy pre prípravky na ochranu rastlín

2.5.1.1. Neživotaschopné zložky

Hodnotia sa analytické metódy navrhnuté na identifikáciu a kvantifikáciu toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významných neživotaschopných zložiek, ktoré vznikli následkom mikroorganizmu alebo sú prítomné ako nečistoty alebo formulanty vrátane možnej výslednej poruchy alebo jej reakčných produktov.

Toto hodnotenie berie do úvahy informácie o analytických metódach uvedených v dokumentačnom súbore údajov pre účinnú látku a prípravok a výsledky ich hodnotenia. Zohľadňuje sa najmä

a) špecifickosť a linearita navrhnutých metód,

b) presnosť (opakovateľnosť) navrhnutých metód,

c) závažnosť interferencií,

d) správnosť navrhnutých metód pri vhodných koncentráciách,

e) medza stanoviteľnosti navrhnutých metód.

2.5.1.2. Životaschopné zložky

Hodnotia sa metódy navrhnuté na kvantifikáciu a identifikáciu dotknutých špecifických kmeňov, a najmä metódy, ktoré rozlišujú tieto kmene od blízkych príbuzných kmeňov.

Toto hodnotenie berie do úvahy informácie o analytických metódach uvedených v dokumentačnom súbore údajov pre účinnú látku a prípravok a výsledky ich hodnotenia. Zohľadňuje sa najmä

a) špecifickosť navrhnutých metód,

b) presnosť (opakovateľnosť) navrhnutých metód,

c) závažnosť interferencií,

d) kvantifikovateľnosť navrhnutých metód.

2.5.2. Analytické metódy na stanovenie rezíduí

2.5.2.1. Neživotaschopné rezíduá

Hodnotia sa analytické metódy navrhnuté na identifikáciu a stanovenie toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významných neživotaschopných rezíduí, ktoré vznikli následkom mikroorganizmu (vrátane možnej výslednej poruchy a/alebo reakčných produktov).

Toto hodnotenie berie do úvahy informácie o analytických metódach uvedených v dokumentačnom súbore údajov pre účinnú látku a prípravok a výsledky ich hodnotenia. Zohľadňuje sa najmä

a) špecifickosť a linearita navrhnutých metód,

b) presnosť (opakovateľnosť) navrhnutých metód,

c) reprodukovateľnosť (potvrdenie nezávislým laboratóriom) navrhnutých metód,

d) závažnosť interferencií,

e) správnosť navrhnutých metód pri vhodných koncentráciách,

f) medza stanoviteľnosti navrhnutých metód.

2.5.2.2. Životaschopné rezíduá

Hodnotia sa metódy navrhnuté na identifikáciu dotknutých špecifických kmeňov, a najmä metódy, ktoré rozlišujú tieto kmene od blízkych príbuzných kmeňov.

Toto hodnotenie berie do úvahy informácie o analytických metódach uvedených v dokumentačnom súbore údajov pre účinnú látku a prípravok a výsledky ich hodnotenia. Zohľadňuje sa najmä

a) špecifickosť navrhnutých metód,

b) presnosť (opakovateľnosť) navrhnutých metód,

c) závažnosť interferencií,

d) kvantifikovateľnosť navrhnutých metód.

2.6. Vplyv na zdravie ľudí a zvierat

Pri hodnotení vplyvu na zdravie ľudí a zvierat sa zohľadňujú najmä tieto zásady:

a) kvôli schopnosti mikroorganizmov rozmnožovať sa existuje zjavný rozdiel medzi chemickými látkami a mikroorganizmami použitými ako prípravky na ochranu rastlín; vznikajúce riziko nie je nevyhnutne rovnakého charakteru ako to, ktoré predstavujú chemické látky, najmä v súvislosti so schopnosťou mikroorganizmov pretrvať a rozmnožovať sa v rôznych prostrediach,

b) patogénnosť mikroorganizmu pre ľudí a necieľové živočíchy, infekčnosť mikroorganizmu, schopnosť mikroorganizmu kolonizovať, toxicita metabolitov/toxínov, ako aj toxicita rezíduí živnej pôdy, kontaminantov a formulantov sú dôležitými bodmi pri hodnotení nepriaznivých účinkov, ktoré sú výsledkom použitia prípravku na ochranu rastlín,

c) kolonizácia, infekčnosť a toxicita zahŕňajú zložitý súbor interakcií medzi mikroorganizmami a hostiteľmi a tieto body nemožno jednoducho vyriešiť ako nezávislé,

d) pri kombinovaní týchto bodov sú najdôležitejšími aspektmi mikroorganizmu, ktoré sa hodnotia,

1. schopnosť pretrvať a množiť sa v hostiteľovi (poukazuje na kolonizáciu alebo infekčnosť),

2. schopnosť spôsobiť (neškodné alebo nepriaznivé) účinky v hostiteľovi (svedčí o infekčnosti, patogénnosti alebo toxicite),

e) zložitosť biologických otázok by sa mala navyše zohľadniť pri hodnotení nebezpečenstva a rizika, ktoré predstavuje používanie týchto prípravkov na

ochranu rastlín pre ľudí a zvieratá. Hodnotenie patogénnosti a infekčnosti je nevyhnutné aj vtedy, keď sa možnosť expozície považuje za malú,

f) na účely posúdenia rizika by použité štúdie akútnej toxicity mali, ak je to možné, obsahovať najmenej dve dávky (t. j. jednu veľmi vysokú dávku a jednu zodpovedajúcu očakávanej expozícii v praktických podmienkach).

2.6.1. Účinky na zdravie ľudí a zvierat, ktoré sú výsledkom použitia prípravku na ochranu rastlín

2.6.1.1. Hodnotí sa expozícia operátora mikroorganizmom a/alebo toxikologicky relevantnými zlúčeninami v prípravku na ochranu rastlín (t. j. ich metabolitmi/toxínmi, rezíduami živnej pôdy, kontaminantmi a formulantmi), ktoré pravdepodobne vzniknú za odporúčaných podmienok použitia (najmä vrátane dávky, aplikačnej metódy a klimatických podmienok). Použijú sa realistické údaje o úrovniach expozície, a pokiaľ také údaje neexistujú, mali by sa použiť vhodné validované výpočtové modely. Mala by sa použiť harmonizovaná európska databáza generickej expozície pre prípravky na ochranu rastlín.

a) Toto hodnotenie zohľadňuje

1. medicínske údaje a štúdie toxicity, infekčnosti a patogénnosti, ako to upravuje dokumentačný súbor údajov pre účinnú látku, a výsledky ich hodnotenia. Testy úrovne 1 by mali umožniť hodnotenie mikroorganizmu s ohľadom na jeho schopnosť pretrvať alebo rásť v hostiteľovi a jeho schopnosť spôsobiť účinky/reakcie v hostiteľovi. Parametre, ktoré naznačujú absenciu schopnosti pretrvať a rozmnožovať sa v hostiteľovi a neprítomnosť schopnosti spôsobiť (neškodné alebo nepriaznivé) účinky v hostiteľovi, zahŕňajú rýchle a celkové vyplavenie z tela, deaktiváciu imunitného systému, žiadne histopatologické zmeny a vyžadujú teploty na rozmnožovanie vysoko nad alebo pod teplotami tiel cicavcov. Tieto parametre sa môžu v niektorých prípadoch hodnotiť s použitím akútnych štúdií a existujúcich údajov o ľudskom tele a niekedy sa môžu hodnotiť len s použitím štúdií opakovaných dávok.

Hodnotenie založené na príslušných parametroch testov úrovne 1 by mali viesť k hodnoteniu možných účinkov pracovnej expozície so zreteľom na intenzitu a trvanie expozície vrátane expozície, ktorá je následkom opakovaného použitia počas praktického používania.

