ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2007

Vyhlásené: 14.07.2007 Časová verzia predpisu účinná od: 15.07.2007 do: 25.11.2011

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

316

NARIADENIE VLÁDY

Slovenskej republiky

zo 4. júla 2007,

ktorým sa ustanovujú požiadavky na dokumentačný súbor údajov účinných látok a prípravkov na ochranu rastlín a jednotné zásady na odborné posudzovanie a registráciu prípravkov na ochranu rastlín

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:

§ 1

Toto nariadenie vlády ustanovuje

a) požiadavky na dokumentačný súbor údajov existujúcich účinných látok, nových účinných látok a účinných látok zaradených do zoznamu povolených účinných látok[1]) na báze chemických látok a mikroorganizmov a prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú takéto účinné látky,

b) jednotné zásady na odborné posudzovanie a registráciu prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku zaradenú do zoznamu povolených účinných látok na báze chemickej látky.

§ 2

(1) Žiadateľ o registráciu prípravku na ochranu rastlín, ktorý žiada Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky (ďalej len „kontrolný ústav“) o vyjadrenie o úplnosti dokumentačného súboru údajov,[2]) predkladá kontrolnému ústavu

a) dokumentačný súbor údajov pre účinnú látku podľa prílohy č. 1 časti A alebo B,

b) dokumentačný súbor údajov pre prípravok na ochranu rastlín podľa prílohy č. 1 časti C alebo D,

c) kartu bezpečnostných údajov[3]) o prípravku na ochranu rastlín uvedených v štátnom jazyku,[4])

d) návrh etikety uvedenej v štátnom jazyku.

(2) Dokumentačný súbor údajov sa predkladá v štruktúre podľa prílohy č. 2.

(3) Žiadosť o registráciu prípravku na ochranu rastlín sa predkladá na tlačive uvedenom v prílohe č. 3 po vyjadrení o úplnosti dokumentačného súboru údajov.

§ 3

(1) Jednotné zásady na odborné posudzovanie a registráciu prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku zaradenú do zoznamu povolených účinných látok na báze chemickej látky uvedené v prílohe č. 4 sa vzťahujú na

a) odborné posudzovanie a registráciu prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú existujúcu účinnú látku alebo novú účinnú látku na báze chemickej látky zaradenú do zoznamu povolených účinných látok,

b) odborné posudzovanie a registráciu prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú novú účinnú látku na báze chemickej látky,

c) prehodnotenie existujúcich registrácií prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú ako účinnú látku chemickú látku zaradenú do zoznamu povolených účinných látok podľa osobitného predpisu.[5])

(2) Na odborné posudzovanie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom mikroorganizmov, ktoré boli zaradené do zoznamu povolených účinných látok, na odborné posudzovanie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom novej účinnej látky na báze mikroorganizmu a na prehodnotenie existujúcich registrácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom mikroorganizmov zaradených do zoznamu povolených účinných látok sa vzťahuje osobitný predpis.[6])

§ 4

Zrušuje sa výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky z 21. januára 2002 č. 3322/3/2001-100, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o prípravkoch na ochranu rastlín (oznámenie č. 224/2002 Z. z.) v znení výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky č. 1968/2004-100 a výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky č. 3357/2004-100.

§ 5

Týmto nariadením vlády sa preberajú právne akty Európskych spoločenstiev uvedené v prílohe č. 5.

§ 6

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 15. júla 2007.

Robert Fico v. r.

Príloha č. 1
k nariadeniu vlády č. 316/2007 Z. z.

ČASŤ A

Dokumentačný súbor údajov pre účinnú látku

Chemická látka
ÚVOD
Požadované informácie

1.1. Zahŕňajú technický dokumentačný súbor údajov poskytujúci informácie potrebné na vyhodnotenie predvídateľných rizík, bezprostredných alebo neskorších, ktoré látka môže znamenať pre ľudí, zvieratá a životné prostredie, a obsahujúci aspoň informácie a výsledky ďalej uvedených štúdií.

1.2. Ak je to vhodné, zhromažďujú sa za použitia testovacích metodík podľa verzie, ktorá je uvedená alebo opísaná v tejto prílohe; ak sa štúdie začali pred 1. februárom 1995, informácie sa budú zhromažďovať za použitia vhodných medzinárodne alebo vnútroštátne potvrdených testovacích metodík, alebo ak neexistujú, za pomoci testovacích metodík, ktoré prijal príslušný orgán.

1.3. Pri nevhodnej alebo bližšie neopísanej metodike, alebo ak bola použitá iná metodika, ako je uvedená v tejto prílohe, obsahujú odôvodnenie použitej metodiky, ktoré je prijateľné pre kontrolný ústav a odborné pracoviská; najmä vtedy, ak sa v tejto prílohe uvádza odkaz na testovaciu metódu podľa osobitného predpisu,[1]) ktorá spočíva v transpozícii testovacej metódy vypracovanej medzinárodnou organizáciou (napríklad OECD), môže sa akceptovať, že potrebné informácie sa zhromaždia v súlade s poslednou verziou takejto testovacej metódy, ak na začiatku štúdií nebola ešte testovacia metóda podľa tohto osobitného predpisu aktualizovaná.

1.4. Podľa požiadaviek kontrolného ústavu a odborných pracovísk obsahujú úplný opis použitých metodík s výnimkou metodík, na ktoré odkazuje táto príloha, a úplný opis všetkých odchýlok od nich vrátane odôvodnenia týchto odchýlok, ktoré je prijateľné pre kontrolný ústav a odborné pracoviská.

1.5. Zahŕňajú úplnú a objektívnu správu o vykonaných štúdiách spolu s ich úplným opisom alebo s odôvodnením, ktoré je prijateľné pre kontrolný ústav a odborné pracoviská, ak
– nie sú uvedené určité údaje a informácie, ktoré by nemali byť potrebné vzhľadom na charakter prípravku alebo jeho navrhované použitie alebo
– nie je vedecky potrebné alebo technicky možné informácie a údaje poskytnúť.

1.6. Sú vytvorené v súlade s požiadavkami osobitného predpisu.[2])

2.1. Testy a analýzy sa musia uskutočniť v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe podľa osobitného predpisu,[3]) ak cieľom testovania bolo získanie údajov o vlastnostiach látky alebo bezpečnosti zdravia ľudí, zvierat alebo životného prostredia.

2.2. Testy a analýzy vykonávané na účel získania údajov o vlastnostiach alebo o bezpečnosti účinných látok vo vzťahu k včelám medonosným a iným užitočným článkonožcom nemusia byť realizované v súlade so zásadami uvedenými v osobitnom predpise,[3]) ak sa začali pred 31. decembrom 1999. Takéto testy a analýzy musia byť vykonané úradnými alebo úradne uznanými testovacími zariadeniami alebo organizáciami, ktoré spĺňajú aspoň požiadavky stanovené v bodoch 2.2. a 2.3. úvodu k časti C tejto prílohy.

2.3. Kontrolované pokusy na rezíduách v súlade s ustanoveniami oddielu 6. „Rezíduá v ošetrených produktoch, potravinách a krmivách alebo na nich“ s prípravkami na ochranu rastlín obsahujúcimi existujúce účinné látky nemusia byť realizované v súlade so zásadami uvedenými v osobitnom predpise,[3]) ak sa začali pred 31. decembrom 1997. Takéto pokusy sa môžu realizovať prostredníctvom úradných alebo úradne uznaných testovacích zariadení alebo organizácií, ktoré spĺňajú prinajmenšom tie požiadavky, ktoré sú stanovené v bodoch 2.2 a 2.3 úvodu k časti C tejto prílohy.

2.4. Testy a analýzy robené na získanie údajov o vlastnostiach alebo bezpečnosti, ak ide o účinné látky na báze mikroorganizmov alebo vírusov a ak ide o iné aspekty, ako je

ľudské zdravie, nemusia byť realizované v súlade so zásadami uvedenými v osobitnom predpise,[3]) ak sa začali pred 1. aprílom 2007. Tieto testy a analýzy musia byť vykonané úradnými alebo úradne uznanými skúšobnými zariadeniami alebo organizáciami, ktoré spĺňajú aspoň požiadavky podľa bodov 2.2. a 2.3. úvodu k časti C tejto prílohy.

1. Identita účinnej látky

Uvedené informácie musia byť dostatočné na to, aby bolo možné presne identifikovať každú účinnú látku, definovať ju v zmysle jej špecifikácie a charakterizovať jej povahu. Ak nie je stanovené inak, tieto informácie a údaje sa požadujú pre všetky účinné látky.

1.1. Žiadateľ

Musí byť uvedené meno, priezvisko a adresa žiadateľa, ak ide o fyzickú osobu, alebo názov a sídlo žiadateľa, ak ide o právnickú osobu, a meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

Ak má žiadateľ okrem toho úrad, zamestnanca alebo zástupcu v členskom štáte, v ktorom je predložená žiadosť o zaradenie do zoznamu povolených účinných látok a ak sa títo líšia od úradu, zamestnanca alebo zástupcu menovaných Komisiou v danom spravodajskom členskom štáte, musí byť uvedený aj názov a adresa miestneho úradu, zamestnanca alebo zástupcu a meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2. Výrobca (názov a adresa vrátane umiestenia závodu)

Musí byť uvedené meno, priezvisko a adresa výrobcu alebo výrobcov účinnej látky, ak ide o fyzickú osobu, alebo názov a sídlo výrobcu alebo výrobcov účinnej látky, ak ide o právnickú osobu, a názov a adresa každého z výrobných závodov, v ktorom sa účinná látka vyrába. Ďalej musí byť uvedené kontaktné miesto (uprednostňuje sa hlavné kontaktné miesto, pri ktorom sa uvedie názov, číslo telefónu a faxu) na poskytovanie aktuálnych informácií a odpovedí na prípadné otázky týkajúce sa výrobnej technológie, spracovania a akosti výrobku (prípadne vrátane jednotlivých šarží). Ak po zaradení účinných látok do zoznamu povolených účinných látok nastanú zmeny v umiestnení alebo v počte výrobcov, musia sa požadované informácie znovu oznámiť kontrolnému ústavu.

1.3. Všeobecný názov navrhnutý alebo prijatý ISO (International Organisation for Standardisation) a synonymá

Musí byť uvedený všeobecný názov podľa ISO alebo navrhnutý všeobecný názov podľa ISO, prípadne ďalšie navrhnuté alebo prijaté všeobecné názvy (synonymá) vrátane názvu príslušnej inštitúcie zodpovednej za názvoslovie.

1.4. Chemický názov

Musí byť uvedený chemický názov v znení uvedenom v osobitnom predpise,[4]) ak nie je v tomto predpise uvedený, názov podľa názvoslovia IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) alebo podľa názvoslovia CA (Chemical Abstracts).

1.5. Vývojové kódové číslo (vývojové kódové čísla) výrobcu

Musia byť uvedené kódové čísla použité v priebehu vývojových prác na identifikáciu účinnej látky a prípadne formulácií obsahujúcich účinnú látku. Pri každom kódovom čísle musí byť uvedený materiál, ku ktorému sa vzťahuje, obdobie, do ktorého bolo číslo používané, a členské štáty alebo iné krajiny, v ktorých bolo a je používané.

1.6. Čísla CAS (Chemical Abstract Service), EHS (Európske hospodárske spoločenstvo) a CIPAC (Collaborative International Pesticides Analytical Council)

Musia byť uvedené čísla CA, EHS, a to EINECS (European Inventory of Existing Chemical Substances) alebo ELINCS (European List of Notified Chemical Substances), a CIPAC – ak existujú.

1.7. Molekulový vzorec a štruktúrny vzorec, molekulová hmotnosť

Musí byť uvedený molekulový vzorec, molekulová hmotnosť a štruktúrny vzorec účinnej látky, prípadne štruktúrny vzorec každého zo stereoizomérov a optických izomérov prítomných v účinnej látke.

1.8. Výrobná metóda (postup syntézy) účinnej látky

Pre každý z výrobných závodov musí byť uvedená výrobná metóda, t. j. identifikácia východzích materiálov, použité chemické postupy a identita vedľajších produktov a nečistôt prítomných v konečnom výrobku. Vo všeobecnosti sa nevyžadujú prevádzkové informácie.

Ak sa uvedené informácie týkajú poloprevádzkového výrobného systému, musia byť požadované informácie poskytnuté znovu po stabilizovaní výrobných metód a postupov v prevádzkovom meradle.

1.9. Špecifikácie čistoty účinnej látky v g/kg

Musí byť uvedený minimálny obsah čistej účinnej látky (okrem neúčinných izomérov) v g/kg vo vyrobenom materiáli použitom na výrobu formulovaných výrobkov.

Ak sa uvedené informácie týkajú poloprevádzkového výrobného systému, musia byť požadované informácie poskytnuté znovu po stabilizovaní výrobných metód a postupov v prevádzkovom meradle, ak majú zmeny výroby za následok zmenu špecifikácie čistoty.

1.10. Identita izomérov, nečistôt a prísad (napríklad stabilizátorov) spoločne so štruktúrnym vzorcom a obsahom vyjadreným v g/kg

Musí byť uvedený maximálny obsah neúčinných izomérov v g/kg a pomer obsahu izomérov/diastereoizomérov.

Naviac musí byť uvedený maximálny obsah každej z ďalších zložiek iných prísad vyjadrený v g/kg vrátane vedľajších produktov a nečistôt. Obsah prísad musí byť vyjadrený v g/kg.
Pre každú zložku prítomnú v množstve 1 g/kg alebo väčšom musia byť v prípade potreby uvedené tieto informácie:
– chemický názov podľa názvoslovia IUPAC a CA,
– všeobecný názov podľa ISO alebo navrhnutý všeobecný názov, ak je k dispozícii,
– číslo CAS, EHS (EINECS alebo ELINCS) a CIPAC, ak sú k dispozícii,
– molekulový vzorec a štruktúrny vzorec,
– molekulová hmotnosť a
– maximálny obsah v g/kg.
Ak je výrobný postup takého charakteru, že v účinnej látke by mohli byť prítomné nečistoty a vedľajšie produkty, ktoré sú obzvlášť nežiaduce pre svoje toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti alebo vlastnosti týkajúce sa životného prostredia, musí byť stanovený a uvedený obsah každej takej zlúčeniny. V týchto prípadoch musia byť pre každú z príslušných zlúčenín uvedené použité analytické metódy a medze stanovenia, ktoré musia byť dostatočne nízke. Naviac musia byť v prípade potreby uvedené tieto informácie:
– chemický názov podľa názvosloví IUPAC a CA,
– všeobecný názov podľa ISO alebo navrhnutý všeobecný názov, ak je k dispozícii,
– číslo CAS, EHS (EINECS alebo ELINCS) a CIPAC, ak sú k dispozícii,
– molekulový a štruktúrny vzorec,
– molekulová hmotnosť a

– maximálny obsah v g/kg.

Ak sa uvedené informácie týkajú poloprevádzkového výrobného systému, musia byť požadované informácie poskytnuté znovu po stabilizovaní výrobných metód a postupov v prevádzkovom meradle, ak majú zmeny výroby za následok zmeny špecifikácie čistoty.

Ak uvedené informácie neidentifikujú zložku úplne, napríklad kondenzáty, musia byť uvedené podrobné informácie o zložení každej takej zložky.
Musia byť uvedené aj obchodné názvy zložiek pridaných k účinnej látke pred výrobou formulovaného výrobku na účel udržania jeho stability a uľahčenia zaobchádzania pri používaní. Naviac musia byť o týchto prísadách v prípade potreby uvedené tieto doplnkové informácie:
– chemický názov podľa názvosloví IUPAC a CA,
– všeobecný názov podľa ISO alebo navrhnutý všeobecný názov, ak je k dispozícii,
– číslo CAS, EHS (EINECS alebo ELINCS) a CIPAC, ak sú k dispozícii,
– molekulový a štruktúrny vzorec,
– molekulová hmotnosť a
– maximálny obsah v g/kg.
Ak sú pridané zložky iné ako účinná látka a iné ako nečistoty plynúce z výrobného postupu, musí byť uvedená funkcia zložky (prísady):
– odpeňovač,
– prostriedok proti zamrznutiu,
– spojivo,
– ostatné (špecifikovať),
– pufer,
– dispergátor,
– stabilizátor.

1.11. Analytický profil šarží
Pri reprezentatívnych vzorkách účinnej látky musia byť podľa potreby vykonané analýzy obsahu čistej účinnej látky, neúčinných izomérov, nečistôt a prísad. Uvedené výsledky analýz musia obsahovať kvantitatívne údaje o obsahu vyjadrenom v g/kg pre všetky zložky prítomné v množstve väčšom ako 1 g/kg a obvykle by mali postihovať najmenej 98 % analyzovaného materiálu. Musí byť stanovený a uvedený skutočný obsah zložiek, ktoré sú zvlášť nežiaduce pre svoje toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti alebo vlastnosti týkajúce sa životného prostredia. Uvedené údaje musia zahŕňať výsledky analýz jednotlivých vzoriek a súhrn týchto údajov a musia podľa potreby udávať najnižší alebo najvyšší a typický obsah každej z dôležitých zložiek.
Ak bola účinná látka vyrobená v rôznych závodoch, musí byť táto informácia uvedená pre každý závod zvlášť.
Okrem toho musia byť, ak je to možné a dôležité, analyzované vzorky účinnej látky vyrobené laboratórne alebo v poloprevádzkovom výrobnom systéme, ak bol tento materiál použitý na získanie toxikologických alebo ekotoxikologických údajov.

2. Fyzikálne a chemické vlastnosti účinnej látky

a) Uvedené informácie musia opisovať fyzikálne a chemické vlastnosti účinných látok a spoločne s relevantnými informáciami musia slúžiť na ich charakterizáciu. Uvedené informácie musia umožniť najmä:
– identifikáciu fyzikálnych, chemických a technických nebezpečenstiev súvisiacich s účinnými látkami,
– klasifikáciu účinnej látky s ohľadom na jej nebezpečnosť,
– zvolenie vhodných obmedzení a podmienok, ktoré majú sprevádzať zaradenie do zoznamu povolených účinných látok, a
– špecifikáciu príslušných viet označujúcich špecifické riziko a označenie na bezpečné používanie.
Uvedené informácie a údaje sú požadované pre všetky účinné látky, ak to nie je špecifikované inak.

b) Uvedené informácie spolu s informáciami uvedenými pre zodpovedajúce prípravky musia umožniť identifikáciu fyzikálnych a chemických nebezpečenstiev spojených s

prípravkami, musia umožniť klasifikáciu prípravkov a musia umožniť konštatovanie, že prípravok možno použiť bez zvláštnych ťažkostí a že je taký, že expozícia človeka, zvierat a životného prostredia je pri spôsobe použitia minimalizovaná.

c) Musí sa uviesť do akej miery účinné látky, o ktorých zaradenie do zoznamu povolených účinných látok sa požaduje, spĺňajú príslušné špecifikácie FAO. Odchýlky od špecifikácií FAO sa musia podrobne opísať a odôvodniť.

d) V určitých špecifikovaných prípadoch musia byť skúšky vykonané pri použití prečistenej účinnej látky danej špecifikácie. V týchto prípadoch musia byť uvedené zásady testovacej metódy prečistenia. Musí byť uvedená čistota tohto skúšobného materiálu, ktorá musí byť čo najvyššia pri použití najlepšej dostupnej technológie. Ak dosiahnutý stupeň čistoty je menší ako 980 g/kg, musí byť uvedené odôvodnenie.