Toxicitu určitých metabolitov/toxínov možno stanoviť, len ak bolo preukázané, že testované zvieratá boli skutočne exponované týmto metabolitom/toxínom;

2. ďalšie relevantné informácie o mikroorganizme, metabolitoch/toxínoch, rezíduách živnej pôdy, kontaminantoch a formulantoch v prípravku na ochranu rastlín, ako sú ich biologické, fyzikálne a chemické vlastnosti (t. j. prežitie mikroorganizmu pri telesnej teplote ľudí a zvierat, ekologická nika, správanie mikroorganizmu a/alebo metabolitov/toxínov počas aplikácie),

3. toxikologické štúdie uvedené v dokumentačnom súbore údajov pre prípravok,

4. a) ostatné príslušné informácie uvedené v dokumentačnom súbore údajov pre prípravok, ako sú

4.1. zloženie prípravku na ochranu rastlín,

4.2. charakter prípravku na ochranu rastlín,

4.3. veľkosť, dizajn a typ obalu,

4.4. oblasť použitia a charakter plodiny alebo cieľového objektu,

4.5. metóda aplikácie vrátane manipulácie, plnenia a miešania prípravku na ochranu rastlín,

4.6. odporúčané opatrenia na zníženie expozície,

4.7. odporúčania o ochrannom odeve,

4.8. maximálna miera aplikácie,

4.9. minimálny objem uvedený na etikete pri aplikácii postrekom,

4.10. počet a načasovanie aplikácií.

b) Na základe informácií uvedených v písmene a) by mali byť pre jednotlivú alebo opakovanú expozíciu operátora po navrhovanom použití stanovené nasledujúce celkové koncové body:

1. pretrvávanie alebo rast mikroorganizmov v hostiteľovi,

2. pozorované (nepriaznivé) účinky,

3. pozorované alebo očakávané účinky kontaminantov (vrátane kontaminujúcich mikroorganizmov),

4. pozorované alebo očakávané účinky príslušných metabolitov/toxínov.

Ak existujú indikácie kolonizácie v hostiteľovi alebo ak je pozorovaný akýkoľvek nepriaznivý účinok, ktorý naznačuje toxicitu/infekčnosť, so zreteľom na vývoj expozície, poukazuje to na ďalšiu potrebu skúšania.

c) Toto hodnotenie sa vykonáva pre každý typ aplikačnej metódy a navrhnutého aplikačného zariadenia na použitie prípravku na ochranu rastlín, ako aj pre rôzne typy a veľkosti aplikačných nádrží, zohľadňujúc miešanie, operácie napĺňania, aplikáciu prípravku na ochranu rastlín a čistenie a rutinnú údržbu aplikačného zariadenia. Kde je to príslušné, môžu sa tiež zohľadniť ďalšie registrované použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti navrhovaného použitia obsahujúcich tú istú účinnú látku, alebo tie, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá. Malo by sa tiež zohľadniť, že pokiaľ sa očakáva replikácia mikroorganizmu, hodnotenie expozície by mohlo byť vysoko špekulatívne.

d) Absencia alebo prítomnosť potenciálu na kolonizáciu, alebo možnosť účinkov na operátorov pri skúšobných úrovniach dávok, ako je to upravené v dokumentačnom súbore údajov pre účinnú látku a prípravok, by sa mala stanoviť s ohľadom na namerané alebo odhadnuté úrovne expozície ľudí. Toto hodnotenie rizika, najlepšie kvantitatívne, by malo zahŕňať napríklad zváženie spôsobu účinku, biologických, fyzikálnych a chemických vlastností mikroorganizmu a iných látok v prípravku na ochranu rastlín.

2.6.1.2. Preskúmavajú sa informácie týkajúce sa povahy a charakteristík navrhnutého obalu s osobitným dôrazom na tieto aspekty:

a) typ obalu,

b) jeho rozmery a kapacita,

c) veľkosť otvoru,

d) typ uzáveru,

e) jeho pevnosť, odolnosť proti úniku a odolnosť proti bežnej preprave a nakladaniu,

f) jeho odolnosť proti obsahu a kompatibilita s ním.

2.6.1.3. Preskúmava sa povaha a charakteristiky navrhnutého ochranného odevu a vybavenia s osobitným dôrazom na tieto aspekty:

a) dostupnosť a vhodnosť,

b) účinnosť,

c) jednoduchosť nosenia vzhľadom na fyzickú námahu a klimatické podmienky,

d) jeho odolnosť proti prípravku na ochranu rastlín a kompatibilita s ním.

2.6.1.4. Hodnotí sa možnosť expozície iných ľudí (pracovníkov vystavených po aplikácii prípravku na ochranu rastlín alebo náhodných osôb) alebo živočíchov pôsobeniu mikroorganizmu a/alebo iným toxikologicky príslušným zlúčeninám v prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia. Toto hodnotenie zohľadňuje tieto informácie:

a) medicínske údaje a štúdie toxicity, infekčnosti a patogenity, ako to upravuje dokumentačný súbor údajov pre účinnú látku, a výsledky ich hodnotenia. Testy úrovne 1 by mali umožniť hodnotenie pre mikroorganizmus s ohľadom na jeho schopnosť pretrvať alebo rásť v hostiteľovi a schopnosť vyvolať účinky/reakcie v hostiteľovi. Parametre, ktoré naznačujú absenciu schopnosti pretrvať a množiť sa v hostiteľovi a neschopnosti spôsobiť (neškodné alebo nepriaznivé) účinky v hostiteľovi, zahŕňajú rýchle a celkové vyplavenie z tela, neaktiváciu imunitného systému, žiadne histopatologické zmeny a vyžadujú teploty na rozmnožovanie vysoko nad alebo pod teplotami tiel cicavcov. Tieto parametre sa môžu v niektorých prípadoch hodnotiť s použitím presných štúdií a existujúcich údajov o ľudskom tele a niekedy sa môžu hodnotiť len s použitím štúdií opakovaných dávok.

Hodnotenie založené na príslušných parametroch testov úrovne 1 by malo viesť k hodnoteniu možných účinkov pracovnej expozície so zreteľom na intenzitu a trvanie expozície vrátane expozície, ktorá je dôsledkom opakovaného použitia počas praktického používania.

Toxicitu určitých metabolitov/toxínov možno hodnotiť, len ak sa preukázalo, že testované zvieratá boli skutočne exponované týmto metabolitom/toxínom;

b) iné relevantné informácie o mikroorganizme, metabolitoch/toxínoch, rezíduách živnej pôdy, kontaminantoch a formulantoch v prípravku na ochranu rastlín, ako sú ich biologické, fyzikálne a chemické vlastnosti (t. j. prežitie mikroorganizmu pri telesnej teplote ľudí a živočíchov, ekologická nika, správanie mikroorganizmu a/alebo metabolitov/toxínov počas aplikácie),

c) toxikologické štúdie uvedené v dokumentačnom súbore údajov pre prípravok,

d) ostatné relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako to uvádza dokumentačný súbor údajov pre prípravok, ako sú

1. časy opätovného vstupu, potrebné čakacie lehoty alebo iné opatrenia na ochranu ľudí a zvierat,

2. metóda aplikácie, najmä pri postreku,

3. maximálna miera aplikácie,

4. minimálny objem aplikácie pri postreku,

5. zloženie prípravku na ochranu rastlín,

6. prebytok zostávajúci na rastlinách a rastlinných produktoch po ošetrení pri zohľadnení vplyvu takých faktorov, ako je teplota, UV žiarenie, pH a prítomnosť určitých látok,

7. ďalšie činnosti, pri ktorých dochádza k expozícii pracovníkov.

2.6.2. Účinky na zdravie ľudí alebo zvierat vyplývajúce z rezíduí

V hodnotení sa uvádzajú neživotaschopné a životaschopné rezíduá oddelene. Vírusy a viroidy by sa mali posudzovať ako životaschopné rezíduá, pretože sú schopné prenášať genetický materiál (hoci, prísne vzaté, nie sú živé).

2.6.2.1. Neživotaschopné rezíduá

a) Hodnotí sa možnosť expozície ľudí alebo zvierat neživotaschopnými rezíduami a ich rozkladnými produktmi prostredníctvom potravinového reťazca kvôli možnému výskytu takýchto rezíduí v/na jedlých častiach ošetrených plodín. Mali by sa zohľadniť najmä tieto informácie:

1. štádium vývoja mikroorganizmu, v ktorom vytvára neživotaschopné rezíduá,
2. vývojové štádiá/životný cyklus mikroorganizmu v podmienkach typického prostredia; osobitná pozornosť by sa mala venovať stanoveniu pravdepodobnosti prežitia a množenia mikroorganizmu v alebo na plodinách, potravinách alebo krmivách a ako dôsledok pravdepodobnosť vytvárania neživotaschopných rezíduí,
3. stabilita relevantných neživotaschopných rezíduí (vrátane účinkov takých faktorov, ako je teplota, UV žiarenie, pH a prítomnosť niektorých látok),
4. akékoľvek experimentálne štúdie preukazujúce, či sú príslušné neživotaschopné rezíduá premiestnené do rastlín,
5. údaje o navrhnutej správnej poľnohospodárskej praxi (vrátane počtu a načasovania aplikácií, maximálnej miery aplikácie a minimálneho objemu aplikácie pri postreku, navrhnutých predzberových intervalov navrhovaných použití alebo obdobia prerušenia ošetrovania, prípadne skladovacích období v prípade použitia po zbere úrody) a dodatočné údaje o aplikácii, ako sú uvedené v dokumentačnom súbore údajov pre prípravok,
6. kde je to vhodné, ostatné rozsahy použitia registrovaných prípravkov na ochranu rastlín v oblasti navrhovaného použitia, t. j. obsahujúcich rovnaké rezíduá, a
7. prirodzený výskyt neživotaschopných rezíduí na jedlých častiach rastlín ako dôsledok prirodzene sa vyskytujúcich mikroorganizmov.

b) Hodnotí sa toxicita neživotaschopných rezíduí a ich produktov rozkladu so zreteľom najmä na osobitné informácie uvedené v dokumentačnom súbore údajov pre účinnú látku a prípravok.

c) Ak sa neživotaschopné rezíduá alebo ich produkty rozkladu považujú za toxikologicky relevantné pre ľudí alebo zvieratá a ak sa expozícia nepovažuje za zanedbateľnú, mali by sa určiť skutočné úrovne v/na jedlých častiach ošetrených plodín, berúc do úvahy

1. analytické metódy pre neživotaschopné rezíduá,
2. rastové krivky mikroorganizmu v optimálnych podmienkach,
3. produkciu/tvorbu neživotaschopných rezíduí v relevantnom čase (napríklad očakávaný čas zberu).

2.6.2.2. Životaschopné rezíduá

a) Hodnotí sa možnosť expozície ľudí alebo zvierat životaschopným rezíduám prostredníctvom potravinového reťazca kvôli možnému výskytu takých rezíduí v/na jedlých častiach ošetrených plodín. Najmä by sa mali zohľadniť tieto informácie:

1. pravdepodobnosť prežitia, pretrvávania a množenia mikroorganizmu v alebo na plodinách, potravinách alebo krmivách. Treba sa zaoberať rôznymi vývojovými štádiami/životným cyklom mikroorganizmu,

2. informácie o ekologickej nike,

3. informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia,

4. prirodzený výskyt mikroorganizmu (a/alebo príbuzného mikroorganizmu),

5. údaje o navrhnutej správnej poľnohospodárskej praxi (vrátane počtu a načasovania aplikácií, maximálnej miery aplikácie a minimálneho objemu aplikácie pri postreku, navrhnutých predzberových intervalov pre navrhované použitia alebo obdobia prerušenia ošetrovania, prípadne skladovacích období v prípade použitia po zbere úrody) a dodatočné údaje o aplikácii, ako sú uvedené v dokumentačnom súbore údajov pre prípravok,

6. kde je to vhodné, ostatné registrované použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti navrhovaného použitia, t. j. ktoré obsahujú rovnaké mikroorganizmy alebo ktoré majú za následok rovnaké rezíduá.

b) Hodnotia sa osobitné informácie o schopnosti životaschopných rezíduí pretrvať alebo rásť v hostiteľovi a schopnosť takých rezíduí vyvolať účinky/reakcie v hostiteľovi. Mali by sa zohľadniť najmä tieto informácie:

1. medicínske údaje a štúdie toxicity, infekčnosti a patogenity, ako to upravuje dokumentačný súbor údajov pre účinnú látku, a výsledky ich hodnotenia,

2. vývojové štádiá/životný cyklus mikroorganizmu v podmienkach typického prostredia (napríklad na ošetrenej plodine),

3. spôsob účinku mikroorganizmu,

4. biologické vlastnosti mikroorganizmu (napr. špecifickosť k hostiteľovi).

Bolo by potrebné zaoberať sa rôznymi vývojovými štádiami/životným cyklom mikroorganizmu.

c) Ak sa životaschopné rezíduá považujú za toxikologicky relevantné pre ľudí alebo zvieratá a ak sa expozícia nepovažuje za zanedbateľnú, skutočné úrovne v alebo na jedlých častiach ošetrených plodín by mali byť určené, berúc do úvahy

1. analytické metódy pre životaschopné rezíduá,

2. rastové krivky mikroorganizmu v optimálnych podmienkach,

3. možnosti extrapolácie z jednej plodiny na druhú.

2.7. Osud a správanie v životnom prostredí

Zohľadňuje sa biologická zložitosť ekosystémov a interakcií v dotknutých mikrobiálnych spoločenstvách. Informácie o pôvode a vlastnostiach (napríklad špecifickosť) mikroorganizmu/jeho reziduálnych metabolitov/toxínov a jeho navrhované použitie vytvárajú základ stanovenia osudu a správania v životnom prostredí. Mal by sa zohľadniť spôsob účinku mikroorganizmu. Musí sa stanoviť osud a správanie akéhokoľvek známeho relevantného metabolitu, ktorý mikroorganizmus vytvára. Stanovenie sa vykoná pre každú zložku životného prostredia a začne sa na základe bližšie určených kritérií v časti 7 písmene c) dokumentačného súboru údajov pre účinnú látku. V hodnotení osudu a správania prípravku na ochranu rastlín v životnom prostredí zohľadní Výskumný ústav vodného hospodárstva (ďalej len „výskumný ústav") a hydrometeorologický ústav všetky aspekty životného prostredia vrátane bioty. Potenciál na pretrvávanie a množenie mikroorganizmov musí byť stanovený na všetkých zložkách životného prostredia, pokiaľ sa nedá zdôvodniť, že konkrétne mikroorganizmy nedosiahnu určitú zložku. Musí sa zvážiť mobilita mikroorganizmov a ich reziduálnych metabolitov/toxínov.

2.7.1. Hodnotí sa možnosť kontaminácie podzemných vôd, povrchových vôd a pitnej vody pri navrhnutých podmienkach použitia prípravku na ochranu rastlín. Pri celkovom stanovení by sa mala venovať osobitná pozornosť potenciálnemu nepriaznivému účinku na ľudí prostredníctvom kontaminácie podzemných vôd pri aplikácii účinnej látky v regiónoch s citlivými podmienkami, ako sú oblasti odberu pitnej vody.

2.7.2. Hodnotí sa riziko pre vodnú zložku, ak sa preukáže možnosť expozície vodných organizmov. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizika kvôli svojmu potenciálu etablovať sa v životnom prostredí prostredníctvom množenia, a preto môže mať dlhodobý alebo trvalý vplyv na mikrobiálne spoločenstvá alebo ich predátorov.

Toto hodnotenie zohľadňuje

a) biologické vlastnosti mikroorganizmu,

b) prežitie mikroorganizmu v prostredí,

c) jeho ekologickú niku,

d) prirodzenú úroveň pozadia mikroorganizmu, kde je pôvodný,

e) informácie o osude a správaní v rozličných častiach prostredia,

f) podľa vhodnosti informácie o možnej interferencii s analytickými systémami používanými na kontrolu kvality pitnej vody,

g) podľa vhodnosti ostatné rozsahy použitia registrovaných prípravkov na ochranu rastlín v oblasti navrhovaného použitia, napríklad obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tých, ktoré spôsobujú vznik rovnakých rezíduí.

2.7.3. Hodnotí sa možnosť expozície organizmov prípravkom na ochranu rastlín za odporúčaných podmienok použitia v atmosfére; ak taká možnosť existuje, hodnotí sa riziko pre atmosféru. Mal by sa zohľadniť prenos mikroorganizmu na krátke aj dlhé vzdialenosti v atmosfére.

2.7.4. Hodnotí sa možnosť expozície organizmov v terestriálnej zložke životného prostredia prípravkom na ochranu rastlín pri navrhovaných podmienkach použitia; ak taká možnosť existuje, hodnotí sa riziko pre terestriálnu zložku. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizika kvôli svojmu potenciálu etablovať sa v životnom prostredí prostredníctvom množenia, a preto môže mať dlhodobý alebo trvalý vplyv na mikrobiologické spoločenstvá alebo ich predátorov.