Toto odôvodnenie musí preukázať, že na výrobu čistej účinnej látky sa vyčerpali všetky technicky realizovateľné a prijateľné možnosti.

2.1. Bod topenia a bod varu

2.1.1. Bod topenia alebo prípadne bod zmrazenia alebo bod tuhnutia prečistenej účinnej látky musí byť stanovený a uvedený podľa testovacej metódy A 1 podľa osobitného predpisu.[1]) Meranie by sa malo robiť až do 360 °C.

2.1.2. Bod varu prečistenej účinnej látky musí byť, kde je to vhodné, stanovený a uvedený podľa testovacej metódy A 2 podľa osobitného predpisu.[1]) Merania by sa mali robiť až do 360 °C.

2.1.3. Ak nemožno stanoviť bod topenia alebo bod varu kvôli rozkladu alebo sublimácii, musí byť uvedená teplota, pri ktorej dochádza k rozkladu alebo sublimácii.

2.2. Relatívna hustota

Ak účinná látka je kvapalina alebo pevná látka, musí byť relatívna hustota prečistenej účinnej látky stanovená a uvedená podľa testovacej metódy A 3 podľa osobitného predpisu.[1])

2.3. Tlak pár (v Pa), prchavosť (napríklad Henryho konštanta)

2.3.1. Tlak pár prečistenej účinnej látky musí byť uvedený podľa testovacej metódy A 4 podľa osobitného predpisu.[1]) Ak je tlak pár nižší ako 10^{-5} Pa, tlak pár pri 20 alebo 25 °C môže byť odhadnutý z krivky tlaku pár.

2.3.2. Ak účinná látka je pevná látka alebo kvapalina, musí byť prchavosť (Henryho konštanta) prečistenej účinnej látky stanovená alebo vypočítaná na základe rozpustnosti vo vode a tlaku pár a musí byť uvedená v Pa x m^3 x mol^{-1}.

2.4. Vzhľad (fyzikálny stav, farba, vôňa alebo zápach, ak sú známe)

2.4.1. Musí byť uvedený opis farby, ak má látka farbu, aj fyzikálny stav technickej účinnej látky, ako aj prečistenej účinnej látky.

2.4.2. Musí byť uvedený opis akejkoľvek vône alebo zápachu, ktoré sú spojené s technickou účinnou látkou a prečistenou účinnou látkou a ktoré boli zaznamenané pri práci s látkami v laboratóriu alebo vo výrobných závodoch.

2.5. Spektrá (UV/VIS, IR, NMR, MS), molekulárne extinkcie pri relevantných vlnových dĺžkach

2.5.1. Musia byť určené a uvedené tieto spektrá vrátane tabuliek charakteristík signálu nevyhnutných pre interpretáciu: ultrafialové/viditeľné (UV/VIS), infračervené (IR), nukleárna magnetická rezonancia (NMR) a hmotové spektrum (MS) prečistenej účinnej látky a molekulárnej extinkcie pri relevantných vlnových dĺžkach.

Musia byť stanovené a uvedené vlnové dĺžky, pri ktorých dochádza k molekulárnej extinkcii v UV/viditeľnej oblasti, a prípadne musí byť uvedené, pri ktorých vlnových dĺžkach nad 290 nm dochádza k najväčšej absorpcii.

Pri účinných látkach pozostávajúcich z optických izomérov musí byť zmeraná a uvedená ich optická čistota.

2.5.2. Musia byť určené a uvedené absorpčné spektrá v UV/viditeľnej oblasti, IR, NMR a MS spektrá, ak sú nevyhnutné na identifikáciu nečistôt považovaných za významné z hľadísk toxikologických, ekotoxikologických a z hľadiska životného prostredia.

2.6. Rozpustnosť vo vode vrátane vplyvu pH (od 4 do 10) na rozpustnosť

Rozpustnosť prečistených účinných látok vo vode pri atmosférickom tlaku sa musí stanoviť a uviesť podľa testovacej metódy A 6 podľa osobitného predpisu.[1]) Tieto stanovenia rozpustnosti vo vode sa musia vykonať v neutrálnom prostredí (t. j. v destilovanej vode v rovnovážnom stave s atmosférickým oxidom uhličitým). Ak je účinná látka schopná tvoriť ióny, musí byť vykonané a uvedené aj stanovenie rozpustnosti v kyslom prostredí (rozsah pH 4 až 6) a v alkalickom prostredí (rozsah pH 8 až 10). Ak je stabilita účinnej látky vo vodných prostrediach taká, že rozpustnosť vo vode nemožno stanoviť, musí byť uvedené odôvodnenie založené na údajoch zo skúšok.

2.7. Rozpustnosť v organických rozpúšťadlách
Musí byť stanovená a uvedená rozpustnosť technických účinných látok v nižšie uvedených organických rozpúšťadlách pri teplote 15 až 25 °C, ak je nižšia ako 250 g/kg; použitá teplota musí byť špecifikovaná:
– alifatický uhľovodík: prednostne n–heptan,
– aromatický uhľovodík: prednostne xylén,
– halogenovaný uhľovodík: prednostne 1,2–dichloretan,
– alkohol: prednostne metanol alebo isopropylalkohol,
– ketón: prednostne acetón,
– ester: prednostne octan etylnatý. Ak nie je pre danú účinnú látku vhodné jedno alebo viacero z týchto rozpúšťadiel (napríklad reaguje so skúšaným materiálom), možno namiesto nich použiť náhradné rozpúšťadlá. V týchto prípadoch musí byť voľba odôvodnená z hľadiska ich štruktúry a polarity.

2.8. Rozdeľovací koeficient n–oktanol/voda vrátane vplyvu pH (4 až 10)

Rozdeľovací koeficient n–oktanol/voda prečistenej účinnej látky musí byť stanovený a uvedený podľa testovacej metódy A 8 podľa osobitného predpisu.[1]) Ak je látka kyslej alebo zásaditej povahy, čo je definované jej hodnotou pKa (< 12 pre kyseliny, > 2 pre zásady), musí sa skúmať vplyv pH (4 až 10).

2.9. Stabilita vo vode, rýchlosť hydrolýzy, fotochemická degradácia, kvantový výťažok a identita produktov rozkladu, disociačná konštanta vrátane vplyvu pH (4 až 9)

2.9.1. Rýchlosť hydrolýzy prečistených účinných látok (obvykle účinné látky označené rádioaktívnym izotopom, čistota > 95 %) pre každú z hodnôt pH 4, 7 a 9 pri sterilných podmienkach bez prítomnosti svetla musí byť stanovená a uvedená podľa testovacej metódy C 7 podľa osobitného predpisu.[1]) Pri látkach s nízkou rýchlosťou hydrolýzy možno rýchlosť stanoviť pri 50 °C alebo pri inej vhodnej teplote.

Ak je pri 50 °C pozorovaná degradácia, musí byť stanovená rýchlosť degradácie pri inej teplote a musí byť zostrojený Arrheniov graf, aby bolo možné vykonať odhad hydrolýzy pri 20 °C. Musí byť uvedená identita vytvorených produktov hydrolýzy a rýchlostná konštanta. Musí byť uvedená aj odhadnutá hodnota DT 50.

2.9.2. Pri zlúčeninách s molekulárnym (dekadickým) absorpčným koeficientom (ε) > 10 (l mol^{-1} cm^{-1}) pri vlnovej dĺžke $\lambda \geq 290$ nm musí byť stanovená a uvedená priama fototransformácia prečistenej účinnej látky, obvykle označenej rádioaktívnym izotopom, v prečistenej (napríklad destilovanej) vode pri 20 až 25 °C pri použití umelého svetla a pri sterilných podmienkach, v prípade potreby pri použití solubilizátoru. Ako solubilizátor alebo spolurozpúšťadlo nesmú byť použité senzibilizátory, ako napríklad acetón. Zdroj svetla musí simulovať slnečné svetlo a musí byť vybavený filtrami na odfiltrovanie časti spektra s vlnovou dĺžkou $\lambda < 290$ nm. Musí byť uvedená identita produktov rozkladu,

ktoré sa vytvoria v priebehu štúdie a ktoré sú kedykoľvek v priebehu štúdie prítomné v množstve ≥ 10 % pridanej účinnej látky, hmotnostná bilancia minimálne 90 % použitej rádioaktivity a fotochemický polčas.

2.9.3. Ak je nevyhnutné skúmať priamu fototransformáciu, musí byť stanovený a uvedený kvantový výťažok priamej fotodegradácie vo vode, spoločne s výpočtami na odhad teoretického polčasu účinnej látky v hornej vrstve vodných systémov a skutočný polčas látky.

Testovacia metóda je opísaná v Revidovaných pokynoch FAO o kritériách pre registráciu pesticídov z hľadiska životného prostredia.

2.9.4. Ak dochádza k disociácii vo vode, musí byť podľa Metodiky skúšania 112 OECD stanovená a uvedená disociačná konštanta (stanovené a uvedené disociačné konštanty) (hodnoty pKa) prečistenej účinnej látky. Musí byť uvedená identita vytvorených produktov disociácie založená na teoretických úvahách. Ak je účinnou látkou soľ, musí byť uvedená hodnota pKa účinnej formy.

2.10. Stabilita v ovzduší, fotochemická degradácia, identita produktu (produktov) rozkladu

Musí byť predložený odhad fotochemickej oxidačnej degradácie (nepriamej fototransformácie) účinnej látky.

2.11. Horľavosť vrátane samozápalnosti

2.11.1 Horľavosť technických účinných látok, ktoré sú pevnými alebo plynnými látkami alebo látkami uvoľňujúcimi vysoko horľavé plyny, musí byť stanovená a uvedená podľa príslušných testovacích metód A 10, A 11 alebo A 12 podľa osobitného predpisu.[1])

2.11.2. Samozápalnosť technických účinných látok musí byť stanovená a uvedená podľa testovacej metódy A 15, prípadne A 16 podľa osobitného predpisu[1]) alebo podľa skúšky UN–Bowes–Cameron–Cage–Test (Odporúčanie OSN pre prepravu nebezpečného tovaru, kapitola 14, č. 14.3.4).

2.12. Bod vzplanutia

Bod vzplanutia technických účinných látok s teplotou topenia nižšou ako 40 °C musí byť stanovený a uvedený podľa testovacej metódy A 9 podľa osobitného predpisu;[1]) mali by byť použité len testovacie metódy uzavretého téglika.

2.13. Výbušné vlastnosti

Výbušné vlastnosti technických účinných látok musia byť v prípade potreby stanovené a uvedené podľa testovacej metódy A 14 podľa osobitného predpisu.[1])

2.14. Povrchové napätie

Povrchové napätie musí byť stanovené a uvedené podľa testovacej metódy A 5 podľa osobitného predpisu.[1])

2.15. Oxidačné vlastnosti

Oxidačné vlastnosti technických účinných látok musia byť stanovené a uvedené podľa testovacej metódy A 17 podľa osobitného predpisu[1]) okrem prípadov, ak možno zo skúmania štruktúrneho vzorca bez dôvodnej pochybnosti konštatovať, že účinná látka nie je schopná exotermicky reagovať s horľavým materiálom. V týchto prípadoch je dostačujúce poskytnúť túto informáciu ako odôvodnenie, prečo neboli stanovené oxidačné vlastnosti látky.

3. Ďalšie informácie o účinnej látke

a) Uvedené informácie musia opisovať zamýšľané aplikácie, pre ktoré sú prípravky obsahujúce účinnú látku použité alebo majú byť používané, a dávkovanie a spôsob ich použitia alebo ich navrhnutého použitia.

b) Uvedené informácie musia špecifikovať zvyčajné testovacie metódy a bezpečnostné opatrenia, ktoré majú byť dodržané pri manipulácii, skladovaní a preprave účinnej látky.

c) Predložené štúdie, údaje a informácie spoločne s inými relevantnými štúdiami, údajmi a informáciami musia špecifikovať aj odôvodniť testovacie metódy a bezpečnostné opatrenia, ktoré majú byť dodržané v prípade požiaru. Na základe chemickej štruktúry a chemických a fyzikálnych vlastností účinnej látky by sa mali odhadnúť možné spaliny v prípade požiaru.

d) Predložené štúdie, údaje a informácie spoločne s inými relevantnými štúdiami, údajmi a informáciami musia preukázať vhodnosť opatrení navrhnutých pre mimoriadne situácie.

e) Tieto informácie a údaje sú požadované pre všetky účinné látky, ak nie je ustanovené inak.

3.1. Funkcie, napríklad fungicíd, herbicíd, insekticíd, repelent, rastový regulátor
Funkcia musí byť špecifikovaná z týchto funkcií:
– akaricíd,
– baktericíd,
– fungicíd,
– herbicíd,
– insekticíd,
– moluskocíd,
– nematocíd,
– rastový regulátor,
– repelent,
– rodenticíd,
– semiochemikália,
– talpicíd,
– viricíd,
– iná (musí byť špecifikovaná).

3.2. Účinky na škodlivé organizmy, napríklad kontaktný jed, inhalačný jed, orálny jed, fungitoxický účinok atď., systémový alebo nesystémový v rastlinách

3.2.1. Musí byť uvedená povaha účinkov na škodlivé organizmy:
– dotykový účinok,
– orálny účinok,
– inhalačný účinok,
– fungitoxický účinok,
– fungistatický účinok,
– desikant,
– inhibítor reprodukcie,
– iné (musí byť špecifikované).

3.2.2. Musí byť uvedené, či je účinná látka v rastlinách translokovaná alebo nie je, prípadne či je táto translokácia apoplastická, symplastická alebo oboje.

3.3. Predpokladaná oblasť použitia, napríklad pole, plodiny v chránenom prostredí (napríklad skleník, fóliovník), sklad rastlinných produktov, záhradkárstvo
Pri prípravkoch obsahujúcich účinnú látku musí byť existujúca a navrhovaná oblasť použitia (oblasti použitia) špecifikovaná z týchto oblastí:
– poľné použitie, ako je poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,
– plodiny v chránenom prostredí (napríklad skleník, fóliovník),
– okrasná zeleň,
– ničenie buriny na neobrábaných plochách,
– záhradkárstvo,
– izbové rastliny,
– skladovanie rastlinných produktov,
– iné (špecifikovať).

3.4. Regulované škodlivé organizmy a chránené alebo ošetrované plodiny alebo produkty

3.4.1. Musia byť uvedené podrobné údaje o existujúcom alebo určenom použití, t. j. o plodinách, skupinách plodín, rastlinách alebo rastlinných produktoch, ktoré majú byť ošetrené, prípadne chránené.

3.4.2. Ak je to potrebné, musia byť uvedené podrobné údaje o škodlivých organizmoch, proti ktorým je ochrana zameraná.

3.4.3. Ak je to potrebné, musia byť uvedené dosiahnuté účinky, napríklad potlačenie klíčenia, spomalenie zretia, skrátenie dĺžky stopky, zvýšenie plodnosti atď.

3.5. Spôsob účinku

3.5.1. V rozsahu, v akom je známy, musí byť uvedený spôsob pôsobenia účinnej látky, ak ide o biochemický a fyziologický mechanizmus (mechanizmy) a biochemickú cestu (biochemické cesty). Musia byť uvedené výsledky príslušných experimentálnych štúdií, ak sú dostupné.

3.5.2. Ak je známe, že má dôjsť k uplatneniu určeného účinku, musí po aplikácii alebo použití prípravkov obsahujúcich účinnú látku dôjsť k premene účinnej látky na metabolit alebo rozkladný produkt, musia byť, kde je to dôležité, o účinnom metabolite alebo produkte rozkladu uvedené nasledujúce informácie, ktoré sú opatrené odkazmi na informácie poskytnuté v súvislosti s bodmi 5.6., 5.11., 6.1., 6.2., 6.7., 7.1., 7.2. a 9. a ktoré sú na nich založené:
– chemický názov podľa názvosloví IUPAC a CA,
– všeobecný názov podľa ISO alebo navrhnutý všeobecný názov,
– čísla CAS, EHS (EINECS alebo ELINCS) a CIPAC, ak sú k dispozícii,
– empirický a štruktúrny vzorec a
– molekulová hmotnosť.

3.5.3. Musia byť uvedené dostupné informácie o tvorbe účinného metabolitu a rozkladných produktov zahŕňajúce:
– procesy, mechanizmy a reakcie,
– údaje o kinetike a ďalšie údaje týkajúce sa rýchlosti premeny a ak je známy, najpomalší krok premeny,
– faktory prostredia a ďalšie faktory, ktoré ovplyvňujú rýchlosť, a rozsah premeny.

3.6. Informácie o výskyte alebo možnosti výskytu vývoja rezistencie a vhodné stratégie riadenia tohto vývoja

Musia byť uvedené informácie o možnom výskyte alebo vývoji rezistencie alebo krížové rezistencie.

3.7. Odporúčané testovacie metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania, dopravy alebo požiaru

Musí byť poskytnutá karta bezpečnostných údajov podľa osobitného predpisupre všetky účinné látky.

3.8. Postupy zneškodnenia alebo dekontaminácie

3.8.1. Riadené spaľovanie

V mnohých prípadoch je prednostným alebo jediným prostriedkom na bezpečné zneškodnenie účinných látok, kontaminovaných materiálov alebo kontaminovaných obalov riadené spaľovanie v spaľovniach, ktoré majú na to oprávnenie.

Ak je obsah halogénov v účinnej látke vyšší ako 60 %, musí byť uvedené pyrolytické správanie sa účinnej látky za riadených podmienok (vrátane prípadného prívodu kyslíka a definovanej doby zotrvania) pri 800 °C a obsah polyhalogénovaných dibenzo–p–dioxínov a dibenzofuranov v produktoch pyrolýzy. Žiadosť musí obsahovať podrobný návod na bezpečnú likvidáciu.

3.8.2. Ďalšie postupy

Ak sú navrhnuté ďalšie metódy na zneškodnenie účinnej látky, kontaminovaných obalov a kontaminovaných materiálov, musia byť presne opísané. Pri týchto metódach musia byť uvedené údaje na stanovenie ich účinnosti a bezpečnosti.

3.9. Mimoriadne opatrenia pre prípad nehody

Musia byť uvedené postupy dekontaminácie vody v prípade nehody.

4. Analytické metódy

Úvod

Ustanovenia tohto bodu sa vzťahujú iba na analytické metódy požadované na účely poregistračnej kontroly a monitoringu. V prípade analytických metód použitých na získavanie údajov požadovaných v tomto nariadení vlády alebo na iné účely žiadateľ musí zabezpečiť odôvodnenie použitia tejto analytickej metódy; v prípade potreby sa vytvorí pre tieto metódy samostatná príručka na základe rovnakých požiadaviek metód na účely poregistračnej kontroly a monitoringu. Opisy metód sa zabezpečia a zahrnú do podrobností použitého zariadenia, materiálov a podmienok. Ak je to možné, tieto metódy použijú najjednoduchší prístup, obsiahnu minimálne náklady a budú vyžadovať bežne dostupné zariadenia.
Na účely tohto bodu sa rozumejú:

a) nečistotami zložky okrem čistej účinnej látky, ktorá sa nachádza v technickej účinnej látke od výrobcu, majúca pôvod vo výrobnom procese alebo v rozklade počas skladovania,

b) relevantnými nečistotami nečistoty významné z hľadiska toxikológie a ekotoxikológie alebo životného prostredia,

c) signifikantnými nečistotami nečistoty s obsahom ≥ 1 g/kg v technickej účinnej látke,

d) metabolitmi produkty vznikajúce pri odbúravaní alebo reakcii účinnej látky,

e) relevantnými metabolitmi metabolity významné z hľadiska toxikológie alebo ekotoxikológie alebo životného prostredia.

a) analytické štandardy čistej účinnej látky,

b) vzorky technickej účinnej látky,

c) analytické štandardy relevantných metabolitov a všetkých ostatných zložiek zahrnutých v definícii rezíduí,

d) ak je to možné, vzorky referenčných látok pre relevantné nečistoty.