Toto hodnotenie zohľadní tieto informácie:

a) biologické vlastnosti mikroorganizmu,

b) prežitie mikroorganizmu v prostredí,

c) jeho ekologickú niku,

d) prirodzenú úroveň pozadia mikroorganizmu, kde je pôvodný,

e) informácie o osude a správaní v rozličných častiach prostredia,

f) podľa vhodnosti ostatné rozsahy použitia registrovaných prípravkov na ochranu rastlín v oblasti navrhovaného použitia, napríklad obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tých, ktoré spôsobujú vznik rovnakých rezíduí.

2.8. Účinky na necieľové organizmy a vystavenie necieľových organizmov

Mali by sa stanoviť informácie o ekológii mikroorganizmu a účinky na prostredie, ako aj možné úrovne expozície a účinky ich príslušných metabolitov/toxínov. Je potrebné celkové stanovenie environmentálneho rizika, ktoré môže prípravok spôsobiť,

pri zohľadnení zvyčajnej úrovne expozície mikroorganizmami v prostredí, ako aj v telách organizmov.

Hodnotí sa možnosť vystavenia necieľových organizmov za navrhovaných podmienok použitia, a ak taká možnosť existuje, hodnotí sa riziko, ktoré môže vzniknúť pre dotknuté necieľové organizmy.

Kde je to uplatniteľné, je potrebné stanovenie infekčnosti a patogénnosti, ak nie je zabezpečené, že necieľové organizmy nebudú exponované.

Pri stanovení možnosti expozície by sa mali zohľadniť aj tieto informácie:

a) prežitie mikroorganizmu v príslušnom úseku,

b) jeho ekologická nika,

c) prirodzená úroveň pozadia mikroorganizmu, kde je pôvodný,

d) informácie o osude a správaní v rozličných častiach prostredia,

e) kde je to dôležité, ostatné rozsahy použitia registrovaných prípravkov na ochranu rastlín v oblasti navrhovaného použitia obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tie, ktoré spôsobujú vznik rovnakých rezíduí.

2.8.1. Hodnotí sa možnosť expozície a účinkov na suchozemský život vo voľnej prírode (nedomestikované vtáky, cicavce a iné suchozemské stavovce).

2.8.1.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizika pre svoj potenciál infikovať a množiť sa vo vtáčích a cicavčích hostiteľských systémoch. Stanovuje sa, či by sa mohli identifikované riziká zmeniť kvôli zloženiu prípravku na ochranu rastlín so zreteľom na tieto informácie o mikroorganizme:

a) jeho spôsob účinku,

b) iné biologické vlastnosti,

c) štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti pre cicavcov,

d) štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti pre vtákov.

2.8.1.2. Prípravok môže spôsobiť vznik toxických účinkov z dôvodu pôsobenia toxínov alebo formulantov. Pri hodnotení takých účinkov by sa mali zohľadniť tieto informácie:

a) štúdie o toxicite pre cicavce,

b) štúdie o toxicite pre vtáky,

c) informácie o osude a správaní v rozličných častiach prostredia.

Ak sa pri skúškach pozoruje úmrtnosť alebo známky intoxikácie, hodnotenie obsahuje výpočet podielov toxicity/expozície založených na kvociente LD50 a odhadovanú expozíciu vyjadrenú v mg/kg telesnej hmotnosti.

2.8.2. Hodnotí sa možnosť expozície a účinky na vodné organizmy.

2.8.2.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizika kvôli svojmu potenciálu infikovať a množiť sa vo vodných organizmoch. Stanovuje sa, či by sa mohlo identifikované riziko zmeniť kvôli zloženiu prípravku na ochranu rastlín so zreteľom na tieto informácie o mikroorganizme:

a) jeho spôsob účinku,

b) iné biologické vlastnosti,

c) štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti.

2.8.2.2. Prípravok môže spôsobiť vznik toxických účinkov z dôvodu pôsobenia toxínov alebo formulantov. Pri stanovení takých účinkov by sa mali zohľadniť tieto informácie:

a) štúdie o toxicite pre vodné organizmy,

b) informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia.

Ak sa pri skúškach pozoruje úmrtnosť alebo známky intoxikácie, hodnotenie musí obsahovať výpočet podielov toxicity/expozície založený na kvociente EC50 a/alebo NOEC a odhadovanej expozícii.

2.8.3. Hodnotí sa možnosť expozície a účinkov na včely.

2.8.3.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizika kvôli svojmu potenciálu infikovať a množiť sa vo včelách. Stanovuje sa, či by sa mohli identifikované riziká zmeniť kvôli zloženiu prípravku na ochranu rastlín so zreteľom na tieto informácie o mikroorganizme:

a) jeho spôsob účinku,

b) iné biologické vlastnosti,

c) štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti.

2.8.3.2. Prípravok môže spôsobiť vznik toxických účinkov z dôvodu pôsobenia toxínov alebo formulantov. Pri stanovení takých účinkov by sa mali zohľadniť tieto informácie:

a) štúdie o toxicite pre včely,

b) informácie o osude a správaní v rozličných častiach prostredia.

Ak sa pri skúškach pozoruje úmrtnosť alebo známky intoxikácie, hodnotenie musí obsahovať výpočet rizikového kvocientu založený na kvociente dávky v g/ha a LD50 v ěg/včela.

2.8.4. Hodnotí sa možnosť vystavenia a účinkov na iné článkonožce ako včely.

2.8.4.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizika pre svoj potenciál infikovať a množiť sa v iných článkonožcoch ako včely. Stanovuje sa, či by sa mohlo identifikované riziko zmeniť kvôli zloženiu prípravku na ochranu rastlín so zreteľom na tieto informácie o mikroorganizme:

a) jeho spôsob účinku,

b) iné biologické vlastnosti,

c) štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti pre včely medonosné a iné článkonožce.

2.8.4.2. Prípravok môže spôsobiť vznik toxických účinkov z dôvodu pôsobenia toxínov alebo formulantov. Pri stanovení takých účinkov by sa mali zohľadniť tieto informácie:

a) štúdie o toxicite pre článkonožce,

b) informácie o osude a správaní v rozličných častiach prostredia,

c) dostupné údaje z primárneho biologického pozorovania.

Ak sa pri skúškach pozoruje úmrtnosť alebo známky intoxikácie, hodnotenie musí obsahovať výpočet podielu toxicity/expozície založený na kvociente ER50 (účinná miera) a odhadovanej expozícii.

2.8.5. Hodnotí sa možnosť expozície a účinkov na dážďovky.

2.8.5.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizika pre svoj potenciál infikovať a množiť sa v dážďovkách. Stanovuje sa, či by sa mohlo identifikované riziko zmeniť kvôli zloženiu prípravku na ochranu rastlín so zreteľom na tieto informácie o mikroorganizme:

a) jeho spôsob účinku,

b) iné biologické vlastnosti,

c) štúdie toxicity, patogenity a infekčnosti pre dážďovky.

2.8.5.2. Prípravok môže spôsobiť vznik toxických účinkov z dôvodu pôsobenia toxínov alebo formulantov. Pri stanovení takých účinkov by sa mali zohľadniť tieto informácie:

a) štúdie o toxicite pre dážďovky,

b) informácie o osude a správaní v rozličných častiach prostredia.

Ak sa pri skúškach pozoruje úmrtnosť alebo známky intoxikácie, hodnotenie musí obsahovať výpočet podielu toxicity/expozície založený na kvociente LC50 a odhadovanom vystavení vyjadrenom v mg/kg suchej hmotnosti pôdy.

2.8.6. Hodnotí sa možnosť expozície a účinkov na pôdne mikroorganizmy.

2.8.6.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizika pre svoj potenciál mineralizácie dusíka a uhlíka v pôde. Stanovuje sa, či by sa mohlo identifikované riziko zmeniť kvôli zloženiu prípravku na ochranu rastlín so zreteľom na tieto informácie o mikroorganizme:

a) jeho spôsob účinku,

b) iné biologické vlastnosti.

Experimentálne údaje sa zvyčajne nevyžadujú, t. j. keď sa môže preukázať, že riadne stanovenie rizika možno uskutočniť s dostupnými informáciami.

2.8.6.2. Hodnotí sa vplyv exotických/nepôvodných mikroorganizmov na necieľové mikroorganizmy a ich predátorov po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhovaných podmienok použitia. Experimentálne údaje sa zvyčajne nevyžadujú, t. j. keď sa môže preukázať, že riadne hodnotenie rizika možno vykonať s dostupnými informáciami.

2.8.6.3. Prípravok môže vyvolať toxické účinky z dôvodu pôsobenia toxínov alebo formulantov.

Pri hodnotení takých účinkov by sa mali zohľadniť tieto informácie:

a) informácie o osude a správaní v rozličných častiach prostredia,

b) všetky dostupné informácie z primárneho biologického pozorovania.

2.9. Závery a návrhy

Vypracujú sa závery pre potrebu ďalších informácií alebo testovania a potrebu opatrení na obmedzenie vzniku rizika. V odborných posudkoch sa odôvodňujú návrhy klasifikácie a označovania prípravkov na ochranu rastlín.

ROZHODOVANIE O VYDANÍ ODBORNÉHO POSUDKU A REGISTRÁCII PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN

1. Všeobecné zásady

1.1. V odborných posudkoch sa uvedú, kde je to vhodné, príslušné podmienky alebo obmedzenia. Charakter a prísnosť týchto podmienok alebo obmedzení sa určia na základe charakteru a rozsahu očakávaných výhod a rizík, ktoré môžu vzniknúť, a musia im byť primerané.

1.2. Pri vypracúvaní odborného posudku sa zohľadnia poľnohospodárske podmienky, podmienky zdravia rastlín alebo environmentálne podmienky vrátane klimatických v oblasti navrhovaného rozsahu použitia prípravku na ochranu rastlín. Pre niektoré

oblasti Slovenskej republiky sa môžu určiť osobitné podmienky a obmedzenia rozsahu použitia prípravku na ochranu rastlín.

1.3. Povolené aplikačné dávky prípravku na ochranu rastlín a ich počet majú byť najnižšie nevyhnutné tak, aby sa dosiahol žiaduci účinok v prípadoch, ak by vyššie dávky nespôsobovali neprijateľné riziká pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie. Povolené aplikačné dávky sa rozlišujú podľa poľnohospodárskych podmienok, podmienok zdravia rastlín alebo environmentálnych podmienok (vrátane klimatických) v rôznych regiónoch Slovenskej republiky. Aplikačné dávky a ich počet však nesmú spôsobovať nežiaduce účinky, ako napríklad vývoj rezistencie.

1.4. V odborných posudkoch sa berú do úvahy zásady integrovanej kontroly škodlivých organizmov, ak je prípravok určený na použitie v podmienkach, v ktorých sa na tieto zásady spolieha.

1.5. Keďže sa odborný posudok zakladá na údajoch ohraničeného počtu zastúpených druhov, musí byť zabezpečené, že použitie prípravkov na ochranu rastlín nemá žiadne dlhodobé následky na početnosť a rôznorodosť necieľových druhov.

1.6. Pred vydaním rozhodnutia o registrácii prípravku na ochranu rastlín žiadateľ predloží etiketu prípravku na ochranu rastlín, ktorá

a) spĺňa požiadavky podľa prílohy č. 7,

b) obsahuje aj informácie o ochrane používateľov v súlade s právnymi predpismi uvedenými v bode 2.6.1.9 časti Rozhodovanie,

c) určuje najmä podmienky alebo obmedzenia, za ktorých sa prípravok môže alebo nesmie používať, ako je uvedené v bodoch 1.1 až 1.5,

d) obsahuje podrobnosti uvedené v prílohe č. 7 (body 7, 8, 9, 20 a 21) a výstražné symboly podľa osobitného predpisu.[1])

1.7. V odbornom posudku sa uvedie, že navrhnutý obal je v súlade s ustanoveniami osobitného predpisu.[2]) Posúdi sa, či

a) postupy na zničenie prípravku na ochranu rastlín,

b) postupy na neutralizáciu akýchkoľvek nepriaznivých účinkov prípravku na ochranu rastlín, v prípade, že sa ten neúmyselne rozptýli, a

c) postupy na dekontamináciu a zničenie obalov sú v súlade s príslušnými právnymi predpismi.[3])

1.8. Ak prípravok nespĺňa všetky požiadavky uvedené v bode 2, nespĺňa zároveň požiadavky osobitného predpisu.[4]) V prípade, že jedna alebo viac osobitných požiadaviek na prijatie rozhodnutia uvedených v bode 2.4 nie sú splnené, zaregistruje sa prípravok iba vtedy, keď výhody použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok použitia prevýšia možné nepriaznivé účinky jeho použitia. Akékoľvek obmedzenia použitia prípravku na ochranu rastlín týkajúce sa nesúladu s niektorou z požiadaviek uvedených v bode 2.4 sa uvedú na etikete. Tieto výhody môžu byť

a) výhody pre integrované kontrolné opatrenia alebo ekologické poľnohospodárstvo a zlučiteľnosť s nimi,

b) uľahčenie stratégií na minimalizáciu rizika vývoja rezistencie,

c) znížené riziko pre operátorov a spotrebiteľov,

d) znížená kontaminácia životného prostredia a znížený vplyv na necieľové druhy.

1.9. Ak bolo vydané rozhodnutie o registrácii v súlade s ustanoveniami tejto prílohy, môžu sa

a) určiť, ak je to možné, najlepšie v úzkej spolupráci s držiteľom registrácie, opatrenia na zlepšenie pôsobenia prípravku na ochranu rastlín alebo

b) určiť, ak je to možné a v úzkej spolupráci s držiteľom registrácie, opatrenia na zníženie ďalšej expozície, ktorá by mohla nastať počas použitia prípravku na ochranu rastlín a po ňom.

Držitelia registrácií sú informovaní o akýchkoľvek opatreniach, ktoré sa týkajú písmen a) alebo b), a vyzvaní, aby poskytli doplňujúce údaje a informácie potrebné na preukázanie pôsobenia alebo možného rizika, ktoré by mohlo vzniknúť za zmenených podmienok.

1.10. Žiadateľ je povinný predložiť všetky dostupné príslušné poznatky a informácie z literatúry v čase podania žiadosti o registráciu pre všetky mikroorganizmy, ktoré sa posudzujú na účely registrácie.

1.11. Prípravok sa nezaregistruje, ak relevantné metabolity/toxíny (t. j. také, o ktorých sa dá predpokladať, že majú vplyv na ľudské zdravie a/alebo životné prostredie), o ktorých je známe, že sú tvorené mikroorganizmami alebo mikrobiálnymi kontaminantmi, sú prítomné v prípravku na ochranu rastlín, pokiaľ nemožno preukázať, že prítomné množstvo je na prijateľnej úrovni pred navrhovaným použitím aj po ňom.

1.12. Pri výrobe mikroorganizmu a prípravku na ochranu rastlín musí výrobca uplatňovať adekvátne opatrenia kontroly kvality. Také opatrenia kontroly kvality musia zahŕňať systém analýzy rizika pomocou kritických kontrolných bodov (HACCP) alebo iný rovnocenný systém.

2. Osobitné zásady

Osobitné zásady sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté všeobecné zásady uvedené v časti 1.

2.1. Identita

Pre každý prípravok, ktorý má byť registrovaný, musia byť dotknuté mikroorganizmy uložené v medzinárodne uznávanej zbierke kultúr a musia mať prístupové číslo. Každý mikroorganizmus musí byť identifikovaný a pomenovaný na úrovni druhov a charakterizovaný na úrovni kmeňa. Musí sa tam nachádzať aj informácia, či je mikroorganizmus voľne žijúci typ alebo spontánny, alebo účelový mutant, alebo geneticky modifikovaný organizmus.