Na požiadanie žiadateľ poskytne tieto vzorky:

a) analytické štandardy čistej účinnej látky,

b) vzorky technickej účinnej látky,

c) analytické štandardy relevantných metabolitov a všetkých ostatných zložiek zahrnutých v definícii rezíduí,

d) ak je to možné, vzorky referenčných látok pre relevantné nečistoty.

4.1. Testovacie metódy na analýzu technickej účinnej látky
Na účely tohto bodu sa rozumejú:

a) selektivitou schopnosť testovacej metódy rozlíšiť medzi meraným analytom a ostatnými látkami,

b) linearitou schopnosť testovacej metódy získať v danej škále prijateľnú lineárnu koreláciu medzi výsledkami a koncentráciou analytu vo vzorke,

c) správnosťou testovacej metódy miera, v ktorej určená hodnota analytu vo vzorke zodpovedá prijatej referenčnej hodnote podľa príslušnej technickej normy,[5])

d) presnosťou zhoda medzi nezávislými výsledkami testu získanými za predpísaných podmienok,

e) opakovateľnosťou presnosť za opakovateľných podmienok,

f) opakovateľnými podmienkami podmienky, v ktorých sa nezávislé výsledky testu získajú tou istou testovacou metódou na tom istom testovacom materiáli v tom istom laboratóriu tými istými prevádzkovateľmi pri použití toho istého zariadenia v krátkych časových intervaloch.

Pre technickú účinnú látku sa nepožaduje reprodukovateľnosť (podľa definície reprodukovateľnosti v príslušnej technickej norme.[5])

4.1.1. Predložia sa podrobné testovacie metódy na stanovenie čistej účinnej látky v technickej účinnej látke tak, ako sa to uvádza v dokumentačnom súbore údajov predloženom na účely zaradenia účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok. Použiteľnosť existujúcich testovacích metód CIPAC sa musí opísať.

4.1.2. Predložia sa aj testovacie metódy na stanovenie signifikantných alebo relevantných nečistôt a prísad (napríklad stabilizátorov) v technickej účinnej látke.

4.1.3. Selektivita, linearita, správnosť a opakovateľnosť

4.1.3.1. Selektivita predložených testovacích metód sa doloží a opíše. Zároveň sa určí rozsah interferencie iných látok prítomných v technickej účinnej látke (napríklad izomérov, nečistôt alebo prísad).
Zatiaľ čo interferencie spôsobené inými zložkami možno identifikovať ako systematické chyby pri hodnotení správnosti testovacích metód navrhnutých na stanovenie čistej účinnej látky v technickej účinnej látke, musí sa predložiť vysvetlenie pre každú interferenciu, ktorá sa vyskytne a ktorej podiel na celkovom stanovenom množstve je viac ako ± 3 %. Miera interferencie testovacích metód na určenie nečistôt sa predloží tiež.

4.1.3.2. Linearita navrhnutých testovacích metód v príslušnom rozsahu sa určí a opíše. Na stanovenie čistej účinnej látky musí rozsah kalibrácie presahovať (najmenej o 20 %) najvyšší a najnižší nominálny obsah analytu v príslušných analytických roztokoch. Na účely kalibrácie sa vykonajú dve stanovenia s tromi alebo viacerými koncentráciami. Prípadne sa môže uznať päť koncentrácií, každá z nich ako samostatné meranie. Predložené správy obsahujú rovnicu kalibračnej krivky, korelačný koeficient a správne označenú dokumentáciu z analýzy, napríklad chromatogramy.

4.1.3.3. Správnosť sa požaduje pri testovacích metódach na stanovenie čistoty účinnej látky a signifikantných alebo relevantných nečistôt a prísad v technickej účinnej látke.

4.1.3.4. Pre opakovateľnosť pri stanovení čistej účinnej látky sa spravidla vykoná najmenej päť stanovení. Opíše sa relatívna smerodajná odchýlka (v % RSD). Odľahlé výsledky zistené vhodnou testovacou metódou (napríklad Dixonov alebo Grubbsov test) sa vyradia. Ak boli odľahlé výsledky vyradené, táto skutočnosť sa jasne vyznačí. Priloží sa možné vysvetlenie príčin výskytu jednotlivých odľahlých výsledkov.

4.2. Testovacie metódy na stanovenie rezíduí

Testovacie metódy na stanovenie rezíduí musia byť schopné stanoviť účinnú látku a relevantné metabolity. Pre každú testovaciu metódu a pre každú relevantnú reprezentatívnu matricu sa opíše a experimentálne určí selektivita, presnosť, výťažnosť a medza stanoviteľnosti. Navrhnuté testovacie metódy na stanovenie rezíduí by spravidla mali byť testovacie metódy na stanovenie viacerých rezíduí; štandardná testovacia metóda na stanovenie viacerých rezíduí sa vyhodnotí a opíše vzhľadom na jej vhodnosť pri stanovení rezíduí. V prípadoch, v ktorých navrhnuté testovacie metódy na stanovenie rezíduí nie sú testovacími metódami na stanovenie viacerých rezíduí alebo nie sú kompatibilné s týmito testovacími metódami, navrhne sa alternatívna testovacia metóda. V prípadoch, v ktorých táto požiadavka vyústi do neúmerného množstva testovacích metód pre jednotlivé zlúčeniny, je prijateľná spoločná podielová testovacia metóda.
Na účely stanovenia rezíduí sa rozumie:

a) selektivitou schopnosť testovacej metódy rozlíšiť medzi meraným analytom a ostatnými látkami,

b) presnosťou blízkosť zhody medzi výsledkami nezávislého testu získanými za predpísaných podmienok,

c) opakovateľnosťou presnosť za opakovateľných podmienok,

d) opakovateľnými podmienkami podmienky, v ktorých sa výsledky nezávislého testu získajú tou istou testovacou metódou na tom istom testovacom materiáli v tom istom laboratóriu tými istými prevádzkovateľmi pri použití toho istého zariadenia v krátkych časových intervaloch.

e) reprodukovateľnosťou potvrdenie opakovateľnosti výťažnosti overené nezávislým laboratóriom na základe vzorových matríc a na reprezentatívnych úrovniach aspoň jedným laboratóriom, ktoré je nezávislé od laboratória, ktoré počiatočne potvrdilo štúdiu; takéto nezávislé laboratórium môže existovať v tej istej spoločnosti,

f) výťažnosťou percento množstva účinnej látky alebo relevantného metabolitu pôvodne pridaného do vzorky vhodnej matrice, ktorá neobsahuje detekovateľné množstvo analytu,

g) medzou stanoviteľnosti alebo medzou kvantifikácie je najnižšia stanovená koncentrácia, pri ktorej sa dosiahne prijateľná stredná hodnota výťažnosti (zvyčajne je to 70 % až 110 % s relatívnou smerodajnou odchýlkou, ak možno ≤ 20 %; v určitých opodstatnených prípadoch je prijateľná nižšia alebo vyššia stredná hodnota výťažnosti, ako aj relatívna smerodajná odchýlka).

4.2.1. Rezíduá v alebo na rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách (rastlinného alebo živočíšneho pôvodu), krmivách.

Predložené testovacie metódy musia byť vhodné na určenie všetkých zložiek obsiahnutých v definícii rezíduí podľa bodov 6.1. a 6.2., aby bolo možné určiť súlad so schválenými MRL alebo stanoviť uvoľniteľné rezíduá.

Selektivita testovacích metód musí umožniť stanovenie všetkých zložiek obsiahnutých v definícii rezíduí pri použití dodatočnej potvrdzujúcej testovacej metódy, ak je to vhodné.

Opíše sa a určí sa opakovateľnosť. Opakované analytické vzorky určené na testy možno pripraviť z bežných ošetrených poľných vzoriek, ktoré obsahujú vzniknuté rezíduá. Opakované analytické dávky určené na testy možno eventuálne pripraviť z bežných neošetrených vzoriek obohatených alikvotnými dávkami na požadovanú hladinu.

Uvedú sa výsledky validácie nezávislým laboratóriom.

Uvedie sa a určí sa medza stanoviteľnosti vrátane jednotlivej a priemernej výťažnosti. Celková relatívna smerodajná odchýlka, ako aj relatívna smerodajná odchýlka pre každú hladinu obohatenia sa experimentálne určí a opíše.

4.2.2. Rezíduá v pôde

Musia sa predložiť testovacie metódy na analýzu pôdy materskej zlúčeniny a relevantné metabolity.

Selektivita testovacích metód musí umožniť, aby sa stanovili všetky materské zlúčeniny a relevantné metabolity pri použití dodatočnej potvrdzujúcej testovacej metódy, ak je to vhodné.

Určí sa a opíše sa opakovateľnosť, výťažnosť a medza stanoviteľnosti vrátane výťažnosti a priemernej výťažnosti.

Experimentálne sa určí a opíše v správe celková relatívna smerodajná odchýlka, ako i relatívna smerodajná odchýlka pre každú úroveň obohatenia.

Navrhnutá medza stanoviteľnosti nesmie prekročiť koncentráciu, ktorá je závažná z hľadiska expozície necielených organizmov alebo kvôli fytotoxickým účinkom. Bežne by navrhnutá medza stanoviteľnosti nemala prekročiť 0,05 mg/kg.

4.2.3. Rezíduá vo vode (vrátane pitnej, podzemnej a povrchovej vody)

Musia sa predložiť testovacie metódy na analýzu materskej zlúčeniny a relevantných metabolitov vo vode. Selektivita testovacích metód musí umožniť stanovenie materskej zlúčeniny a relevantných metabolitov pri použití dodatočnej potvrdzujúcej testovacej metódy, ak je to vhodné.

Určí sa a opíše sa opakovateľnosť, výťažnosť a medza stanoviteľnosti vrátane jednotlivej a priemernej výťažnosti. Testom sa určí a opíše celková relatívna smerodajná odchýlka, ako i relatívna smerodajná odchýlka pre každú úroveň obohatenia.

Navrhnutá medza stanoviteľnosti pre pitnú vodu nesmie prekročiť 0,1 µg/l. Navrhnutá medza stanoviteľnosti pre povrchové vody nesmie prekročiť koncentráciu, ktorá má podľa požiadaviek prílohy č. 4 neprijateľné účinky na necielené organizmy.

4.2.4. Rezíduá v ovzduší

Musia sa predložiť testovacie metódy analýzy vzduchu pre účinnú látku a relevantné metabolity vytvorené počas alebo krátko po aplikácii tejto látky, ak nemožno odôvodniť, že expozícia operátora, zamestnancov alebo okolostojacich osôb je nepravdepodobná.

Selektivita testovacích metód musí umožniť, aby sa stanovila materská zlúčenina a relevantné metabolity pri použití dodatočnej potvrdzujúcej testovacej metódy, ak je to vhodné.

Určí sa a opíše sa opakovateľnosť, výťažnosť a medza stanoviteľnosti vrátane jednotlivej a priemernej výťažnosti. Experimentálne sa určí a opíše celková relatívna smerodajná odchýlka, ako i relatívna smerodajná odchýlka pre každú úroveň obohatenia.

Navrhnutá medza stanoviteľnosti musí zohľadniť relevantné hodnoty založené na ochrane zdravia alebo relevantné úrovne expozície.

4.2.5. Rezíduá v telesných tekutinách a tkanivách

Ak je účinná látka klasifikovaná ako jedovatá alebo veľmi jedovatá, musia sa predložiť vhodné analytické metódy. Selektivita testovacích metód musí umožniť, aby sa stanovila materská zlúčenina a relevantné metabolity pri použití dodatočnej potvrdzujúcej analytickej metódy, ak je to vhodné. Určí a opíše sa opakovateľnosť, výťažnosť a medza stanoviteľnosti vrátane jednotlivej a priemernej výťažnosti. Testom sa určí a opíše celková relatívna smerodajná odchýlka, ako i relatívna smerodajná odchýlka pre každú mieru obohatenia.

5. Toxikologické a metabolické štúdie
Úvod

a) Poskytnuté informácie spoločne s tými, ktoré boli poskytnuté pre jeden prípravok alebo niekoľko prípravkov obsahujúcich účinnú látku, musia postačovať na to, aby bolo možné vyhodnotiť riziká pre človeka, súvisiace s manipuláciou a používaním prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú účinnú látku, a riziko pre človeka,

ktoré vyplýva zo stopového množstva rezíduí, ktoré ostávajú v potravinách a vo vode. Okrem toho musia byť poskytnuté informácie postačujúce na to, aby bolo možné
– rozhodnúť o tom, či sa daná účinná látka môže alebo nemôže zaradiť do zoznamu povolených účinných látok,
– špecifikovať príslušné podmienky alebo obmedzenia, ktoré treba vziať do úvahy pri každom zaradení do zoznamu povolených účinných látok,
– klasifikovať účinnú látku z hľadiska nebezpečnosti,
– stanoviť relevantný prípustný denný príjem (ADI) pre človeka,
– stanoviť prijateľnú úroveň expozície operátora (AOEL),
– špecifikovať výstražné symboly, indikovať riziko a špecifikovať príslušné vety označujúce špecifické riziko a označenie na bezpečné používanie, ak ide o ochranu človeka, zvierat a životného prostredia, ktoré majú byť uvedené na obale (nádobách),
– určiť príslušné opatrenia prvej pomoci, ako aj vhodné diagnostické a terapeutické opatrenia, ktoré treba dodržiavať v prípade otravy ľudí, a
– umožniť zhodnotenie, ak ide o povahu a rozsah rizík pre človeka, zvieratá, ktoré človek bežne kŕmi a chová alebo konzumuje, a riziká pre ostatné necieľové druhy stavovcov.

b) Je potrebné preskúmať všetky prípadné škodlivé účinky zistené počas bežných toxikologických pokusov vrátane účinkov na orgány a špeciálne systémy, ako je imunotoxicita a neurotoxicita, a podať o nich správu a realizovať také doplňujúce štúdie, ktoré môžu byť potrebné na preskúmanie možného mechanizmu, aby sa stanovila nepozorovateľná úroveň nepriaznivých účinkov (NOAEL) a aby sa zhodnotila významnosť takýchto účinkov, a podať o nich správu. Všetky dostupné biologické údaje a informácie, ktoré sú dôležité pre zhodnotenie toxikologického profilu testovanej látky, sa musia oznámiť.

c) V súvislosti s tým, aký vplyv môžu mať nečistoty na toxikologické správanie, je podstatné, aby sa v každej predkladanej štúdii poskytol podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu, ako je uvedené v bode 1.11. Pri testoch by sa mala použiť účinná látka s takou špecifikáciou, aká sa má používať pri výrobe prípravkov, ktoré sa majú povoliť, okrem prípadov, ak sa požaduje alebo je povolený materiál označený rádioizotopmi.

d) Ak sa štúdie realizujú s použitím účinnej látky vyrobenej v laboratóriu alebo poloprevádzkovo, štúdie sa musia opakovať s použitím účinnej látky vyrobenej na účely toxikologického testovania a hodnotenia, až kým nebude možné potvrdiť, že použitý testovací materiál je v podstate ten istý. V prípade neistoty sa musia predložiť vhodné premosťovacie štúdie, ktoré majú slúžiť ako základ pre rozhodnutie o prípadnej potrebe opakovať štúdie.

e) V prípade štúdií, v ktorých dávkovanie trvá dlhší čas, pri dávkovaní by sa mala prednostne použiť len jedna výrobná šarža účinnej látky, ak to jej stabilita povoľuje.

f) Pri všetkých štúdiách sa musí uviesť skutočná dosiahnutá dávka v mg/kg telesnej hmotnosti, ako aj v iných vhodných jednotkách. Ak sa použije dávkovanie prostredníctvom stravy, testovacia zložka sa musí v potrave rovnomerne rozptýliť.

g) Ak v dôsledku metabolizmu alebo iných procesov v ošetrovaných rastlinách alebo na nich, alebo v dôsledku spracúvania ošetrovaných rastlín konečné rezíduá (ktorému budú spotrebitelia alebo zamestnanci vystavení, ako je to definované v časti C odsek 7.2.3. tejto prílohy) obsahujú látku, ktorá sama osebe nie je účinnou látkou a nie je identifikovaná ako metabolit v cicavcoch, bude nevyhnutné uskutočniť výskumy toxicity na týchto zložkách koncového rezídua, až kým nebude možné preukázať, že vystavenie spotrebiteľa alebo zamestnanca týmto látkam nepredstavuje vážne riziko pre zdravie. Toxikokinetické a metabolické štúdie týkajúce sa metabolitov a rozkladných produktov by sa mali vykonať iba vtedy, ak sa výsledky toxicity metabolitov nedajú vyhodnotiť prostredníctvom dostupných výsledkov týkajúcich sa účinnej látky.

h) Spôsob podávania testovacej látky závisí od hlavných expozičných vstupov. Ak ide o expozíciu hlavne prostredníctvom plynného skupenstva, bude vhodnejšie uskutočniť inhalačné štúdie namiesto orálnych štúdií.

5.1. Štúdie absorpcie, distribúcie, vylučovania a metabolizmu u cicavcov

V tejto oblasti sa môžu vyžadovať iba pomerne obmedzené údaje, ako je ďalej opísané, a zúžené iba na jeden testovací druh (spravidla potkan). Tieto údaje môžu poskytnúť informácie pri príprave a interpretácii následných testov toxicity. Nesmie sa však zabúdať na to, že informácie o medzidruhových rozdieloch môžu byť rozhodujúce pri extrapolácii údajov o zvieratách na človeka a informácie o preniknutí cez kožu, absorpcii, distribúcii, vylučovaní a metabolizme môžu byť užitočné pri posudzovaní rizika pre operátora. Nie je možné špecifikovať podrobné požiadavky na údaje vo všetkých oblastiach, keďže konkrétne presné požiadavky budú závisieť od výsledkov dosiahnutých pre každú konkrétnu testovaciu látku.
Cieľ testu:
Testy majú poskytnúť dostatok údajov na to, aby umožnili:
– vyhodnotiť rýchlosť a rozsah absorpcie,
– tkanivovú distribúciu a rýchlosť a rozsah vylučovania testovacej látky a relevantných metabolitov,
– identifikáciu metabolitov a metabolickej cesty.
Mal by sa preskúmať aj účinok veľkosti dávky na tieto parametre a to, či sú výsledky odlišné pri jednej dávke a pri opakovanej dávke.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Musí sa vykonať a uviesť toxikokinetická štúdia s jednou dávkou na potkanoch (perorálna aplikácia) najmenej pri dvoch úrovniach rôznej dávky, ako aj toxikokinetická štúdia s jednou dávkou na potkanoch (perorálna aplikácia) pri rovnakej úrovni dávky. V niektorých prípadoch bude možno potrebné uskutočniť doplňujúce štúdie na iných druhoch (ako sú kozy alebo sliepky).
Metodika testu
Testovacie metódy časti B podľa osobitného predpisu.[1])

5.2. Akútna toxicita
Štúdie, údaje a informácie, ktoré sa majú poskytnúť a vyhodnotiť, musia byť postačujúce na to, aby umožnili identifikovať účinky po jednorazovej expozícii účinnej látky a najmä zistiť alebo indikovať:
– toxicitu účinnej látky,
– časový priebeh a charakteristiku účinkov s úplnými podrobnými údajmi o zmenách správania a o prípadných závažných patologických zisteniach post mortem,
– ak je to možné, spôsob toxického pôsobenia a
– relatívne nebezpečenstvo spojené s rôznymi cestami expozície.

Hoci sa dôraz musí klásť na odhad príslušných rozpätí toxicity, zhromaždené informácie musia umožniť aj klasifikáciu účinnej látky podľa osobitného predpisu.[6]) Informácie zhromaždené pri skúšaní akútnej toxicity majú mimoriadnu hodnotu pri posudzovaní rizík, ktoré pravdepodobne nastanú v havarijných situáciách.

5.2.1. Orálna toxicita
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Akútna orálna toxicita účinnej látky sa musí vždy uviesť.
Metodika testu
Test sa musí vykonať v súlade s testovacou metódou B1 bis podľa osobitného predpisu.[1])

5.2.2. Dermálna (Perkutánna) toxicita
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje.
Akútna dermálna (perkutánna) toxicita účinnej látky sa musí vždy uviesť.
Metodika testu
Musia sa preskúmať lokálne aj systémové účinky. Test sa musí vykonať podľa testovacej metódy B3 podľa osobitného predpisu.[1])

5.2.3. Inhalačná toxicita
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Inhalačná toxicita účinnej látky sa musí uviesť, ak účinná látka:
– je plyn alebo tekutý plyn,

– má sa použiť ako plynný dezinfekčný prostriedok (fumigant),
– má byť súčasťou dymotvorného prípravku alebo prípravku, ktorý uvoľňuje aerosól alebo paru,
– má sa použiť pomocou zahmlievacieho zariadenia,
– má tlak pary > 1 x 10–2Pa a má byť súčasťou prípravkov, ktoré sa majú používať v uzavretých priestoroch, ako sú sklady alebo skleníky,
– má byť súčasťou prípravkov, ktorými sú prášky obsahujúce významný podiel častíc s priemerom < 50 μm (> 1 % na hmotnostný základ), alebo
– má byť súčasťou prípravkov, ktoré sa majú aplikovať takým spôsobom, pri ktorom sa vytvára významný podiel častíc alebo kvapiek s priemerom < 50 μm (> 1 % na hmotnostný základ).
Metodika testu
Test sa musí vykonať podľa testovacej metódy B2 podľa osobitného predpisu.[1])

5.2.4. Dráždenie kože
Cieľ testu
Test určí potenciál účinnej látky dráždiť kožu vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Dráždivosť kože sa pri účinnej látke musí stanoviť vždy okrem prípadu, ak je podľa metodiky testu pravdepodobné, že sa môžu preukázať vážne účinky na kožu alebo že účinky sa dajú vylúčiť.
Metodika testu
Test sa musí uskutočniť podľa testovacej metódy B4 podľa osobitného predpisu.[1])

5.2.5. Dráždivosť očí
Cieľ testu
Skúška určí potenciál účinnej látky dráždiť oči vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Dráždivosť očí sa pri účinnej látke musí stanoviť vždy okrem prípadu, ak je podľa metodiky testu pravdepodobné, že môžu vzniknúť vážne účinky na oči.
Metodika testu
Dráždivosť očí sa musí stanoviť podľa testovacej metódy B5 podľa osobitného predpisu.[1])

5.2.6. Senzibilizácia kože
Cieľ testu
Test poskytne dostatočné informácie na posúdenie potenciálu účinnej látky vyvolať reakcie senzibilizácie kože.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Test sa musí uskutočniť vždy okrem prípadu, ak je daná látka známa ako senzibilizátor.
Metodika testu
Test sa musí uskutočniť podľa testovacej metódy B6 podľa osobitného predpisu.[1])

5.3. Krátkodobá toxicita

Štúdie krátkodobej toxicity musia byť zamerané na poskytovanie informácií týkajúcich sa množstva účinnej látky, ktorú v podmienkach štúdie možno tolerovať bez toxických účinkov. Tieto štúdie poskytujú užitočné údaje o rizikách pre osoby, ktoré pracujú s prípravkami na ochranu rastlín obsahujúcimi účinnú látku a používajú ich. Krátkodobé štúdie poskytujú najmä základný pohľad na prípadné kumulatívne pôsobenie účinnej látky, ako aj na riziká pre zamestnancov, ktorí im môžu byť intenzívne vystavení. Okrem toho krátkodobé štúdie poskytujú informácie užitočné pre navrhovanie štúdií chronickej toxicity.
Štúdie, údaje a informácie, ktoré sa majú poskytnúť a vyhodnotiť, musia postačovať na to, aby umožňovali identifikáciu účinkov po opakovanej expozícii účinnej látky, a najmä na to, aby určili:
– vzťah medzi dávkou a nepriaznivými účinkami,
– toxicitu účinnej látky a tam, kde je to možné, aj NOAEL,
– cieľové orgány, kde je to dôležité,

– časový priebeh a charakteristiky účinkov otrávenia s úplnými podrobnosťami o zmenách v správaní a možných rozsiahlych postmortálnych patologických nálezoch,
– vzniknuté špecifické toxické účinky a patologické zmeny,
– tam, kde je to dôležité, pretrvanie a vratnosť určitých pozorovaných toxických účinkov po prerušení dávkovania,
– kde je to možné, spôsob toxického pôsobenia a
– relatívne riziko súvisiace s rôznymi cestami expozície.

5.3.1. Orálna 28-dňová štúdia
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Hoci vykonanie 28-dňových štúdií nie je povinné, môžu byť užitočné ako testy na zistenie rozsahu. Ich realizácia sa musí uviesť, pretože tieto výsledky môžu mať čiastkovú hodnotu pri určovaní adaptačných reakcií, ktoré môžu ostať skryté pri štúdiách chronickej toxicity.
Metodika testu
Test sa musí uskutočniť podľa testovacej metódy B7 podľa osobitného predpisu.[1])

5.3.2. Orálna 90-dňová štúdia
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Krátkodobá orálna toxicita (90 dní) účinnej látky na potkanoch aj psoch sa musí vždy uviesť. Ak existuje dôkaz, že pes je významne citlivejší, a ak je pravdepodobné, že takéto údaje budú mať význam pri extrapolácii získaných výsledkov na človeka, musí sa uskutočniť a uviesť 12–mesačná štúdia toxicity na psoch.
Metodika testu
Test sa musí vykonať podľa testovacích metód v časti B, test na subchronickú orálnu toxicitu podľa osobitného predpisu.[1])

5.3.3. Iné testy
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Doplňujúce dermálne (perkutánne) štúdie môžu byť užitočné pre zhodnotenie expozície operátora.
Pre prchavé látky (tlak pary > 10^{-2} Pa) sa požaduje odborný posudok, aby sa rozhodlo, či sa krátkodobé štúdie majú uskutočniť orálnou alebo inhalačnou expozíciou.
Metodiky testov
– 28-dňový dermálny: testovacia metóda B9 podľa osobitného predpisu,[1])
– 90-dňový dermálny: testovacia metóda v časti B, štúdia subchronickej dermálnej toxicity podľa osobitného predpisu,[1])
– 28-dňový inhalačný: testovacia metóda B8 podľa osobitného predpisu,[1])
– 90-dňový inhalačný: testovacia metóda v časti B, štúdia subchronickej dermálnej toxicity podľa osobitného predpisu.[1])

5.4. Testovanie génotoxicity
Cieľ testu
Tieto štúdie sú cenné pre:
– predpovedanie génotoxického potenciálu,
– skorú identifikáciu génotoxických karcinogénov,
– objasnenie mechanizmu účinku niektorých karcinogénov.

Aby sa predišlo reakciám, ktoré sú umelo vyvolané stavmi testovacieho systému, nesmú sa použiť nadmerné toxické dávky ani pri testoch in vivo, ani pri testoch in vitro na určenie mutagenocity. Takýto prístup by sa mal považovať za všeobecný pokyn. Je dôležité, aby sa pri výbere ďalších testov, ktoré budú závislé od interpretácie výsledkov na každom stupni, prijal flexibilný prístup.

5.4.1. Štúdie in vitro
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Vždy sa musia vykonať testy mutagenocity in vitro (bakteriálna skúška na mutáciu génu, skúška na klastogenocitu v bunkách cicavcov a skúška na mutáciu génu v bunkách cicavcov).
Metodika testu
Prijateľné metodiky pre test sú:

Testovacia metóda B14 podľa osobitného predpisu[1]) – skúška na vratnú mutáciu Salmonelly Typhimurium
Testovacia metóda B10 podľa osobitného predpisu[1]) – cytogenetický test in vitro na cicavcoch
Testovacie metódy v časti B – skúška na mutáciu génu v bunkách cicavcov podľa osobitného predpisu[1])

5.4.2. Štúdie in vivo v somatických bunkách
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Ak sú všetky výsledky štúdií in vitro negatívne, musí sa urobiť ďalšie testovanie, pričom sa zoberú do úvahy ďalšie dôležité dostupné informácie (vrátane toxikokinetických, toxikodynamických a fyzikálnochemických údajov a údajov o analogických látkach). Test sa môže urobiť ako štúdia in vivo alebo ako štúdia in vitro, pričom sa využije odlišný metabolizujúci systém ako je ten, ktorý bol použitý predtým, respektíve ako sú tie, ktoré boli použité predtým. Ak je výsledok cytogenetického testu in vitro pozitívny, musí sa urobiť test in vivo, pričom sa využijú somatické bunky (analýza metafázy v kostnej dreni hlodavcov alebo mikronukleárny test na hlodavcoch). Ak jeden z výsledkov testov génovej mutácie in vitro je pozitívny, musí sa urobiť test in vivo, aby sa zistila neplánovaná syntéza DNA, alebo sa musí urobiť škvrnový test na myšiach.
Metodika testu
Prijateľné metodiky pre test sú:
Testovacia metóda B12 podľa osobitného predpisu[1]) – mikronukleárny test,
Testovacie metódy v časti B – škvrnový test na myšiach podľa osobitného predpisu,[1])
Testovacia metóda B11 podľa osobitného predpisu[1]) S – cytogenetický test kostnej drene in vivo na cicavcoch, analýza chromozómov.

5.4.3. Štúdie in vivo v zárodočných bunkách
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Ak výsledok výskumu in vivo v somatických bunkách je pozitívny, môže byť opodstatnená štúdia in vivo účinkov v zárodočných bunkách. Potreba uskutočniť tieto testy sa bude musieť zvažovať podľa jednotlivých prípadov, pričom sa zohľadnia iné informácie o toxikokinetike, použití a o očakávanej expozícii. Sú potrebné vhodné testy na zistenie vzájomného pôsobenia s DNA (ako je test dominantnej letálnej mutácie), aby sa sledoval stupeň zdedených účinkov, prípadne aby sa urobilo kvantitatívne zhodnotenie dedičných účinkov. Pripúšťa sa, že použitie kvantitatívnych štúdií by malo byť vzhľadom na svoju zložitosť náležite opodstatnené.

5.5. Dlhodobá toxicita a karcinogenita
Cieľ testu
Uvedené a vykonané dlhodobé štúdie musia spolu s ostatnými relevantnými údajmi a informáciami postačovať na to, aby umožnili identifikáciu účinkov po opakovanom vystavení účinnej látke, a najmä na to, aby:
– určili škodlivé účinky v dôsledku vystavenia účinnej látke,
– kde je to dôležité, určili cieľové orgány,
– stanovili vzťah medzi dávkou a reakciou,
– určili zmeny v toxických príznakoch a pozorovaných prejavoch,
– určili NOAEL.
Podobne musia štúdie karcinogenity spolu s ostatnými relevantnými údajmi a informáciami o účinnej látke postačovať na zhodnotenie rizík pre ľudí po opakovanom vystavení účinnej látke a najmä na to, aby:
– určili škodlivé účinky v dôsledku vystavenia účinnej látke,
– určili druhovú a orgánovú špecifickosť vyvolaných nádorov,
– stanovili vzťah medzi dávkou a reakciou,
– určili pri negénotoxických karcinogénoch maximálnu dávku, ktorá nevyvoláva žiaden škodlivý účinok (prahová dávka).

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Musí sa určiť dlhodobá toxicita a karcinogenita všetkých účinných látok. Ak sa za výnimočných okolností vyhlási, že takéto testovanie nie je potrebné, musí byť toto

vyhlásenie plne opodstatnené, t. j. že toxikokinetické údaje preukazujú, že nedochádza k absorpcii účinnej látky z čriev, cez kožu alebo cez dýchaciu sústavu.

Podmienky testu

Dlhodobá štúdia orálnej toxicity a karcinogenity (dva roky) účinnej látky sa musí uskutočniť pri použití potkana ako pokusného druhu; tieto štúdie je možné kombinovať.

Štúdie karcinogenity sa musia uskutočniť pri použití myši ako pokusného druhu.

Ak sa navrhne negénotoxický mechanizmus karcinogenity, musí sa predložiť náležite odôvodnený prípad podložený príslušnými experimentálnymi údajmi vrátane takých, ktoré sú nevyhnutné na objasnenie prípadných zapojených mechanizmov.

Zatiaľ čo štandardné referenčné body pre reakcie na ošetrenie sú súčasné kontrolné údaje, historické kontrolné údaje môžu byť nápomocné pri interpretácii konkrétnych štúdií karcinogenity. Ak sa historické kontrolné údaje predkladajú, musia byť z rovnakého druhu alebo kmeňa chovaného za podobných podmienok a mali by byť zo súčasných štúdií. Informácie o historických kontrolných údajoch musia zahŕňať:
– identifikáciu druhu a kmeňa, názov dodávateľa a identifikáciu špecifickej kolónie, ak má dodávateľ viac ako jednu zemepisnú oblasť,
– názov laboratória a dátumy realizácie štúdie,
– opis všeobecných podmienok, za akých sa zvieratá chovali, vrátane typu alebo druhu diéty, a ak je to možné, skonzumované množstvo,
– približný vek (v dňoch) pokusných zvierat na začiatku štúdie a v čase usmrtenia alebo smrti,
– opis pozorovanej vzorky úmrtnosti kontrolnej skupiny v priebehu a na konci štúdie a iné sprievodné pozorovania (napríklad ochorenia, infekcie),
– názov laboratória a mená vedcov uskutočňujúcich pokusy, ktorí sú zodpovední za zhromažďovanie a interpretáciu patologických údajov štúdie,
– špecifikácia povahy nádorov, ktoré sa mohli skombinovať, aby sa získali všetky údaje o výskyte.

Testované dávky vrátane najvyšších testovaných dávok sa musia vyberať na základe výsledkov krátkodobého testovania, a ak je to v čase plánovania príslušných štúdií možné, na základe metabolických a toxikokinetických údajov. Najvyššia hladina dávky pri štúdii karcinogenity by mala vyvolať príznaky minimálnej toxicity, ako je slabé zníženie priberania telesnej hmotnosti (menej ako 10 %), bez spôsobenia odumierania tkaniva alebo metabolickej saturácie a bez podstatnej zmeny dĺžky života kvôli iným účinkom, ako sú nádory. Ak sa dlhodobá štúdia toxicity uskutočňuje samostatne, najvyššia dávka by mala spôsobiť určité príznaky toxicity bez toho, aby spôsobovala nadmernú letalitu. Vyššie dávky vyvolávajúce nadmernú toxicitu sa nepovažujú za relevantné pre hodnotenie, ktoré sa má uskutočniť. Pri zhromažďovaní údajov a zostavovaní správ sa nesmie spájať výskyt benígnych a malígnych nádorov, ak neexistuje jasný dôkaz o zmene benígnych nádorov na malígne po určitom čase. Podobne sa na účely podávania hlásenia nesmú spájať rozdielne, nesúvisiace nádory, či už benígne alebo malígne, ktoré sa vyskytujú v tom istom orgáne. Aby sa zabránilo nedorozumeniam, v názvosloví a podávaní správ o nádoroch sa má používať terminológia, ktorú vypracovala Americká spoločnosť toxikologických patológov (Štandardizovaný systém názvoslovia a diagnostických kritérií – pokyny pre toxikologickú patológiu) alebo Hannoverský katalóg nádorov (RENI). Je veľmi dôležité, aby biologický materiál odobratý na histopatologické vyšetrenie zahŕňal materiál, ktorý poskytne ďalšie informácie o léziách zistených pri makroskopickom patologickom vyšetrení. Ak je to relevantné pre objasnenie mechanizmu pôsobenia a je to dostupné, musia sa uskutočniť a oznámiť špeciálne histologické (škvrnové) testovacie metódy, histochemické testovacie metódy a elektromikroskopické vyšetrenia.

Pokyny pre test Štúdie sa musia uskutočniť v súlade s časťou B – test chronickej toxicity, test karcinogenity alebo kombinovaný test chronickej toxicity/karcinogenity podľa osobitného predpisu.[1])

5.6. Reprodukčná toxicita

Škodlivé reprodukčné účinky majú dva základné typy:
– poškodenie mužskej alebo ženskej plodnosti a
– účinky na normálny vývoj potomstva (vývojová toxicita).

Musia sa preskúmať a oznámiť prípadné účinky na všetky aspekty reprodukčnej fyziológie u mužov a žien, ako aj prípadné účinky na prenatálny a postnatálny vývoj. Ak sa za výnimočných okolností vyhlási, že takéto testovanie nie je potrebné, takéto vyhlásenie musí byť plne opodstatnené. Zatiaľ čo štandardný referenčný bod pre reakcie na ošetrenie sú súčasné kontrolné údaje, historické kontrolné údaje môžu byť nápomocné pri interpretácii konkrétnych štúdií karcinogenity. Ak sa historické kontrolné údaje predkladajú, musia byť z rovnakého druhu alebo kmeňa chovaného za podobných podmienok a mali by byť zo súčasných štúdií. Informácie o historických kontrolných údajoch musia zahŕňať
– identifikáciu druhu a kmeňa, názov dodávateľa a identifikáciu špecifickej kolónie, ak má dodávateľ viac ako jednu zemepisnú oblasť,
– názov laboratória a dátumy realizácie štúdie,
– opis všeobecných podmienok, za akých sa zvieratá chovali, vrátane typu alebo druhu diéty, a ak je to možné, skonzumované množstvo,
– približný vek pokusných zvierat v dňoch na začiatku štúdie a v čase usmrtenia alebo smrti,
– opis pozorovanej vzorky úmrtnosti kontrolnej skupiny v priebehu a na konci štúdie a iné sprievodné pozorovania (napríklad ochorenia, infekcie),
– názov laboratória a mená vedcov uskutočňujúcich pokusy, ktorí sú zodpovední za zhromažďovanie a interpretáciu toxikologických údajov štúdií.