2.2. Biologické a technické vlastnosti

2.2.1. Musia existovať dostatočné informácie, aby sa umožnilo hodnotenie minimálneho a maximálneho obsahu mikroorganizmu v materiáli použitom na výrobu prípravku na ochranu rastlín a tiež v samotnom prípravku na ochranu rastlín. Je potrebné určiť v možnej miere obsah iných zložiek a formulantov v prípravku na ochranu rastlín a kontaminujúcich mikroorganizmov, ktoré pochádzajú z výrobného procesu. Úroveň kontaminujúcich organizmov musí byť limitovaná na prijateľnú úroveň. Okrem toho sa musí určiť fyzikálny charakter a stav prípravku na ochranu rastlín prednostne na základe Katalógu formulácií pesticídov a medzinárodného kódovacieho systému (Technická monografia CropLife International č. 2, 5. vydanie, 2002).

2.2.2. Prípravok na ochranu rastlín sa nezaregistruje, ak sa na akomkoľvek stupni jeho vývoja preukáže, na základe vzniku rezistencie alebo prenosu rezistencie alebo iného

mechanizmu, že môže dôjsť k interferencii s účinnosťou antimikrobiálneho činiteľa používaného v humánnej alebo vo veterinárnej medicíne.

2.3. Ďalšie informácie

Prípravok sa nezaregistruje, ak žiadateľ neposkytol úplné informácie o sústavnej kontrole kvality výrobnej metódy, výrobného procesu a prípravku na ochranu rastlín. Posúdi sa najmä výskyt spontánnych zmien v hlavných charakteristikách mikroorganizmu a absencia/prítomnosť kontaminujúcich organizmov. Kritériá zabezpečenia kvality výroby a techník použitých na zabezpečenie rovnakého prípravku na ochranu rastlín musia byť opísané a určené čo najpodrobnejšie.

2.4. Účinnosť

2.4.1. Pôsobenie

2.4.1.1. Prípravok sa nezaregistruje, ak navrhnutý rozsah použitia obsahuje odporúčania kontroly alebo ochrany proti organizmom, ktoré sa na základe získaných skúseností alebo vedeckých dôkazov nepovažujú za škodlivé za normálnych poľnohospodárskych podmienok, podmienok zdravia rastlín a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických) v oblastiach navrhovaného použitia, alebo ak sa iné zamýšľané účinky za týchto podmienok nepovažujú za užitočné.

2.4.1.2. Úroveň, konzistencia a trvanie kontroly alebo ochrany, alebo iných zamýšľaných účinkov musia byť podobné tým, ktoré vyplývajú z použitia vhodných referenčných prípravkov na ochranu rastlín. Ak neexistujú vhodné referenčné prípravky na ochranu rastlín, prípravok musí preukázať, že poskytne určitý úžitok podľa úrovne, konzistencie a trvania kontroly alebo ochrany, alebo iných zamýšľaných účinkov v oblasti navrhnutého použitia za poľnohospodárskych podmienok, podmienok zdravia rastlín a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických).

2.4.1.3. Kde je to dôležité, vplyv na výnosy pri použití prípravku na ochranu rastlín a zníženie straty pri skladovaní musia byť kvantitatívne a/alebo kvalitatívne podobné tým, ktoré vyplývajú z použitia vhodných referenčných prípravkov na ochranu rastlín. Ak neexistujú vhodné referenčné prípravky na ochranu rastlín, prípravok musí preukázať, že poskytne stály a určitý kvantitatívny alebo kvalitatívny úžitok v zmysle vplyvu na výnos a zníženia straty pri skladovaní v oblasti navrhovaného použitia za poľnohospodárskych podmienok, podmienok zdravia rastlín a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických).

2.4.1.4. Závery vzhľadom na pôsobenie prípravku na ochranu rastlín musia platiť pre všetky príslušné regióny Slovenskej republiky a musia obsahovať všetky podmienky, za ktorých sa navrhuje použitie prípravku na ochranu rastlín okrem prípadov, keď jeho navrhovaná etiketa špecifikuje, že prípravok je určený na použitie za určitých osobitných okolností (napr. pri miernych zamoreniach škodcami, pri určitom type pôdy alebo určitých podmienkach pestovania).

2.4.1.5. Ak na etikete navrhovanej žiadateľom je požiadavka na používanie prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo pomocnými látkami v tank-mix zmesi, musí táto zmes dosiahnuť požadovaný účinok a byť v súlade so zásadami uvedenými v bodoch 2.4.1.1 až 2.4.1.4.

Ak na etikete navrhovanej žiadateľom sú odporúčania na používanie prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo pomocnými látkami v tank-mix zmesi, odporúčania sa neschvália, pokiaľ nie sú odôvodnené.

2.4.1.6. Ak existuje dôkaz o vývoji rezistencie patogénov proti prípravku na ochranu rastlín, rozhodne sa, či to predložená stratégia riadenia rezistencie adekvátne a dostatočne rieši.

2.4.1.7. Na reguláciu stavovcov možno registrovať len prípravky na ochranu rastlín obsahujúce neživotaschopné mikroorganizmy. Zamýšľaný účinok na stavovce, ktoré sa majú regulovať, sa musí dosiahnuť bez zbytočného utrpenia a bolesti.

2.4.2. Absencia neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné produkty

2.4.2.1. Nesmú nastať žiadne závažné fytotoxické účinky na ošetrených rastlinách alebo v rastlinných produktoch okrem prípadov, keď sú na etikete navrhnutej žiadateľom uvedené príslušné obmedzenia rozsahu použitia.

2.4.2.2. Následkom fytotoxických účinkov nesmie dôjsť k zníženiu úrody pri zbere pod hodnotu, ku ktorej by došlo, ak by prípravok nebol použitý, pokiaľ toto zníženie nie je nahradené iným prínosom výhody, ako je zvýšenie kvality ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov.

2.4.2.3. Nesmie dôjsť k žiadnym neprijateľným nepriaznivým účinkom na kvalitu ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov okrem prípadov nepriaznivých účinkov na spracovanie rastlín, ak sa v etikete navrhovanej žiadateľom uvádza, že prípravok sa nemá aplikovať na plodiny, ktoré sa použijú na účely ďalšieho spracovania.

2.4.2.4. Na ošetrených rastlinách alebo rastlinných produktoch používaných na množenie a reprodukciu sa nesmú vyskytnúť žiadne neprijateľné nepriaznivé účinky, ako napríklad účinky na životaschopnosť, klíčenie, vzchádzanie, zakoreňovanie a zakladanie, okrem prípadov, v ktorých navrhovaná etiketa prípravku uvádza, že sa nemá aplikovať na rastliny alebo rastlinné produkty používané na množenie alebo reprodukciu.

2.4.2.5. Nesmie dôjsť k žiadnemu neprijateľnému vplyvu na následné plodiny okrem prípadov, keď navrhovaná etiketa prípravku na ochranu rastlín uvádza, že určité plodiny citlivé na tento prípravok sa nemajú pestovať po plodinách ošetrených týmto prípravkom na ochranu rastlín.

2.4.2.6. Nesmie dôjsť k žiadnemu neprijateľnému vplyvu na susedné plodiny okrem prípadov, keď navrhovaná etiketa prípravku na ochranu rastlín uvádza, že prípravok sa nemá aplikovať, ak sa v blízkosti ošetrovaných plodín nachádzajú plodiny citlivé na tento prípravok.

2.4.2.7. Ak na etikete navrhovanej žiadateľom sú požiadavky na použitie prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami alebo pomocnými látkami v tank-mix zmesi, musí byť táto kombinácia v súlade so zásadami uvedenými v bodoch 2.4.2.1 až 2.4.2.6.

2.4.2.8. Žiadateľom navrhnuté pokyny na čistenie aplikačného zariadenia musia byť praktické i účinné tak, aby sa mohli bez problémov vykonávať a aby sa odstránili stopy rezíduí prípravku na ochranu rastlín, ktoré by mohli následne spôsobiť škody.

2.5. Metódy identifikácie/detekcie a kvantifikácie

Navrhnuté metódy musia zohľadňovať najmodernejšie techniky. Metódy na monitorovanie po registrácii prípravku na ochranu rastlín by mali obsahovať používanie bežne dostupných reagentov a zariadení.

2.5.1. Prípravok sa nezaregistruje, ak žiadateľ nepredloží dostatočne kvalitnú adekvátnu metódu na identifikáciu a kvantifikáciu mikroorganizmu a neživotaschopných zložiek (napr. toxínov, nečistôt a formulantov) v prípravku na ochranu rastlín. Ak prípravok obsahuje viac ako jeden mikroorganizmus, odporúčané metódy musia byť vhodné na identifikáciu a stanovenie obsahu každého z nich.