5.6.1. Viacgeneračné štúdie

Cieľ testu

Oznámené štúdie spolu s ostatnými relevantnými údajmi a informáciami o účinnej látke musia byť dostatočné na to, aby umožnili identifikáciu účinkov po opakovanom vystavení účinnej látke, a najmä na to, aby
– určili priame a nepriame účinky na reprodukciu v dôsledku vystavenia účinnej látke,
– určili zosilnenie všeobecných toxických účinkov (zaznamenaných počas krátkodobého testovania a testovania chronickej toxicity),
– stanovili vzťah medzi dávkou a reakciou na zistenie zmien v pozorovaných toxických príznakoch a prejavoch,
– určili NOAEL. Okolnosti, za ktorých sa test požaduje Štúdie reprodukčnej toxicity na potkanoch najmenej dvoch generácií sa musia oznámiť.

Metodika testu

Testy sa musia vykonávať v súlade s testovacími metódami v časti B, dvojgeneračný test reprodukčnej toxicity podľa osobitného predpisu.[1]) Okrem toho sa musí oznamovať orgánová hmotnosť rozmnožovacích orgánov.

Doplňujúce štúdie

Ak je to potrebné pre lepšiu interpretáciu účinkov na reprodukciu a ak nie sú takéto informácie ešte k dispozícii, bude možno potrebné uskutočniť doplňujúce štúdie na účel poskytnutia týchto informácií:
– samostatné štúdie samcov a samičiek,
– trojzložkové vzorky,
– dominantné letálne skúšky na mužskú plodnosť,
– krížové skúšky liečených samcov s neliečenými samičkami a naopak,
– účinky na spermatogenézu,
– účinky na oogenézu,
– motilita, mobilita a morfológia spermií,
– vyšetrenie hormonálnej aktivity.

5.6.2. Štúdie vývojovej toxicity

Cieľ testu
Oznámené štúdie spolu s ostatnými relevantnými údajmi a informáciami o účinnej látke musia byť dostatočné na to, aby umožňovali vyhodnotiť účinky na embryonálny a fetálny vývoj po opakovanom vystavení účinnej látke a musia byť dostatočné najmä na to, aby
– určili priame a nepriame účinky na embryonálny a fetálny vývoj v dôsledku vystavenia účinnej látke,
– určili akúkoľvek materskú toxicitu,
– stanovili vzťah medzi pozorovanými reakciami a dávkou u matky a potomka,
– určili zmeny v pozorovaných toxických príznakoch a prejavoch,
– určili NOAEL.

Okrem toho testy poskytnú doplňujúce informácie o každom zvýšení všeobecných toxických účinkov na gravidné zvieratá.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Testy sa musia uskutočniť vždy.

Podmienky testu

Vývojová toxicita sa musí stanoviť pre potkany aj zajace orálnou cestou. Znetvorenie a úchylky sa majú oznamovať oddelene. V správe sa musí uviesť glosár terminológie a diagnostických zásad pre malformácie a úchylky.

Metodika testu

Testy sa musia uskutočňovať v súlade s testovacími metódami v časti B, test teratogenity – hlodavce a nehlodavce podľa osobitného predpisu.[1])

5.7. Štúdie oneskorenej neurotoxicity
Cieľ testu
Tento test poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie toho, či by účinná látka mohla vyvolať oneskorenú neurotoxicitu po akútnej expozícii.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Tieto štúdie sa musia uskutočňovať na látkach, ktoré majú podobnú alebo príbuznú štruktúru s látkami, ktoré sú schopné navodiť oneskorenú neurotoxicitu, ako sú organofosfáty.
Metodika testu
Test sa musí uskutočniť v súlade s pokynom 418 OECD.

5.8. Ostatné toxikologické štúdie

5.8.1. Štúdie toxicity metabolitov uvedených v bode 5 písm. g)
Doplňujúce štúdie sa bežne nevyžadujú, ak sa vzťahujú na iné ako účinné látky.
Rozhodnutia o potrebe doplňujúcich štúdií sa musia prijímať zvlášť pre každý konkrétny prípad.

5.8.2. Doplňujúce štúdie účinnej látky
Ak je to potrebné, vykonajú sa doplňujúce štúdie pre ďalšie objasnenie pozorovaných účinkov. Tieto štúdie môžu zahŕňať:
– štúdie absorpcie, distribúcie, vylučovania a metabolizmu,
– štúdie neurotoxického potenciálu,
– štúdie imunotoxického potenciálu,
– štúdie iných ciest aplikácie. Rozhodnutia o potrebe doplňujúcich štúdií sa musia prijímať zvlášť pre každý konkrétny prípad, pričom sa zohľadnia výsledky dostupných toxikologických a metabolických štúdií a najdôležitejších ciest expozície. Požadované štúdie sa musia navrhovať individuálne s ohľadom na konkrétne parametre, ktoré sa majú preskúmať, a s ohľadom na ciele, ktoré sa majú dosiahnuť.

5.9. Lekárske údaje

Ak je to možné a bez toho, aby to malo vplyv na ustanovenia osobitného predpisu,[7]) musia sa predložiť praktické údaje a informácie, ktoré sú relevantné pre rozpoznanie symptómov otravy a účinnosti prvej pomoci a terapeutických opatrení. Mali by sa poskytnúť špecifickejšie odkazy na vyšetrenia antitoxickej farmakológie alebo bezpečnostnej farmakológie pri použití zvierat. Ak je to dôležité, mala by sa vyšetriť účinnosť prípadných protijedov. Osobitný význam majú údaje a informácie týkajúce sa účinkov expozície človeka, ak sú dostupné a majú potrebnú kvalitu, pri potvrdzovaní platnosti realizovaných extrapolácií a dosiahnutých záverov, ak ide o cieľové orgány, vzťahy medzi dávkou a reakciou a vratnosť toxických účinkov. Takéto údaje je možné zhromažďovať po náhodnej expozícii alebo expozícii v zamestnaní.

5.9.1. Lekársky dohľad nad personálom výrobného podniku

Musia sa predkladať správy o programoch ochrany práce doložené podrobnými informáciami o návrhu programu, o vystavení účinnej látke a o vystavení iným chemikáliám. Kde je to možné, takéto správy by mali obsahovať údaje týkajúce sa mechanizmu pôsobenia účinnej látky. Ak je to vhodné, tieto správy budú zahŕňať údaje od osôb exponovaných vo výrobných podnikoch alebo po aplikácii účinnej látky (napríklad pri skúškach výkonnosti).

Musia sa predložiť dostupné informácie o precitlivenosti vrátane alergických reakcií zamestnancov a ostatných osôb vystavených účinnej látke, a ak je to relevantné, podrobné údaje o každom výskyte hypersenzitivity. Poskytnuté informácie by mali zahŕňať podrobnosti o frekvencii, hladine a trvaní expozície, pozorované symptómy a iné dôležité klinické informácie.

5.9.2. Priame pozorovanie, napríklad: klinické prípady a prípady otravy

Správy, ktoré sú k dispozícii z dostupnej literatúry a ktoré sa týkajú klinických prípadov a prípadov otravy, ak pochádzajú z odborných časopisov alebo úradných správ, sa musia predložiť spolu so správami zo štúdií, ktoré sa uskutočnili následne. Takéto správy by mali obsahovať úplný opis povahy, hladiny a trvania expozície, ako aj pozorované symptómy, prvú pomoc a použité terapeutické opatrenia a vykonané pozorovania a merania. Súhrnné a teoretické informácie nemajú význam. Ak je takáto dokumentácia doložená podrobnými údajmi na potrebnej úrovni, môže mať konkrétny význam pri potvrdení platnosti extrapolácií údajov o zvieratách na človeka a pri identifikácii neočakávaných škodlivých účinkov, ktoré sú špecifické pre ľudí.

5.9.3. Pozorovania expozície populácie vo všeobecnosti a v prípade potreby epidemiologické štúdie

Ak sú epidemiologické štúdie dostupné a doložené údajmi o hladinách a trvaní expozície a boli uskutočnené podľa uznaných noriem [Pokyny pre správne epidemiologické praktické postupy pre pracovný a environmentálny výskum, ktoré vypracovala Epidemiologická pracovná skupina Asociácie chemických výrobcov ako súčasť Centra pre epidemiologický výskum a informácie (ERIC), skúšobný projekt, 1991], majú svoj konkrétny význam a musia sa predložiť.

5.9.4. Diagnostika otravy (určenie účinnej látky, metabolitov), špecifické príznaky otravy, klinické testy

Ak je k dispozícii podrobný opis klinických príznakov a symptómov otravy vrátane skorých príznakov a symptómov a úplné podrobné údaje klinických testov, ktoré sú užitočné pre diagnostické účely, musia poskytnúť a obsahovať podrobné údaje o príslušných časových priebehoch, ktoré sa týkajú prijatia potravy, dermálnej expozície alebo inhalácie rôznych množstiev účinnej látky.

5.9.5. Navrhovaná liečba: opatrenia prvej pomoci, protijedy, lekárske ošetrenie

Musia sa zabezpečiť opatrenia prvej pomoci, ktoré sa majú použiť v prípade otravy (skutočnej aj domnelej) a v prípade infikovania očí. Musia sa úplne opísať liečebné postupy, ktoré sa majú použiť v prípade otravy alebo infikovania očí, vrátane použitia protijedov, ak je to potrebné. Ak je to relevantné, musia sa poskytnúť informácie založené na praktických skúsenostiach, ak existujú a sú dostupné, a v ostatných prípadoch informácie vychádzajúce z teoretických základov, ktoré sa týkajú účinnosti alternatívnych liečebných postupov. Musia sa opísať kontraindikácie spojené s konkrétnymi postupmi, najmä tie, ktoré sa týkajú všeobecných lekárskych problémov a podmienok.

5.9.6. Očakávané účinky otravy
Ak sú známe očakávané účinky a trvanie týchto účinkov po otrávení, musia sa opísať a musia zahŕňať
– vplyv typu, hladiny a trvania expozície alebo prijatia potravy a
– rozdielne časové obdobia medzi expozíciou alebo prijatím potravy a začatím liečby.

5.10. Súhrn toxicity cicavcov a celkové hodnotenie

Musí sa predložiť súhrn všetkých údajov a informácií uvedených v bodoch 5.1. až 5.10. a musí obsahovať podrobné a kritické vyhodnotenie týchto údajov z hľadiska príslušných hodnotiacich a rozhodovacích kritérií a pokynov so zvláštnym odkazom na riziká pre človeka a zvieratá, ktoré môžu vzniknúť alebo ku ktorým dochádza, a rozsah, kvalitu a spoľahlivosť databázy. Ak je to relevantné, musí sa v zmysle zistení týkajúcich sa analytického profilu dávok účinnej látky (bod 1.11.) a premosťovacích výskumov [bod 5., písm. d)] obhájiť významnosť údajov, ktoré boli predložené na vyhodnotenie toxikologického profilu vyrobenej účinnej látky. Na základe vyhodnotenia databázy a príslušných kritérií a pokynov pre rozhodovanie sa musia predložiť odôvodnenia pre NOAEL (žiadne pozorované hladiny škodlivých účinkov) navrhované pre každú príslušnú štúdiu. Na základe týchto údajov sa musia predložiť vedecky odôvodnené návrhy pre stanovenie ADI a AOEL pre účinnú látku.

6. Rezíduá v ošetrených produktoch, potravinách a krmivách alebo na nich
Úvod

a) Poskytované informácie spolu s informáciami o jednom prípravku alebo viacerých prípravkoch obsahujúcich účinnú látku musia byť dostatočné na vyhodnotenie rizík, ktoré pre ľudí vyplývajú z rezíduí účinnej látky, príslušných metabolitov a produktov degradácie a reakcií, ktoré v potravinách zostanú. Okrem toho musia byť poskytované informácie dostatočné na
– rozhodnutie o tom, či možno účinnú látku zaradiť do zoznamu povolených účinných látok, alebo nie,
– špecifikovanie vhodných podmienok alebo obmedzení spojených s každým zaradením do zoznamu povolených účinných látok.

b) Musí sa uviesť podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu podľa bodu 1.11.

c) Štúdie sa uskutočňujú v súlade s dostupným návodom na postupy regulačného skúšania rezíduí prípravkov na ochranu rastlín v potravinách.

d) Ak to má význam, údaje sa analyzujú s využitím vhodných štatistických metód. Uvedú sa všetky podrobnosti štatistickej analýzy.

e) Stabilita rezíduí počas uskladnenia.

Niekedy môže byť potrebné uskutočniť štúdie stability rezíduí počas uskladnenia. Ak sa vzorky zmrazia do 24 hodín po zbere a ak zlúčenina nie je inak známa svojou prchavosťou alebo nestabilitou, zvyčajne sa žiadne údaje nevyžadujú o vzorkách, ktoré boli po zbere extrahované a analyzované do 30 dní (6 mesiacov v prípade materiálu, ktorý je označený za rádioaktívny). Štúdie s látkami označenými za

nerádioaktívne by sa mali uskutočniť s reprezentatívnymi substrátmi a prednostne na vzorkách z ošetrených kultúr alebo zvierat vyznačujúcich sa rezíduami. Ak to nie je možné, alternatívne treba pomerné počty kontrolných vzoriek pred uskladnením v normálnych skladovacích podmienkach obohatiť známym množstvom chemikálie. Ak je degradácia počas uskladnenia významná (viac než 30 %), pravdepodobne bude potrebné zmeniť podmienky skladovania alebo pred analýzou vzorky neskladovať a zopakovať štúdie, pri ktorých boli skladovacie podmienky nevyhovujúce. Predložiť sa musia podrobné informácie týkajúce sa prípravy vzoriek a podmienok (teploty a doby) uskladnenia vzoriek a extraktov. Pri použití vzoriek extraktov sa požaduje aj predloženie údajov o ich stabilite počas uskladnenia, ak vzorky neboli analyzované do 24 hodín po extrakcii.

6.1. Metabolizmus, distribúcia a vyjadrenie rezíduí v rastlinách
Účel testu
Cieľom týchto štúdií je
– odhadnúť celkové konečné rezíduá po navrhovanom ošetrení v relevantnej časti kultúr v čase zberu,
– identifikovať hlavné komponenty celkového konečného rezídua,
– ukázať distribúciu rezíduí medzi relevantnými časťami kultúry,
– kvantifikovať hlavné komponenty rezíduí a určiť pre tieto komponenty účinnosť extrakčných postupov,
– rozhodnúť o definovaní a vyjadrení rezídua.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Tieto testy sa musia vykonať vždy, ak nemožno preukázať, že v rastlinách alebo vo výrobkoch z rastlín, ktoré sa použijú ako potraviny alebo krmivo, nezostanú žiadne rezíduá.

Podmienky testu

Štúdie metabolizmu sa robia na všetkých kultúrach alebo kategóriách kultúr, na ktorých sa majú použiť prípravky na ochranu rastlín obsahujúce dotknutú účinnú látku. Ak sa predpokladá široké použitie prípravku na rozličné kategórie kultúr alebo na kategóriu ovocia, vykonajú sa štúdie najmenej na troch kultúrach, ak nemožno preukázať, že výskyt odlišného metabolizmu je nepravdepodobný. Ak sa predpokladá použitie prípravku na rôzne kategórie kultúr, musia byť štúdie reprezentatívne pre relevantné kategórie. Na tento účel možno kultúry zaradiť do jednej z týchto piatich kategórií: koreňová zelenina, listové plodiny, ovocie, strukoviny a olejniny, obilniny. Ak sú k dispozícii štúdie o troch kultúrach z uvedených kategórií a ich výsledky naznačujú, že cesta degradácie je pri všetkých troch kategóriách podobná, potom nie sú potrebné ešte ďalšie štúdie, ak nemožno predpokladať výskyt odlišného metabolizmu. Pri štúdiách metabolizmu sa vezmú do úvahy aj odlišné vlastnosti účinnej látky a zamýšľaný spôsob jej aplikácie.

Predkladá sa vyhodnotenie výsledkov rozličných štúdií o mieste a ceste príjmu (napríklad listami alebo koreňmi) a distribúcii rezíduí medzi relevantnými časťami kultúry pri jej zbere (s osobitným dôrazom na jedlé časti pre človeka alebo zvieratá). Ak kultúra neprijala účinnú látku alebo metabolity, musí sa podať vysvetlenie. Informácie o pôsobení a fyzikálnochemických vlastnostiach účinnej látky môžu byť nápomocné pri posudzovaní experimentálnych údajov.

6.2. Metabolizmus, distribúcia a prejav rezíduí pri hospodárskych zvieratách
Účel testu
Cieľom týchto štúdií je
– identifikovať hlavné komponenty celkového konečného rezídua v jedlých živočíšnych výrobkoch,

– kvantifikovať rýchlosť degradácie a vylučovania celkového rezídua v niektorých živočíšnych výrobkoch (mlieku alebo vajciach) a výlučkoch,
– dokázať distribúciu rezíduí medzi relevantnými jedlými živočíšnymi výrobkami,
– kvantifikovať hlavné komponenty rezíduí a určiť pre tieto komponenty účinnosť extrakčných postupov,
– získať údaje, na základe ktorých možno rozhodnúť, či sú potrebné štúdie kŕmenia dobytka podľa bodu 6.4.,
– rozhodnúť o definovaní a vyjadrení rezídua.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Štúdie metabolizmu zvierat, ako sú prežúvavce produkujúce mlieko (napríklad koza alebo krava) alebo znášková hydina, sa vyžadujú len vtedy, ak používanie pesticídov pravdepodobne povedie k významným rezíduám v krmive zvierat (0,1 mg/kg celkovej prijatej kŕmnej dávky okrem osobitných prípadov, napríklad ak sa účinná látka akumuluje). Ak je zrejmé, že sa metabolické cesty u potkanov významne líšia od metabolických ciest prežúvavcov, musí sa vykonať štúdia s ošípanými, ak príjem ošípanou nie je zanedbateľný.

6.3. Reziduálne štúdie
Účel testu
Cieľom týchto štúdií je
– kvantifikovať najvyššie pravdepodobné hladiny rezíduí v ošetrených kultúrach v čase zberu alebo expedície zo skladu podľa navrhnutej správnej poľnohospodárskej praxe (SPP) a
– prípadne určiť rýchlosť odbúravania prípravku na ochranu rastlín.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Tieto testy sa musia vykonať vždy, ak sa prípravok na ochranu rastlín bude používať na rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa využijú ako potraviny alebo krmoviny, alebo ak také rastliny môžu prijímať jeho rezíduá z pôdy alebo iných substrátov s výnimkou toho, ak je možná extrapolácia zodpovedajúcich údajov z inej kultúry. Údaje o reziduálnych štúdiách sa prikladajú k dokumentačnému súboru údajov pre účinnú látku na tie účely použitia prípravkov na ochranu rastlín, na ktoré sa súčasne podáva žiadosť o registráciu, a to spolu s dokumentačným súborom údajov na zaradenie účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok.
Podmienky testu
Riadené pokusy musia zodpovedať navrhovanej rozhodujúcej SPP. Skúšobné podmienky musia prihliadať na najvyššie možné množstvá rezíduí, ktoré sa môžu vyskytnúť (napríklad maximálny počet navrhnutých aplikácií, použitie najvyššieho predpokladaného množstva, ochranné doby alebo doby skladovania), ktoré však zostanú reprezentatívne pre realisticky najhorší prípad podmienok, v ktorých sa účinná látka môže použiť. Musí sa získať a predložiť dostatok údajov, ktoré potvrdia, že stanovené podmienky platia pre regióny a celý rozsah podmienok, ktoré sa pravdepodobne v dotknutých regiónoch pri odporučenom použití môžu vyskytnúť.
Pri plánovaní programu riadeného pokusu by sa zvyčajne mali zohľadniť faktory, ako sú klimatické rozdielnosti medzi výrobnými oblasťami, rozdiely vo výrobných testovacích metódach (napríklad pole verzus skleník), vegetačné obdobia, typ formulácií atď. Vo všeobecnosti by sa pokusy mali robiť najmenej počas dvoch vegetačných období, aby podmienky boli porovnateľné. Všetky výnimky by mali byť podrobne zdôvodnené. Je ťažké stanoviť presný počet pokusov skôr, ako sa vyhodnotia predbežné výsledky pokusov. Minimálne požiadavky na údaje platia, iba ak sú výrobné oblasti porovnateľné, napríklad čo sa týka podnebia, technológie výroby a vegetačných období atď. Za predpokladu, že všetky ostatné premenné faktory (podnebie atď.) sú porovnateľné, je pri hlavných kultúrach potrebných minimálne osem reprezentatívnych pokusov pre navrhovanú pestovateľskú plochu. Pri menej významných kultúrach sa zvyčajne vyžadujú štyri pokusy, reprezentatívne pre navrhovanú pestovateľskú plochu. Pokusy z jedného vegetačného obdobia budú akceptovateľné pri pozberovom ošetrení alebo chránených kultúrach vďaka vyššiemu stupňu homogénnosti rezíduí. Pri pozberovom ošetrení sa zásadne vyžadujú najmenej štyri pokusy, ktoré sa prednostne uskutočnia s

rôznymi kultivarmi v rôznych lokalitách. Séria pokusov sa uskutoční pre každú metódu aplikácie a každý typ uskladnenia, ak nemožno najhorší prípad reziduálnej situácie jednoznačne identifikovať. Počet štúdií v každom vegetačnom období možno znížiť, ak možno preukázať nižšiu hladinu rezíduí v rastlinách alebo rastlinných produktoch, než je určená medza. Ak je v čase použitia prípravku prítomná významná časť kultúry určenej na konzum, správa o polovici riadených pokusov by mala obsahovať údaje preukazujúce účinok času na úroveň prítomného rezídua (štúdie rozpadu), ak nemožno preukázať, že pri navrhnutom spôsobe použitia prípravok na ochranu rastlín nemá žiadny vplyv na kultúru určenú na konzum.

6.4. Skrmovacia štúdia hospodárskych zvierat
Účel testu
Cieľom týchto testov je určiť rezíduum v produktoch živočíšneho pôvodu, ktoré bude dôsledkom rezíduí po ošetrení krmiva alebo krmovín.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Skrmovacie štúdie sa vyžadujú, len
– ak sa v kultúrach alebo ich časti (napríklad v odrezkoch, odpade zo spracovania) skrmovaných zvieratami vyskytnú signifikantné rezíduá (0,1 mg/kg celkovej prijatej potravy okrem osobitných prípadov, napríklad pri akumulácii účinnej látky) a
– ak štúdie metabolizmu naznačujú, že sa signifikantné rezíduá (0,01 mg/kg alebo viac, ako je stanovená medza, ak je vyššia než 0,01 mg/kg) pravdepodobne vyskytnú v ktoromkoľvek jedlom živočíšnom tkanive, pričom treba prihliadnuť na hladinu rezíduí v potenciálnom krmive prijatom pri jednoduchom spôsobe dávkovania.

Možno predložiť samostatné skrmovacie štúdie prežúvavcov produkujúcich mlieko alebo aj znáškovej hydiny. Ak je zo štúdií metabolizmu predkladaných podľa ustanovení bodu 6.2. zjavné, že metabolické cesty ošípaných sú v porovnaní s prežúvavcami významne odlišné, musí sa vykonať štúdia na ošípaných, ak nemožno predpokladať, že príjem ošípaných je zanedbateľný.

Podmienky testu

Vo všeobecnosti sa potrava podáva v troch dávkach (predpokladaný obsah rezíduí troj- až päťnásobný a desaťnásobok očakávaného obsahu rezíduí). Pri stanovení jednorazovej dávky sa teoretická kŕmna dávka musí zostaviť.

6.5. Účinky priemyselného spracovania a domáckej úpravy
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Rozhodnutie o potrebe vykonať testy spracovania závisí od
– dôležitosti spracovaného produktu pre ľudskú alebo živočíšnu výživu,
– obsahu rezíduí v rastline alebo produkte, ktorý sa z nej má vyrábať,
– fyzikálnochemických vlastností účinnej látky alebo relevantných metabolitov a
– pravdepodobnosti nálezu toxikologicky významných produktov degradácie po spracovaní rastliny alebo rastlinného produktu.

Štúdie spracovania zvyčajne nie sú potrebné pri výskyte nevýznamných alebo analyticky neurčiteľných rezíduí v rastline alebo v rastlinnom produkte, ktorý by sa mal spracúvať, alebo ak je celkový teoreticky maximálny denný príjem (TMDI) nižší než 10 % ADI. Okrem toho sa štúdie spracovania zvyčajne nevyžadujú pri rastlinách alebo pri rastlinných výrobkoch konzumovaných väčšinou v surovom stave okrem takých, ktoré majú nejedlé časti, ako napríklad citrusy, banány alebo kivi, ak možno vyžadovať údaje o distribúcii rezíduí v šupke alebo v dužine. Za signifikantné rezíduá sa všeobecne požadujú rezíduá nad 0,1 mg/kg. Ak má dotknutý pesticíd vysokú akútnu toxicitu alebo nízku hodnotu ADI, musí sa zvážiť vykonanie štúdií spracovania pre stanoviteľné rezíduá pod 0,1 mg/kg. Štúdie účinkov na charakter rezídua sa zvyčajne nevyžadujú, ak sa rastlina alebo rastlinný produkt spracúvajú len jednoduchými fyzikálnymi postupmi, bez zmeny teploty, napríklad umývaním, krájaním alebo lisovaním.

6.5.1. Účinky na charakter rezíduí

Účel testu

Cieľom týchto štúdií je určiť, či sa v surových produktoch počas spracovania netvoria produkty degradácie alebo reakcií, ktoré si pravdepodobne vyžadujú samostatné posúdenie rizík.

Podmienky testu

V závislosti od hladiny a chemickej povahy rezídua v surovom tovare treba vyšetriť rad reprezentatívnych hydrolytických situácií (simulujúcich relevantné operácie spracovania). Účinky inej technológie než hydrolýzy pravdepodobne treba skúmať, ak vlastnosti účinnej látky alebo metabolitov naznačujú, že v dôsledku jej procesov pravdepodobne vzniknú toxikologicky významné produkty degradácie. Štúdie sa zvyčajne robia s rádioaktívne označenou účinnou látkou.

6.5.2. Účinky na hladiny rezíduí
Účel testu
Hlavným cieľom týchto testov je
– určiť kvantitatívne rozdelenie rezíduí v rozličných poloproduktoch a koncových produktoch a odhadnúť faktory prenosu,
– umožniť realistickejší odhad príjmu rezíduí s potravou.

Podmienky testu

Štúdie spracovania by mali reprezentovať domácke spracovanie alebo skutočné priemyselné technológie. Na prvom stupni je zvyčajne potrebné iba vykonať jadrovú sériu bilančných štúdií reprezentatívnych pre spoločné postupy spracovania rastlín alebo rastlinných produktov s obsahom signifikantných rezíduí. Výber týchto reprezentatívnych procesov by sa mal odôvodniť. Technologické postupy použité v štúdiách spracovania by vždy mali čo najpresnejšie zodpovedať skutočným podmienkam, ktoré sa zvyčajne vyskytujú v praxi. Zostaviť treba bilanciu, v ktorej je vykázaná hmotnostná bilancia rezíduí vo všetkých poloproduktoch a koncových produktoch. Pri návrhu takej bilancie možno rozlíšiť všetky koncentrácie alebo úbytky rezíduí v jednotlivých produktoch a možno určiť aj zodpovedajúce faktory prenosu. Ak sú spracované rastlinné produkty dôležitou súčasťou výživy a ak bilančná štúdia naznačuje, že by mohlo dôjsť k významnému prenosu rezíduí do spracovaných produktov, musia sa vykonať tri následné štúdie, ktorými sa určí koncentrácia rezídua alebo faktory riedenia.

6.6. Rezíduá v následných plodinách
Účel testu
Cieľom týchto štúdií je umožniť vyhodnotenie možných rezíduí v následných plodinách.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Ak údaje získané podľa časti A bodu 7.1. alebo podľa časti C bodu 9.1. ukazujú, že signifikantné rezíduá (> 10 % aplikovanej účinnej látky vo forme celkovo nezmenenej účinnej látky a jej relevantných metabolitov alebo produktov degradácie) zostávajú v pôde alebo rastlinných materiáloch, ako je slama alebo organický materiál, až do výsevu alebo výsadby možnej následnej plodiny a mohli by viesť v čase zberu k rezíduám nad stanovenou medzou v následnej plodine, treba sa danou situáciou s rezíduami zaoberať. Týka sa to zváženia charakteru rezíduí v následnej plodine vrátane aspoň teoretického odhadu hladiny týchto rezíduí. Ak nemožno vylúčiť pravdepodobnosť rezíduí v následných plodinách, mali by sa vykonať štúdie metabolizmu a distribúcie podľa potreby s nadväznými poľnými pokusmi.

Testovacie podmienky

Po vykonaní teoretického odhadu rezíduí v následných kultúrach sa predkladajú všetky podrobnosti s úplným odôvodnením. Štúdie metabolizmu, štúdie distribúcie a poľné pokusy sa podľa potreby vykonajú na reprezentatívnych plodinách vybraných tak, aby predstavovali podmienky normálnej poľnohospodárskej praxe.

6.7. Navrhnuté maximálne limity rezíduí (MRL) a definícia rezíduí

Navrhnuté MRL sa musia podrobne odôvodniť vrátane podrobností o použitej štatistickej analýze. Pri posudzovaní, ktoré zlúčeniny treba zahrnúť do definície rezíduí, treba vziať do úvahy toxikologickú významnosť zlúčenín, pravdepodobné prítomné množstvá a využiteľnosť analytických metód navrhovaných na účely postregistračnej kontroly a monitoringu.

6.8. Navrhované predzberové ochranné lehoty pre navrhované použitie alebo čakacie lehoty, alebo skladovacie doby v prípade pozberového použitia

Návrhy musia obsahovať podrobné odôvodnenie.

6.9. Odhad možnej a skutočnej expozície potravou a inými cestami

Dôležitý je výpočet realistickej prognózy príjmu výživou. Môže sa uskutočniť postupným približovaním k čoraz realistickejšej predpovedi príjmu. Podľa potreby sa prihliadne na iné zdroje pôsobenia, napríklad rezíduí užitých liekov alebo veterinárnych liečiv.

6.10. Zhrnutie a vyhodnotenie správania rezíduí

Všetky údaje prezentované v tomto oddiele by sa mali zhrnúť a vyhodnotiť podľa pokynov príslušných orgánov členských štátov týkajúcich sa formy takého zhrnutia a vyhodnotenia. Zhrnutie a vyhodnotenie by malo obsahovať podrobné a kritické posúdenie uvedených údajov v kontexte relevantných hodnotiacich a rozhodovacích kritérií a usmernení s osobitným poukázaním na riziká, ktoré môžu vzniknúť alebo skutočne vzniknú pre človeka a zvieratá, a na rozsah, kvalitu a spoľahlivosť dátovej základne. Najmä sa musí určiť toxikologický význam všetkých metabolitov v iných živočíchoch, ako sú cicavce. Priložiť treba schému metabolických ciest v rastlinách a zvieratách so stručným vysvetlením distribúcie a príslušných chemických zmien.

7. Osud a správanie účinnej látky v životnom prostredí
Úvod

a) Získané informácie spolu s informáciami o jednom prípravku alebo viacerých prípravkoch obsahujúcich účinnú látku musia postačovať na posúdenie osudu a správania účinnej látky v životnom prostredí a na posúdenie, či počas použitia táto účinná látka, jej metabolity a výsledky rozkladu a reakcií ohrozujú necieľové druhy, kedy majú toxický alebo environmentálny vplyv.

b) Informácie získané o účinnej látke spolu s ostatnými príslušnými informáciami a informáciami získanými pre jeden prípravok alebo viacero prípravkov, ktoré obsahujú účinnú látku, by najmä mali byť dostatočné na:
– rozhodnutie, či sa účinná látka môže alebo nemôže zaradiť do zoznamu povolených účinných látok,
– spresnenie vhodných podmienok a obmedzení spojených so zaradením do zoznamu povolených účinných látok,
– klasifikáciu účinnej látky podľa nebezpečnosti,
– spresnenie výstražných symbolov, označení nebezpečenstva a špecifikáciu príslušných viet označujúcich špecifické riziko a označenie na bezpečné používanie a ochranu životného prostredia, ktoré sa uvedú na obaloch (nádobách),
– predpoveď distribúcie, osudu a správania účinnej látky v životnom prostredí a jej príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií, ako aj časový priebeh s nimi spojený,

– identifikáciu necieľových druhov a populácie a pre ktoré sa nebezpečenstvo zvyšuje vzhľadom na ich možné vystavenie účinnej látke, a
– identifikáciu potrebných opatrení na minimalizáciu znečistenia životného prostredia a účinku na necieľové druhy.

c) Uvedie sa podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu podľa bodu 1.11. Ak sa pri testoch použije účinná látka, použitý materiál má mať takú špecifikáciu, aká sa použije pri výrobe prípravkov, pre ktoré sa žiada o registráciu, okrem testov, pri ktorých sa použije materiál označený rádioizotopom. Ak sa výskumy vykonávajú s použitím účinnej látky vyrobenej v laboratóriu alebo v pilotnom závode výrobného systému, štúdie sa zopakujú s použitím účinnej látky od výrobcu okrem prípadov, v ktorých je možné dokázať, že použitý testovací materiál je v zásade rovnaký na účely environmentálneho testovania a posúdenia.

d) Ak sa použije testovací materiál označený rádioizotopom, označenie rádioizotopmi sa umiestni na strany (podľa potreby jedna nálepka alebo viac nálepiek) na uľahčenie objasnenia metabolických dráh a dráh rozkladu a na uľahčenie skúmania rozšírenia účinnej látky a jej metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií v životnom prostredí.

e) Vykonajú sa samostatné štúdie metabolitov a výsledkov rozkladu alebo reakcií, ak tieto produkty znamenajú závažné riziko pre necieľové organizmy alebo ak tieto produkty predstavujú riziko pre kvalitu vody, pôdy a ovzdušia a v prípade, ak ich účinky nemožno vyhodnotiť na základe dostupných výsledkov o účinnej látke. Predtým, ako sa takéto štúdie vykonajú, zvážia sa informácie z bodov 5. a 6.

f) Ak je to potrebné, určia sa testy a zanalyzujú sa údaje s použitím vhodných štatistických metód. V správe sa opíšu všetky podrobnosti štatistických analýz (napríklad v pravidelných intervaloch uvedú sa všetky vecné odhady, uvedú sa presné hodnoty).

7.1. Osud a správanie účinnej látky v pôde

Všetky príslušné informácie o typoch a vlastnostiach pôdy použitej pri výskumoch vrátane pH, obsahu organického uhlíka, kapacite výmeny katiónov, rozmiestnení veľkosti častíc a kapacite držania vody pri pF = 0 a pF = 2,5 sa musia opísať v súlade s príslušným ISO alebo ostatnými medzinárodnými normami.

Mikrobiálna biomasa druhov pôdy použitých v laboratórnych štúdiách rozkladu sa musí určiť pred štúdiou a na jej konci. Počas všetkých laboratórnych štúdií pôdy sa odporúča používať čo najviac rovnakých druhov pôdy. Pri štúdii rozkladu alebo mobility sa použijú také druhy pôdy, aby zastúpili škálu druhov pôdy typických pre viaceré regióny spoločenstva, kde sa látka už používa alebo sa jej použitie predvída, a také druhy pôdy,
– ktoré pokrývajú škálu obsahu organického uhlíka, rozmiestnenia veľkosti častíc a pH hodnôt a
– ktoré v prípadoch, že sa na základe ostatných informácií predpokladá, že rozklad alebo mobilita sú závislé od pH (napríklad hodnota rozpustnosti a hydrolýzy – body 2.7. a 2.8.), tieto druhy pôdy budú pokrývať nasledujúce pH škály:
– 4,5 až 5,5,
– 6 až 7 a
– 8 (približne).

Vzorky použitých druhov pôdy musia byť, ak je to možné, čerstvo odobraté. Ak nie je možné použiť čerstvé vzorky a použijú sa skladované vzorky pôdy, skladovanie sa vykoná dôkladne na obmedzené obdobie a za definovaných a opísaných podmienok. Druhy pôdy uložené na dlhšie časové obdobia sa môžu použiť iba pri štúdiách adsorpcie alebo desorpcie.

Pôda vybraná na štúdie by nemala mať extrémne vlastnosti vzhľadom na také parametre, ako napríklad rozmiestnenie veľkosti častíc, obsah organického uhlíka a pH.

Vzorky pôdy sa odoberajú v súlade s príslušnou technickou normou[8]) a v tomto súlade sa s nimi bude i narábať (Akosť pôdy – Odoberanie vzoriek – Príručka pre odoberanie, narábanie a skladovanie pôdy určenej na zhodnotenie mikrobiálnych procesov v laboratóriu). Odchýlka sa musí opísať a zdôvodniť. Poľné výskumy sa vykonajú v podmienkach čo najbližšie normálnej poľnohospodárskej praxi pri škále typov pôdy a klimatických podmienok typických pre oblasť použitia. Poveternostné podmienky sa opíšu v prípadoch, ak sa vykonajú poľné výskumy.

7.1.1. Spôsob a rýchlosť degradácie

7.1.1.1. Spôsob degradácie
Účel testu
Získané údaje a informácie spolu s ostatnými príslušnými údajmi a informáciami postačujú na to, aby
– identifikovali, ak je to možné, pomernú závažnosť obsiahnutých typov procesov (rovnováha medzi chemickým a biologickým rozkladom),
– identifikovali jednotlivé prítomné zložky, ktorých počet je v čase merania väčší ako 10 % množstva účinnej látky, prípadne vrátane neextrahovateľných rezíduí,
– identifikovali, ak je to možné, tiež jednotlivé prítomné zložky, ktorých počet je menší ako 10 % množstva pridanej účinnej látky,
– stanovili pomerné proporcie prítomných zložiek (rovnováha množstva) a
– určili mieru daného pôdneho rezídua a ktoré druhy, pre ktoré účinná látka nie je určená, sú alebo môžu byť vystavené tomuto rezíduu.

Kde sa nachádza poznámka o neextrahovateľných rezíduách, tieto sa rozumejú ako chemické druhy pôvodom z pesticídov použitých podľa správnej poľnohospodárskej praxe a ktoré sa nedajú extrahovať spôsobmi, ktoré by významnejšie nezmenili chemickú charakteristiku týchto rezíduí. Tieto neextrahovateľné rezíduá sa nepočítajú za častice, ktoré sa cez metabolické cesty zavedú do prírodných produktov.