2.5.2. Prípravok sa nezaregistruje, pokiaľ žiadateľ nepredloží metódy na postregistračnú kontrolu a monitorovanie životaschopných a/alebo neživotaschopných rezíduí. Metódy musia byť vhodné na analýzu

a) rastlín, rastlinných produktov, potravín rastlinného a živočíšneho pôvodu a krmív, ak sa vyskytnú toxikologicky relevantné rezíduá; rezíduá sa považujú za relevantné, ak sa vyžaduje ich maximálny limit (MRL) alebo ak sa vyžaduje čakacia alebo bezpečná lehota na opätovný vstup, alebo iné podobné bezpečnostné opatrenie,

b) pôdy, vody, vzduchu alebo tkanív tiel, ak sa vyskytnú toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne relevantné rezíduá.

2.6. Vplyv na zdravie ľudí a zvierat

2.6.1. Účinky na zdravie ľudí alebo zvierat vyplývajúce z prípravku na ochranu rastlín

2.6.1.1. Žiadateľovi nebude vydaný kladný odborný posudok, ak na základe informácií uvedených v dokumentačnom súbore údajov vyplynie, že mikroorganizmus je za navrhovaných podmienok použitia patogénny pre ľudí alebo necieľové organizmy. Toto ustanovenie sa vzťahuje primerane aj na ostatné odborné pracoviská.

2.6.1.2. Žiadateľovi nebude vydaný kladný odborný posudok, pokiaľ mikroorganizmus a/alebo prípravok, ktorý obsahuje mikroorganizmus, môže za navrhnutých podmienok použitia kolonizovať alebo mať nepriaznivé účinky na ľudí alebo zvieratá vrátane najhoršieho realistického scenára.

Pri vypracúvaní odborného posudku, ktorý je podkladom na registráciu prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho mikroorganizmy ako účinné látky, sa zvážia možné účinky na všetky skupiny ľudí, a to na profesionálnych používateľov, neprofesionálnych používateľov a ľudí vystavených priamo alebo nepriamo prostredníctvom životného prostredia a v práci a na zvieratá.

2.6.1.3. Všetky mikroorganizmy sa považujú za organizmy potenciálne zvyšujúce senzibilitu, ak sa nepreukáže, že neexistuje riziko zvýšenia senzibility, pričom sa zohľadnia ľudia so zníženou imunitou a ostatní senzitívni jednotlivci. V rozhodnutí o registrácii sa potom uvedie, že sa musí nosiť ochranný odev a vhodné rukavice a že tento prípravok by sa nemal vdychovať. Navrhované podmienky použitia môžu navyše vyžadovať použitie dodatočných častí ochranného odevu a vybavenia. Prípravok sa nezaregistruje, pokiaľ navrhované podmienky jeho použitia vyžadujú používanie častí ochranného odevu, ktoré

a) nie sú účinné,

b) nie sú v súlade s príslušnými právnymi predpismi uvedenými v bode 2.6.1.9,

c) sa nedajú ľahko získať,

d) nie je možné použiť v navrhovaných podmienkach použitia prípravku na ochranu rastlín, pričom sa berú do úvahy najmä klimatické podmienky.

2.6.1.4. Kladný odborný posudok nebude vydaný, ak je známe, že prenos genetického materiálu z mikroorganizmu do iných organizmov môže viesť k nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí a zvierat vrátane rezistencie na známe terapeutické látky.

2.6.1.5. Prípravky na ochranu rastlín, ktoré z dôvodu osobitných vlastností alebo z dôvodu nesprávneho použitia alebo zneužitia môžu viesť k vysokému stupňu rizika, musia podliehať osobitným obmedzeniam, ako sú obmedzenia veľkosti balenia, typu formulácie, distribúcie, použitia alebo spôsobu použitia. Pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré sú klasifikované ako veľmi jedovaté, úrad verejného zdravotníctva nevydá kladný odborný posudok pre tie prípravky na ochranu rastlín, ktoré sú určené na používanie neprofesionálnymi používateľmi.

2.6.1.6. Kladný odborný posudok bude vydaný len vtedy, ak čakacie lehoty a lehoty na bezpečný opätovný vstup alebo iné preventívne opatrenia sú také, že po aplikácii sa

neočakáva žiadna kolonizácia ani nepriaznivé účinky na exponovaných okolo stojacich ľudí alebo pracovníkov.

2.6.1.7. Žiadateľovi bude vydaný kladný odborný posudok len vtedy, ak čakacie lehoty a lehoty na bezpečný opätovný vstup alebo iné preventívne opatrenia sú také, že sa neočakáva žiadna kolonizácia ani nepriaznivé účinky na zvieratá.

2.6.1.8. Čakacie lehoty a lehoty na bezpečný opätovný vstup alebo iné bezpečnostné opatrenia, ktoré majú zabezpečiť, že nenastane kolonizácia ani nepriaznivé účinky, musia byť reálne, ak je to potrebné, podľa príslušnosti sa predpíšu osobitné preventívne opatrenia.

2.6.1.9. Odborný posudok musí byť v súlade s osobitnými predpismi.[5])

2.6.2. Účinky na zdravie ľudí alebo zvierat vyplývajúce z rezíduí

2.6.2.1. Žiadateľovi nebude vydaný kladný odborný posudok, ak neexistujú dostatočné informácie o prípravkoch na ochranu rastlín s obsahom mikroorganizmu potvrdzujúce, že nehrozí žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat vyplývajúci z expozície mikroorganizmom, jeho stopovými rezíduami a metabolitmi/toxínmi, ktoré ostávajú v alebo na rastlinách alebo rastlinných produktoch.

2.6.2.2. Žiadateľovi nebude vydaný kladný odborný posudok, ak životaschopné rezíduá a/alebo neživotaschopné rezíduá nevyjadrujú minimálne množstvá prípravku na ochranu rastlín potrebného na dosiahnutie adekvátnej kontroly zodpovedajúcej správnej poľnohospodárskej praxi použitého takým spôsobom (vrátane intervalov pred zberom úrody alebo obdobia prerušenia ošetrovania, alebo obdobia skladovania), aby sa životaschopné rezíduá a/alebo toxíny pri zbere úrody, porážke alebo po skladovaní znížili na minimum.

2.7. Osud a správanie v životnom prostredí

2.7.1. Žiadateľovi nebude vydaný kladný odborný posudok, ak dostupné informácie naznačujú, že môže dôjsť k neprijateľným nepriaznivým environmentálnym účinkom kvôli osudu a správaniu prípravku na ochranu rastlín v životnom prostredí.

2.7.2. Žiadateľovi nebude vydaný kladný odborný posudok, ak kontaminácia podzemných vôd, povrchových vôd alebo pitnej vody, očakávaná ako dôsledok použitia prípravku na ochranu rastlín, za navrhovaných podmienok použitia môže spôsobiť interferenciu s analytickými systémami na kontrolu kvality pitnej vody.

2.7.3. Kladný odborný posudok nebude vydaný, ak kontaminácia podzemných vôd, očakávaná ako dôsledok použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia, prekročí nižšiu z týchto hodnôt:

a) parametre alebo maximálne prípustné koncentrácie,

b) parametre alebo maximálne prípustné koncentrácie ustanovené pre jednotlivé zložky prípravku na ochranu rastlín, ako sú príslušné metabolity/toxíny, alebo

c) parametre pre mikroorganizmus alebo maximálnu koncentráciu pre zložky prípravku na ochranu rastlín, ako sú príslušné metabolity/toxíny tak, ako sú uvedené v príslušnej revíznej správe, a to najmä toxikologické údaje, alebo ak táto koncentrácia nie je v revíznej správe uvedená, koncentráciu zodpovedajúcu 1/10 prijateľného denného príjmu (ADI), ktorý je uvedený v príslušnej revíznej správe, ak nie je vedecky dokázané, že sa nižšie parametre alebo koncentrácie za príslušných poľných podmienok neprekročia.