7.1.1.1.1 Aeróbna degradácia
. Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Cesta alebo cesty rozkladu sa musia opísať vždy okrem prípadov, v ktorých povaha a spôsob použitia prípravkov obsahujúcich účinnú látku vylučuje znečistenie pôdy, ako napríklad použitie prípravku na skladované produkty alebo ošetrenie rán stromov.
Podmienky testu
Cesta alebo cesty rozkladu sa opíšu pre jeden druh pôdy. Dosiahnuté výsledky sa predložia vo forme schematických výkresov, ktoré ukazujú predmetné dráhy, a vo forme grafov, ktoré ukazujú rozloženie produktov označených rádioizotopmi vo funkciách času a funkciách
– účinnej látky,
– CO_2,
– prchavých zlúčenín iných než CO_2,
– jednotlivých identifikovaných výsledkov premeny,
– neidentifikovaných extrahovateľných látok a
– neextrahovateľných rezíduí v pôde.

Skúmanie ciest rozkladu musí obsiahnuť všetky možné kroky na určenie povahy a množstva neextrahovateľných rezíduí vytvorených za obdobie 100 dní, ak prekročia 70 % aplikovanej dávky účinnej látky. Uplatnené postupy a metodiky sa najlepšie vyberajú na základe jednotlivých prípadov. Zdôvodnenie sa poskytne v prípadoch, v ktorých obsiahnuté zlúčeniny nie sú opísané. Štúdia zvyčajne trvá 120 dní okrem prípadov, v ktorých úrovne neextrahovateľných rezíduí a CO_2 sú po kratšom období takej povahy, že sa dajú spoľahlivo odvodiť do 100 dní.

Metodika testu

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov [Spoločnosť environmentálnej toxikológie a chémie (SETAC), 1995. Postupy hodnotenia environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov, ISBN 90–5607–002–9].

7.1.1.1.2. Doplnkové testy

– Anaeróbna degradácia

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Štúdia anaeróbneho rozkladu sa opíše, ak nie je možné odôvodniť, že vystavenie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku anaeróbnym podmienkam je veľmi nepravdepodobné.

Podmienky testu a metodika testu

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ako v bode 7.1.1.1.1.

– Pôdna fotolýza

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Štúdium pôdnej fotolýzy sa opíše, ak nie je možné odôvodniť, že usadzovanie účinnej látky na pôdnom povrchu je veľmi nepravdepodobné.

Metodika testu

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.1.1.2. Rýchlosť degradácie

7.1.1.2.1. Laboratórne testy

Účel testu

Štúdie rozkladu v pôde poskytujú odhady času potrebného na rozklad 50 % a 90 % (DT50lab a DT90lab) účinnej látky a príslušných metabolitov, výsledkov rozkladu a reakcií v laboratórnych podmienkach.

– Aeróbna degradácia Okolnosti, za ktorých sa test požaduje Miera rozkladu v pôde sa musí opísať vždy okrem prípadov, v ktorých povaha a spôsob použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku vylučuje znečistenie pôdy, ako napríklad použitie prípravku na skladované produkty alebo ošetrenie rán stromov.

Podmienky testu

Miera aeróbneho rozkladu účinnej látky v troch typoch pôdy a pôdy uvedenej v bode 7.1.1.1.1. sa musí opísať. Na účely skúmania vplyvu teploty na rozklad sa musí vykonať jedna dodatočná štúdia pri teplote 10 °C na jednom z typov pôdy použitej pri štúdii rozkladu pri teplote 20 °C, až kým sa nedosiahne potvrdený výpočtový model spoločenstva pre extrapoláciu rozkladových mier pri nízkej teplote. Dodatočná štúdia zvyčajne trvá 120 dní okrem prípadov, v ktorých sa rozloží viac ako 90 % účinnej látky pred uplynutím tohto obdobia.

Podobné štúdie na troch typoch pôdy sa musia opísať pre všetky príslušné metabolity, výsledky rozkladu a reakcií, ktoré sa vyskytnú v pôde a ktoré kedykoľvek počas štúdií dosiahnu množstvo vyššie ako 10 % množstva pridanej účinnej látky, okrem prípadov, v ktorých možno určiť ich hodnoty DT50 z výsledkov výskumov rozkladu s použitím účinnej látky.

Metodika testu

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

– Anaeróbny rozklad

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Miera anaeróbneho rozkladu účinnej látky sa opíše v prípadoch, v ktorých sa podľa bodu 7.1.1.1.2. musí vykonať anaeróbna štúdia.

Podmienky testu

Miera anaeróbneho rozkladu účinnej látky sa vykoná v pôde použitej pri anaeróbnej štúdii vykonanej podľa bodu 7.1.1.1.2. Štúdia zvyčajne trvá 120 dní okrem prípadov, v ktorých sa rozloží viac ako 90 % účinnej látky pred uplynutím tohto obdobia. Podobné výskumy na jeden typ pôdy sa opíšu pre všetky príslušné metabolity, výsledky rozkladu a reakcií, ktoré sa vyskytnú v pôde a ktoré kedykoľvek počas štúdie dosiahnu množstvo vyššie ako 10 % množstva pridanej účinnej látky, okrem prípadov, v ktorých možno určiť ich hodnoty DT50 hodnoty z výsledkov štúdie rozkladu s použitím účinnej látky.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.1.1.2.2. Poľné štúdie

– Štúdie rozptylu v pôde Účel testu Štúdie rozptylu v pôde poskytujú odhady času potrebného na rozptyl 50 % a 90 % (DT50f a DT90f) účinnej látky v poľných podmienkach. Kde je to potrebné, opíšu sa informácie o príslušných metabolitoch a výsledkoch rozkladu a reakcií.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Test sa vykoná v takých podmienkach, v ktorých DT50lab zistený pri teplote 20 °C a pri obsahu vlhkosti v pôde vo vzťahu k pF hodnote medzi 2 až 2,5 (sací tlak) je viac ako 60 dní.

Ak sú prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku určené na použitie v chladných podnebných podmienkach, vykonajú sa testy, pri ktorých DT50lab zistené pri 10 °C a pri obsahu vlhkosti pôdy vo vzťahu k pF hodnote 2 až 2,5 (sací tlak) presahuje 90 dní.

Podmienky testu

Jednotlivé štúdie so súborom reprezentatívnych vzoriek pôd (zvyčajne štyri rôzne typy) sa vykonajú až dovtedy, kým sa rozptýli > 90 % aplikovaného množstva. Štúdia trvá najviac 24 mesiacov.

Metodika testu

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

– Štúdie rezíduí v pôde Účel testu Štúdie rezíduí v pôde poskytujú odhady hladín rezíduí pri zbere alebo v čase sejby alebo výsadby následných plodín osevného postupu.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Štúdie rezíduí v pôde sa opíšu v prípadoch, v ktorých DT50lab je väčší ako jedna tretina obdobia medzi aplikáciou a zberom úrody, a v prípadoch, v ktorých je možná absorpcia následnou plodinou, okrem prípadov, v ktorých možno rezíduá pri sejbe alebo oseve ďalšej plodiny spoľahlivo odhadnúť z údajov štúdií rozptylu v pôde, alebo tam, kde možno odôvodniť skutočnosť, že tieto rezíduá nie sú fytotoxické alebo nezanechávajú neprijateľné rezíduá v následných plodinách.

Podmienky testu

Jednotlivé štúdie trvajú až do zberu alebo sejby ďalšej plodiny, iba ak sa rozptýlilo > 90 % aplikovaného množstva.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

– Štúdie akumulácie v pôde Účel testov Testy poskytujú dostatočné údaje na vyhodnotenie možnosti akumulácie rezíduí účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Ak sa na základe štúdií rozptylu v pôde zistí, že DT90f > jeden rok a v ktorých sa predpokladá opakovaná aplikácia buď v tej istej sezóne rastu, alebo v nasledujúcich rokoch, vyšetrí sa možnosť akumulácie rezíduí v pôde a úroveň, pri ktorej sa dosiahne najvyššia koncentrácia, okrem prípadov, v ktorých spoľahlivé informácie možno získať použitím výpočtového modelu alebo iného vhodného posúdenia.

Podmienky testu

Dlhodobé poľné štúdie sa vykonajú na dvoch príslušných druhoch pôdy a budú zahŕňať viacnásobnú aplikáciu. Pred vykonaním týchto štúdií žiadateľ požiada príslušné orgány o súhlas vzhľadom na vykonanie tohto druhu štúdie.

7.1.2. Adsorpcia a desorpcia
Účel testu
Získané údaje a informácie spolu s ďalšími príslušnými údajmi a informáciami postačujú na stanovenie absorpčného koeficientu účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Štúdie sa opíšu vždy okrem prípadov, v ktorých povaha a spôsob použitia prípravkov obsahujúcich účinnú látku vylučujú znečistenie pôdy, ako napríklad použitie prípravku na skladované produkty alebo na liečbu rán stromov.
Podmienky testu
Štúdie účinnej látky sa opíšu pre štyri typy pôdy. Podobné štúdie na najmenej troch typoch pôdy sa opíšu pre všetky príslušné metabolity a výsledky rozkladu a reakcií, ktoré pri štúdiách rozkladu v pôde dosiahnu množstvo vyššie ako 10 % množstva pridanej účinnej látky.
Metodika testu
OECD testovacia metóda 106.

7.1.3. Mobilita v pôde

7.1.3.1. Test vyplavovania na kolónach
Účel testu
Test poskytuje dostatočné údaje na vyhodnotenie mobility a presakovacieho potenciálu účinnej látky a prípadne príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Štúdie na štyroch druhoch pôdy sa vykonajú tam, kde pri absorpčných a desorpčných štúdiách stanovených v bode 7.1.2. nemožno získať spoľahlivé hodnoty absorpčného koeficientu.
Metodika testu
SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.1.3.2. Vyplavovanie vystarnutých rezíduí na kolónach
Účel testu
Test poskytuje dostatočné údaje na odhad mobility a priepustného potenciálu príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Štúdie sa musia vykonať okrem prípadov, v ktorých
– povaha a spôsob použitia prípravkov obsahujúcich účinnú látku zabraňujú znečisteniu pôdy, ako napríklad použitie prípravku na skladované produkty alebo na liečenie rán stromov, alebo
– sa podľa bodu 7.1.2. alebo 7.1.3.1. vykonala osobitná štúdia na metabolity a výsledky rozkladu a reakcií.

Podmienky testu

Obdobie starnutia sa zistí z preskúmania rozkladových vzorov účinnej látky a metabolitov s cieľom uistiť sa, že v čase priesaku je prítomná príslušná škála metabolitov.

Metodika testu

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.1.3.3. Lyzimetrické testy alebo testy pôdneho priesaku
Účel testu
Test poskytuje údaje o
– mobilite v pôde,
– potenciáli priesaku do podzemných vôd,

– potenciálnom rozšírení v pôde. Okolnosti, za ktorých sa test požaduje Odborný posudok je potrebný pri rozhodovaní, či by sa mali vykonať lyzimetrické testy alebo testy pôdneho priesaku vzhľadom na výsledky zo štúdií rozkladu a ostatných štúdií mobility v pôde a predpovedanej environmentálnej koncentrácii v podzemných vodách (PEC_{GW}) vypočítanej v súlade s ustanoveniami bodu 9 časti C tejto prílohy. Druhy a podmienky štúdie, ktoré sa vykonajú, sa prerokujú s príslušnými orgánmi.
Podmienky testu
Veľká opatrnosť sa požaduje pri navrhovaní ako experimentálnych inštalácií, tak aj osobitných štúdií, aby sa zabezpečilo, že získané výsledky sa budú môcť použiť na účely hodnotenia. Štúdie pokrývajú skutočné najhoršie prípadové situácie, zohľadňujúc typy pôdy, podnebné podmienky, mieru aplikácie a frekvenciu a obdobia aplikácie. Voda presakujúca z pôdnych stĺpov sa musí analyzovať vo vhodných intervaloch, pričom rezíduá v rastlinnom materiáli sa určia pri zbere úrody. Pri ukončovaní experimentálnej práce sa určia rezíduá v pôdnom profile, prinajmenšom v piatich vrstvách. Musí sa predísť prechodnému odoberaniu vzoriek, keďže odstránenie rastlín (okrem zberu úrody podľa zvyčajnej poľnohospodárskej praxe) a pôdna mriežka majú vplyv na priesakové procesy. Zrážky, teplota pôdy a vzduchu sa zaznamenajú v pravidelných intervaloch (minimálne týždenne).
– Lyzimetrické testy Podmienky testu Lyzimetre by mali byť minimálne 100 cm hlboké; maximálna hĺbka je 130 cm. Pôdna mriežka sa nesmie narušiť. Teplota pôdy sa bude rovnať teplote na poli. Dodatočné zavlažovanie sa zabezpečí tam, kde je to potrebné na zabezpečenie optimálneho rastu rastlín a na zabezpečenie kvality infiltrovanej vody zodpovedajúcej tej z oblastí, pre ktoré sa žiada o registráciu. Ak sa z poľnohospodárskych dôvodov pôda musí narušiť počas štúdie, nesmie sa narušiť hlbšie ako 25 cm.
– Vyplavovanie v poľných podmienkach Podmienky testu Musia sa predložiť informácie o hladine podzemnej vody na pokusných poliach. Ak sa počas testu spozoruje praskanie pôdy, toto praskanie sa podrobne opíše. Veľká pozornosť by sa mala upriamiť na počet a umiestnenie prístrojov na zbieranie vody. Umiestnenie týchto prístrojov do pôdy by nemalo mať za následok preferenčné priesakové cesty.
Metodika testu
SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.2. Osud a správanie vo vode a vzduchu
Účel testu
Získané informácie a údaje spolu s ostatnými poskytnutými informáciami a údajmi pre jeden alebo viac prípravkov obsahujúcich účinnú látku a ostatné príslušné informácie by mali postačovať na určenie alebo byť dostatočné na odhad
– pretrvania účinnej látky vo vodných systémoch (spodné usadeniny a voda vrátane suspendovaných častíc),
– rozsah rizika, ktorému sú vystavené voda, organizmy, usadeniny a ovzdušie,
– potenciál znečistenia povrchových vôd a podzemných vôd.

7.2.1. Dráha a miera rozkladu vo vodných systémoch (ak nie sú uvedené v bode 2.9.)
Účel testu
Získané údaje a informácie spolu s ostatnými príslušnými údajmi a informáciami by mali postačovať na to, aby umožnili
– identifikovať príslušnú závažnosť obsiahnutých typov procesov (rovnováha medzi chemickým a biologickým rozkladom),
– kde je to možné, identifikovať jednotlivé prítomné zložky,
– stanoviť príslušné proporcie prítomných zložiek a ich rozmiestnenie ako medzi vodou vrátane suspendovaných častíc a usadenín a
– umožniť, aby sa určilo dané rezíduum a ktoré necieľové druhy sú alebo môžu byť vystavené tejto účinnej látke.

7.2.1.1. Hydrolytická degradácia
Okolnosti, za ktorých sa požaduje test na hydrolytickú degradáciu
Test sa vždy vykoná pre príslušné metabolity a výsledky rozkladu a reakcií, ktoré kedykoľvek počas merania dosiahnu množstvo vyššie ako 10 % množstva pridanej účinnej látky, ak nie sú z testov vykonaných v súlade s bodom 2.9.1. dostupné dostatočné informácie o ich rozklade.

Podmienky testu a metodika testu
Uplatnia sa ustanovenia v bode 2.9.1.

7.2.1.2. Fotochemická degradácia
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Test sa musí vykonať vždy pre príslušné metabolity a výsledky rozkladu a reakcií, ktoré počas merania dosiahnu množstvo vyššie ako 10 % množstva pridanej účinnej látky, ak nie sú z testu vykonaného v súlade s bodmi 2.9.2. a 2.9.3. dostupné dostatočné informácie o ich rozklade.
Podmienky testu a metodika testu
Uplatnia sa ustanovenia v bodoch 2.9.2. a 2.9.3.

7.2.1.3. Biologická degradácia

7.2.1.3.1. Ľahká biologická odbúrateľnosť
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Test sa musí vykonať vždy okrem prípadov, kde ho ustanovenia podľa osobitného predpisu[9]) nevyžadujú.
Metodika testu
Testovacia metóda C4 podľa osobitného predpisu.[1])

7.2.1.3.2. Testy voda/sediment
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Test sa opíše, ak nemožno odôvodniť, že nenastane znečistenie povrchových vôd.
Metodika testu
SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.2.1.4. Degradácia v nasýtenej zóne
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Miera premeny účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií v nasýtených oblastiach môžu poskytnúť užitočné informácie o osude týchto látok v podzemných vodách.
Podmienky testu
Odborný posudok sa požaduje na rozhodnutie, či sú tieto informácie potrebné. Pred vykonaním týchto testov žiadateľ požiada príslušné orgány o súhlas vzhľadom na takýto druh testu.

7.2.2. Spôsob a rýchlosť degradácie v ovzduší (ak nie je uvedená v bode 2.10.)

Príručka sa pripravuje.

7.3. Definícia rezídua

Na základe chemického zloženia rezíduí nachádzajúcich sa v pôde, vo vode a v ovzduší a vyplývajúce z použitia alebo navrhnutého použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku sa predloží návrh na definíciu rezídua vzhľadom ako na zistené úrovne, tak aj na ich toxický a environmentálny význam.

7.4. Údaje získané z pozorovania

Opíšu sa dostupné a z pozorovania získané údaje o osude a správaní sa účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov z rozkladu a reakcií.

8. Ekotoxikologické štúdie
Úvod

a) Poskytované informácie spolu s informáciami o jednom alebo viacerých prípravkoch, ktoré obsahujú účinnú látku, musia byť dostatočné na to, aby umožnili posúdiť účinky na necieľové druhy (flóra a fauna), pri ktorých je pravdepodobné riziko ich vystavenia pôsobeniu účinnej látky, jej metabolitov, produktov degradácie a reakcií, ak sú environmentálne významné. Účinok môže byť dôsledkom jednorazového, dlhodobého alebo opakovaného pôsobenia a môže byť vratný alebo nevratný.

b) Najmä poskytované informácie o účinnej látke spolu s inými relevantnými informáciami a poskytované informácie o jednom alebo viacerých prípravkoch, ktoré ju obsahujú, sú dostatočné na
– rozhodnutie, či účinnú látku možno zaradiť do zoznamu povolených účinných látok,
– špecifikovanie vhodných podmienok alebo obmedzení spojených s každým zaradením do zoznamu povolených účinných látok,
– vyhodnotenie prípadných krátkodobých a dlhodobých rizík pre necieľové druhy, populácie, spoločenstvá a procesy,
– klasifikáciu účinnej látky z hľadiska jej nebezpečnosti,
– špecifikovanie preventívnych opatrení potrebných na ochranu necieľových druhov a
– určenie výstražných symbolov, indikátorov nebezpečenstva a špecifikáciu príslušných viet označujúcich špecifické riziko a označenie na bezpečné používanie na ochranu životného prostredia, ktoré sa uvedú na obaloch alebo kontajneroch.

c) Potrebné je uvádzať všetky nepriaznivé účinky prichádzajúce do úvahy, ktoré boli zistené počas rutinných ekotoxikologických prieskumov, a podľa požiadaviek príslušných orgánov vykonať a doložiť také doplňujúce štúdie, ktoré môžu byť potrebné na vyšetrenie pravdepodobných mechanizmov a posúdenie významnosti týchto účinkov. Uviesť sa musia všetky dostupné biologické údaje a informácie, ktoré sú významné pre posúdenie ekotoxikologického profilu účinnej látky.

d) Informácie o osude a správaní účinnej látky v životnom prostredí vypracované a predložené v súlade s bodmi 7.1. až 7.4. a o hladinách rezíduí v rastlinách, vypracované a predložené v súlade s bodom 6., sú najdôležitejšími informáciami pre posúdenie účinku na necieľové druhy, lebo spolu s informáciami o charaktere prípravku a spôsobe jeho použitia definujú charakter a rozsah potenciálnej expozície.