2.7.4. Kladný odborný posudok nebude vydaný, ak kontaminácia povrchových vôd, očakávaná ako dôsledok použitia prípravku na ochranu rastlín, za navrhovaných podmienok použitia

a) prekročí parametre alebo hodnoty, ak sú povrchové vody v oblastiach plánovaného použitia prípravku na ochranu rastlín alebo z nich určené na získavanie pitnej vody, alebo

b) prekročí parametre alebo hodnoty pre zložky prípravkov na ochranu rastlín, ako sú príslušné metabolity/toxíny, alebo

c) má podľa príslušných požiadaviek stanovených v bode 2.8 vplyv považovaný za neprijateľný na necieľové druhy vrátane zvierat; pri posudzovaní neprijateľnosti vplyvu na necieľové organizmy vrátane zvierat hydrometeorologický ústav spolupracuje s referenčným laboratóriom.

Žiadateľom navrhnuté pokyny na použitie prípravku na ochranu rastlín vrátane postupov na čistenie aplikačného zariadenia musia byť takej povahy, aby sa pravdepodobnosť neúmyselného znečistenia povrchových vôd znížila na minimum.

2.7.5. Žiadateľovi nebude vydaný kladný odborný posudok, ak je známe, že prenos genetického materiálu z mikroorganizmu do iných organizmov môže viesť k neprijateľným účinkom na životné prostredie.

2.7.6. Žiadateľovi nebude vydaný kladný odborný posudok, ak neexistujú dostatočné informácie o možnom pretrvávaní/konkurencieschopnosti mikroorganizmu a príslušných sekundárnych metabolitov/toxínov v alebo na plodinách v environmentálnych podmienkach prevládajúcich pri a po navrhovanom použití.

2.7.7. Žiadateľovi nebude vydaný kladný odborný posudok, ak sa môže očakávať, že mikroorganizmus a/alebo jeho možné príslušné metabolity/toxíny pretrvajú v životnom prostredí v koncentráciách značne vyšších, ako je prirodzená úroveň pozadia, pričom sa zohľadnia opakované aplikácie počas rokov, ak masívne hodnotenie rizika nenaznačuje, že riziká z kumulovaných plošných koncentrácií sú prijateľné.

2.8. Účinky na necieľové organizmy

Dostupné informácie musia byť dostatočné na vydanie odborných posudkov, ktoré sa týkajú posúdenia prijateľnosti alebo neprijateľnosti účinkov na necieľové druhy (rastlín a živočíchov) pri ich expozícii prípravkom na ochranu rastlín s obsahom mikroorganizmov po navrhovanom použití.

V odborných posudkoch sa venuje osobitná pozornosť možným účinkom na užitočné organizmy používané na biologickú kontrolu a organizmom zohrávajúcim dôležitú úlohu pri integrovanej kontrole.

2.8.1. Žiadateľovi nebude vydaný kladný odborný posudok v prípade, že existuje možnosť expozície vtákov a ostatných necieľových suchozemských stavovcov, ak

a) mikroorganizmus je patogénny pre vtáky a iné necieľové suchozemské stavovce,

b) je v prípade toxických účinkov zapríčinených zložkami prípravku na ochranu rastlín, ako sú metabolity/toxíny, podiel toxicity/expozície nižší ako 10 na základe akútnej smrteľnej dávky (LD50) alebo dlhodobý podiel toxicity/expozície nižší ako päť, ak nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nevzniknú žiadne neprijateľné účinky, priame alebo nepriame, po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia.

2.8.2. Žiadateľovi sa nevydá odborný posudok v prípade, že existuje možnosť expozície vodných organizmov, ak

a) je mikroorganizmus patogénny pre vodné organizmy,

b) je v prípade toxických účinkov zapríčinených zložkami v prípravku na ochranu rastlín, ako sú metabolity/toxíny, podiel toxicity/expozície nižší ako 100 v prípade akútnej toxicity (EC50) pre dafnie a ryby a 10 pre dlhodobú/chronickú toxicitu pre riasy (EC50), dafnie (NOEC) a ryby (NOEC), ak nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nevznikne po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia žiadny priamy alebo nepriamy neprijateľný vplyv na životaschopnosť vystavených druhov.

2.8.3. Žiadateľovi sa nevydá kladný odborný posudok v prípade, že existuje možnosť expozície včiel, ak

a) je mikroorganizmus patogénny pre včely,

b) sú v prípade toxických účinkov zapríčinených zložkami prípravku na ochranu rastlín, ako sú metabolity/toxíny, kvocienty nebezpečenstva orálnej alebo kontaktnej expozície včiel medonosných väčšie ako 50, ak nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nevzniknú po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia žiadne neprijateľné účinky na larvy včiel medonosných, správanie včiel ani na prežitie a vývoj kolónie.

2.8.4. Žiadateľovi sa nevydá kladný odborný posudok v prípade, že existuje možnosť expozície iných článkonožcov ako včiel, ak

a) je mikroorganizmus patogénny pre iné článkonožce ako včely,

b) v prípade toxických účinkov zapríčinených zložkami prípravku na ochranu rastlín, ako sú metabolity/toxíny, ak nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nevznikne po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia žiadny neprijateľný vplyv na tieto organizmy. Všetky požiadavky na selektivitu a návrhy na použitie prípravkov na ochranu rastlín v systémoch integrovaného riadenia škodcov musia byť zdôvodnené vhodnými údajmi.

2.8.5. Žiadateľovi sa nevydá kladný odborný posudok v prípade, že existuje možnosť expozície dážďoviek, ak je mikroorganizmus patogénny pre dážďovky v prípade toxických účinkov zapríčinených zložkami prípravku na ochranu rastlín, ako sú metabolity/toxíny, podiel toxicity/expozície je nižší ako 10 alebo dlhodobý podiel toxicity/expozície je nižší ako 5, ak nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nie sú po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia populácie dážďoviek v ohrození.

2.8.6. Žiadateľovi sa kladný odborný posudok nevydá v prípade, že existuje možnosť expozície necieľových pôdnych mikroorganizmov, ak sú v laboratórnych výskumoch mineralizačné procesy dusíka alebo uhlíka po 100 dňoch ovplyvnené o viac ako 25 %, ak nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nevznikne po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia žiadny neprijateľný vplyv na mikrobiologické spoločenstvo, pričom sa zohľadní schopnosť mikroorganizmov množiť sa.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 1 až 5 znejú:

„1) § 4 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov.

2) Zákon č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov.

3) Napríklad zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch v znení neskorších predpisov, zákon č. 529/2002 Z. z. o obaloch v znení neskorších predpisov.

4) § 11 ods. 7 zákona č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti.

5) Napríklad nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 45/2002 Z. z. o ochrane zdravia pri práci s chemickými faktormi, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 47/2002 Z. z. o ochrane zdravia pri práci s biologickými faktormi, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 504/2002 Z. z. o podmienkach poskytovania osobných ochranných pracovných prostriedkov.“.

15. Príloha č. 9 sa dopĺňa bodmi 47 až 53, ktoré znejú:

„47. Smernica Rady 2005/25/ES zo 14. marca 2005, ktorou sa mení a dopĺňa príloha VI k smernici 91/414/EHS, pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín obsahujúce mikroorganizmy (Ú. v. EÚ L 90, 8. 4. 2005).

48. Smernica Komisie 2005/72/ES z 21. októbra 2005, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť látky chlórpyrifos, chlórpyrifos-metyl, mankozeb, maneb a metiram ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 279, 22. 10. 2005).

49. Smernica Komisie 2006/5/ES zo 17. januára 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť warfarín ako účinnú látku (Ú. v. EÚ L 12, 18. 1. 2006).

50. Smernica Komisie 2006/6/ES zo 17. januára 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť tolylfluanid ako účinnú látku (Ú. v. EÚ L 12, 18. 1. 2006).

51. Smernica Komisie 2006/10/ES zo 27. januára 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť forchlórfenuron a indoxakarb ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 25, 28. 1. 2006).

52. Smernica Komisie 2006/16/ES zo 7. februára 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť oxamyl ako účinnú látku (Ú. v. EÚ L 36, 8. 2. 2006).

53. Smernica Komisie 2006/19/ES zo 14. februára 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť 1-metylcyklopropén ako účinnú látku (Ú. v. EÚ L 44 , 15. 2. 2006).“.

Čl. II

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 28. mája 2006.

v z. Pál Csáky v. r.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.