Toxikokinetické a toxikologické štúdie a informácie predkladané v súlade s bodmi 5.1. až 5.8. poskytujú základné informácie o účinkoch toxicity na stavovce a súvisiacich mechanizmoch.

e) Ak to má význam, treba navrhnúť testy a dáta analyzovať s využitím vhodných štatistických metód. Mali by sa uvádzať všetky podrobnosti štatistickej analýzy (napríklad všetky bodové odhady musia byť uvedené s intervalmi spoľahlivosti, musia sa uvádzať presné hodnoty p).

Skúšaná látka

f) Uviesť sa musí podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu podľa bodu 1.11. Ak boli skúšky vykonané s použitím účinnej látky, použitý materiál by mal mať tú istú špecifikáciu ako materiál, ktorý bude použitý na výrobu povoľovaných prípravkov s výnimkou, ak sa používa materiál označený rádioizotopom.

g) Ak sa robia štúdie s použitím účinnej látky vyrobenej v laboratóriu alebo v systéme skúšobnej prevádzky, musia sa zopakovať s použitím technickej účinnej látky, ak nemožno potvrdiť, že použitý skúšobný materiál na účely ekotoxikologického skúšania a posúdenia je v podstate ten istý. V prípadoch neistoty sa musia predložiť vhodné preklenovacie štúdie, ktoré poslúžia ako podklad pre rozhodovanie o možnej potrebe opakovania štúdií.

h) Ak ide o štúdie, pri ktorých dávkovanie trvá dlhšiu dobu, treba uprednostňovať dávkovanie s použitím jednej šarže účinnej látky, ak to umožňuje jej stabilita. Vždy, ak je súčasťou štúdie použitie rozličných dávok, musí sa uviesť vzťah medzi dávkou a jej nepriaznivým účinkom.

i) Pri všetkých štúdiách dávkovania sa musí uvádzať dosiahnutá priemerná dávka, ak je to možné vrátane dávky v mg/kg telesnej hmotnosti. Ak sa skúšobná zmes dávkuje potravou, musí byť v potrave rozdelená rovnomerne.

j) Vykonajú sa samostatné štúdie pre metabolity, produkty degradácie alebo reakcií, ak tieto produkty môžu predstavovať významné riziko pre necieľové organizmy a ak ich účinky nemožno vyhodnotiť z výsledkov vzťahujúcich sa na účinnú látku, ktoré sú k dispozícii. Skôr, ako sa také štúdie vykonajú, zvážia sa informácie z bodov 5., 6. a 7.

k) Na uľahčenie posúdenia významnosti získaných výsledkov skúšok vrátane odhadu intrinzickej toxicity a faktorov, ktoré toxicitu ovplyvňujú, by sa pri rozličných špecifikovaných skúškach toxicity mal podľa možnosti využívať vždy rovnaký kmeň alebo registrovaný pôvod príslušného druhu.

Testovacie organizmy

k) Na uľahčenie posúdenia významnosti získaných výsledkov skúšok vrátane odhadu intrinzickej toxicity a faktorov, ktoré toxicitu ovplyvňujú, by sa pri rozličných špecifikovaných skúškach toxicity mal podľa možnosti využívať vždy rovnaký kmeň alebo registrovaný pôvod príslušného druhu.

8.1. Účinky na vtáky

8.1.1. Akútna orálna toxicita

Účel testu

Test by podľa možnosti mal poskytnúť hodnoty LD50, letálnu prahovú dávku, časové priebehy odpovede a zotavenia a hodnotu hladiny bez pozorovateľného účinku (NOEL) a musí zahŕňať relevantné makroskopické patologické nálezy.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Možné účinky účinnej látky na vtáctvo sa musia skúmať, ak účinná látka nie je určená výlučne na prípravky používané výhradne v uzavretých priestoroch (napríklad v skleníkoch alebo pri skladovaní potravín).

Podmienky testu

Určiť sa musí akútna orálna toxicita účinnej látky pre prepelice (japonská prepelica Coturnix coturnix japonica alebo prepelica viržinská Colinus virginianus) alebo divú kačicu Anas platyrhynchos). Najvyššia dávka použitá pri skúškach nemá prevýšiť 2 000 mg/kg telesnej hmotnosti.

Metodika testu

SETAC – Postup pri posudzovaní stavu životného prostredia a ekotoxicity pesticídov.

8.1.2. Krátkodobá toxicita pri podávaní v krmivách

Účel testu

Test poskytuje údaje o účinkoch krátkodobej toxicity po prijatí potravy [hodnoty LC50, najnižšiu letálnu koncentráciu (LLC), podľa možnosti koncentrácie bez pozorovateľného účinku (NOEC), časový priebeh odpovede a zotavenia] a musí zahŕňať relevantné makroskopické patologické nálezy.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Toxicita (päťdňová) pri požití účinnej látky sa musí skúšať vždy na jednom druhu vtákov, ak sa nerobí štúdia podľa stanovenia bodu 8.1.3. Ak sa akútna orálna hodnota NOEL rovná 500 mg/kg telesnej hmotnosti alebo ak je krátkodobá NOEC nižšia ako 50 mg/kg potravy, musí sa test vykonať na ďalšom druhu.

Podmienky testu

Prvým testovacím druhom, na ktorom sa test vykoná, musí byť buď prepelica, alebo divá kačica. Ak sa musí testovať i na ďalšom druhu, nemal by byť príbuzný s prvým testovaným druhom.

Metodika testu

Test sa musí vykonať testovacou metódou OECD 205.

8.1.3. Subchronická toxicita a reprodukcia

Účel testu

Test poskytuje údaje o účinkoch subchronickej toxicity a reprodukčnej toxicity účinnej látky na vtáky.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Subchronická a reprodukčná toxicita účinnej látky na vtáky sa musí skúmať, ak nemožno preukázať, že pokračujúce alebo opakované vystavenie dospelých vtákov alebo hniezdisk počas párenia jej pôsobeniu je nepravdepodobné.

Metodika testu

Test sa musí vykonať testovacou metódou OECD 206.

8.2. Účinky na vodné organizmy

Údaje o testoch podľa bodov 8.2.1., 8.2.4. a 8.2.6. sa predkladajú pre každú účinnú látku, a to aj vtedy, ak sa nepredpokladá, že by pri dodržaní podmienok používania

prípravky na ochranu rastlín, ktoré ju obsahujú, mohli uniknúť do povrchových vôd. Tieto údaje sa vyžadujú na klasifikáciu účinnej látky podľa ustanovení osobitného predpisu (Štandardizovaný systém názvoslovia a diagnostických kritérií – pokyny pre toxikologickú patológiu).
Predkladané údaje musia byť podporované analytickými údajmi o koncentráciách testovanej látky v testovanom médiu.

8.2.1. Akútna toxicita pre ryby
Účel testu
Test by mal preukázať akútnu toxicitu (LC50) a podrobnosti o pozorovaných účinkoch.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Test sa musí vykonať vždy.
Podmienky testu
Akútna toxicita účinnej látky sa musí určovať pre pstruha dúhového (Oncorhynchus mykiss) a teplovodné druhy rýb. Ak je potrebné vykonať skúšky s metabolitmi a produktmi degradácie alebo reakcie, musí byť druh, ktorý sa na skúšky použije, citlivejší než oba druhy, na ktorých sa skúšala účinná látka.
Metodika testu
Test sa musí vykonať testovacou metódou C1 podľa osobitného predpisu.[1])

8.2.2. Chronická toxicita pre ryby
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Test chronickej toxicity sa musí vypracovať, ak nemožno preukázať, že pokračujúce alebo opakované pôsobenie na ryby je nepravdepodobné, alebo ak nie je k dispozícii vhodný test mikrokozmu alebo mezokozmu.
O tom, ktorý test sa vykoná, rozhodne znalec. Najmä pri účinných látkach, ktorých prejavy vyvolávajú osobitné obavy v súvislosti s toxicitou účinnej látky pre ryby alebo ohľadne jej možného pôsobenia na ne, si žiadateľ vyžiada súhlas príslušných orgánov s druhom testu, ktorý sa má vykonať. Test toxicity na vývojových štádiách rýb môže byť vhodný, ak je hodnota faktora biokoncentrácie (BCF) v rozmedzí od 100 do 1 000 alebo ak je koncentrácia účinnej látky EC50 < 0,1 mg/l.
Test životného cyklu rýb môže byť vhodný v prípadoch, ak
– faktor biokoncentrácie je väčší ako 1 000 a odbúranie účinnej látky počas 14-dňovej fázy vylučovania je nižšie ako 95 %, alebo
– látka je vo vode alebo v sedimente stabilná (DT90 > 100 dní).

Test chronickej toxicity na mladých rybách nie je potrebné robiť, ak sa robil test toxicity na vývojových štádiách rýb alebo test životného cyklu rýb; nie je potrebné robiť test na vývojových štádiách rýb, ak sa robil test životného cyklu rýb.

8.2.2.1. Test chronickej toxicity na mladých rybách
Účel testu
Test poskytuje údaje o účinkoch na rast, prahovú hladinu letálnych účinkov a pozorovaných účinkov, NOEC a podrobnosti o pozorovaných účinkoch.
Podmienky testu
Test sa musí robiť na mladých pstruhoch dúhových po ich 28-dňovom vystavení pôsobeniu účinnej látky. Predkladajú sa údaje o účinkoch na rast a správanie zvierat.

8.2.2.2. Skúška toxicity na vývojových štádiách rýb
Účel testu
Test poskytuje údaje o účinkoch na vývoj, rast a správanie, NOEC a podrobnosti o pozorovaných účinkoch na vývojových štádiách rýb.
Metodika testu
Test sa musí vykonať testovacou metódou OECD 210.

8.2.2.3. Test životného cyklu rýb
Účel testu
Test poskytne údaje o účinkoch na reprodukciu rodičovskej generácie a životaschopnosti potomstva.
Podmienky testu
Pred uskutočnením týchto testov si žiadateľ vyžiada súhlas príslušných orgánov s druhom testu a podmienkami, za ktorých sa vykoná.

8.2.3. Biokoncentrácia ryb
Účel testu
Test poskytuje faktory ustálenej biokoncentrácie, konštanty rýchlosti absorpcie a konštanty rýchlosti vylučovania, ktoré sa vypočítajú pre každú skúšobnú látku, a významné medze spoľahlivosti.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Biokoncentračný potenciál účinných látok, metabolitov a produktov degradácie a reakcie, náchylných na štiepenie do tukových tkanív (napríklad log p_{ow} ≥ 3 – pozri bod 2.8. alebo príslušné údaje o biokoncentrácii), sa musí preskúmať a uvádzať, ak nemožno preukázať, že expozícia, ktorá by viedla k biokoncentrácii, je nepravdepodobná.
Metodika testu
Test sa musí vykonať testovacou metódou OECD 305E.

8.2.4. Akútna toxicita na vodné bezstavovce
Účel testu
Test by mal poskytnúť údaje o 24- a 48-hodinovej akútnej toxicite účinnej látky vyjadrenej strednou hodnotou účinnej koncentrácie (EC50) pre znehybnenie a najvyššej možnej koncentrácie, ktorá ešte znehybnenie nespôsobí.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Akútna toxicita sa musí určovať vždy pre dafnie (prednostne druh Daphnia magna). Ak prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku sú určené na priame použitie na povrchové vody, treba predložiť doplňujúce údaje najmenej o jednom predstaviteľovi z každej z týchto skupín: vodný hmyz, vodné kôrovce (rod, ktorý nie je príbuzný s rodom Daphnia) a vodné ulitníky.
Metodika testu
Test sa musí vykonať testovacou metódou C2 podľa osobitného predpisu.[1])

8.2.5. Chronická toxicita pri vodných bezstavovcoch
Účel testu
Test poskytuje hodnoty EC50 pre účinky, ako je znehybnenie a reprodukcia, a najvyššiu koncentráciu, ktorá ešte nemá za následok účinky na mortalitu alebo reprodukciu (NOEC), a podrobnosti o pozorovaných účinkoch.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Test na dafniách a na najmenej jednom reprezentantovi vodného hmyzu a vodných ulitníkov sa musí vykonať, ak nemožno preukázať, že pokračujúce alebo opakované vystavenie pôsobeniu je nepravdepodobné.
Podmienky testu
Test s dafniami musí trvať 21 dní.
Metodika testu
Skúška sa vykoná testovacou metódou OECD 202, časť II.

8.2.6. Účinky na rast rias
Účel testu
Test poskytuje hodnoty EC50 pre rast a rýchlosť rastu, hodnoty NOEC a podrobnosti o pozorovaných účinkoch.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Možné účinky účinných látok na rast rias sa musia uvádzať vždy.
Pri herbicídoch sa vykoná test na druhom druhu z odlišnej taxonomickej skupiny.
Podmienky testu
Test sa vykoná testovacou metódou C3 podľa osobitného predpisu.[1])

8.2.7. Účinky na organizmy sedimentov
Účel testu
Testom sa merajú účinky na prežitie a vývoj (vrátane účinkov na rojenie dospelých foriem druhov čeľade Chironomidae), príslušné hodnoty EC50 a hodnoty NOEC.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Ak z informácií o osude a správaní účinnej látky v životnom prostredí vyžadovaných podľa bodu 7. vyplýva, že účinná látka pravdepodobne prenikne do sedimentov podzemných vôd a bude v nich zotrvávať, mal by rozhodnúť odborník, či treba vykonať test akútnej alebo chronickej toxicity sedimentov. Odborník by pri takom odbornom posúdení mal zvážiť, či účinky na bezstavovce sedimentov sú podobné pri porovnaní s

údajmi o toxicite pri vodných bezstavovcoch podľa bodov 8.2.4. a 8.2.5. s predpovedanými úrovňami účinných látok v sedimente na základe údajov podľa tejto prílohy bodu 9.
Podmienky testu
Pred uskutočnením týchto testov si žiadateľ vyžiada súhlas príslušných orgánov s druhom testu a podmienkami, za ktorých sa vykoná.

8.2.8. Vodné rastliny
Test na vodných rastlinách sa vykoná pre herbicídy.
Pred uskutočnením tohto testu si žiadateľ vyžiada súhlas príslušných orgánov s druhom testu a podmienkami, za ktorých sa vykoná.

8.3. Účinok na článkonožce

8.3.1. Včely

8.3.1.1. Akútna toxicita
Účel testu
Test poskytuje hodnotu LD50 účinnej látky pre akútnu orálnu a kontaktnú expozíciu.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Zistiť sa musí možný účinok na včely okrem prípadov, ak sa prípravky obsahujúce účinnú látku používajú výhradne v situáciách, ak pravdepodobne nebudú pôsobiť na včely, napríklad:
– skladovanie potravín v uzavretých priestoroch,
– nesystémová úprava osiva,
– nesystémové prípravky na ošetrovanie pôdy,
– nesystémové ponorné ošetrovanie rastlín a cibúľ,
– uzatváranie rán a liečebné ošetrenie,
– návnady pre hlodavce,
– použitie v skleníkoch bez opeľovačov.
Metodika testu
Test sa vykonáva podľa metodiky EPPO 170.

8.3.1.2. Kŕmna skúška na včeľom plode
Účel testu
Test poskytuje dostatočné informácie na vyhodnotenie možných rizík prípravku na ochranu rastlín pre larvy medonosných včiel.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Test sa vykoná, ak účinná látka môže pôsobiť ako regulátor rastu hmyzu, ak sa nepreukáže, že vystavenie včelieho plodu jej pôsobeniu je nepravdepodobné.
Metodika testu
Test sa vykonáva testovacou metódou ICPBR (napríklad P. A. Oomen, A. de Riujter a J. van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth–regulating insecticides, Bulletin EPPO, zväzok 22, s. 613 až 616, 1992.)

8.3.2. Iné článkonožce
Účel testu
Test poskytuje dostatočné informácie na vyhodnotenie toxicity (mortalitu a subletálne účinky) účinnej látky na vybrané druhy článkonožcov.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Vyšetriť sa musia účinky na necieľové suchozemské článkonožce (napríklad predátorov alebo parazitoidy škodlivých organizmov). Informácie získané o týchto druhoch možno využiť aj na uvedenie potenciálnej toxicity na iné necieľové druhy udomácnené v tom istom prostredí. Tieto informácie sú predpísané pre všetky účinné látky okrem prípadov, ak prípravky obsahujúce účinnú látku sú určené na výhradné použitie v situáciách, ak necieľové článkonožce nie sú vystavené ich pôsobeniu, napríklad:
– skladovanie potravín v uzavretých priestoroch,
– uzatváranie rán a liečebné ošetrenie,
– návnady pre hlodavce.
Podmienky testu
Test sa najprv musí vykonať v laboratóriu na umelom substráte (t. j. na sklenej platni alebo kremičitom piesku), ak nepriaznivé účinky nemožno priamo predvídať na základe iných testov. V týchto prípadoch možno použiť realistickejšie substráty.

Testy sa vykonajú na dvoch štandardných citlivých druhoch parazitoidných a predátorských roztočov (napríklad Aphidius rhopalosiphi a Typhlodromus pyri). Okrem toho sa musia vyšetriť ešte dva ďalšie druhy, ktoré by mali byť relevantné z hľadiska zamýšľaného použitia látky. Podľa možnosti a ak je to primerané, mali by reprezentovať ďalšie dve najväčšie funkčné skupiny pôdnych predátorov a listových predátorov. Ak boli účinky zistené na druhoch, ktoré sú relevantné z hľadiska navrhovaného použitia výrobku, možno ďalšie skúšky vykonať v rozšírenom laboratórnom alebo polopoľnom rozsahu. Výber relevantných skúšobných druhov musí zodpovedať návrhom uvedeným v usmerňujúcom dokumente SETAC – Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non–target arthropods(Zo seminára Escort (European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing), 28. až 30. marca 1994, ISBN 0–95–22535–2–6). Skúšky sa musia vykonať s množstvami, ktoré zodpovedajú najvyššiemu množstvu odporučenému na aplikáciu v poľných podmienkach.
Metodika testu
Testy sa vykonajú podľa vhodných metodík, ktoré spĺňajú aspoň testované požiadavky uvedené v dokumente SETAC – Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non–target arthropods.[9])

8.4. Účinky na dážďovky

8.4.1. Akútna toxicita
Účel testu
Test poskytuje hodnotu LC50 účinnej látky na dážďovky, podľa možnosti najvyššiu koncentráciu, ktorá ešte nespôsobí mortalitu, a najnižšiu koncentráciu, ktorá spôsobí mortalitu 100 %; okrem toho musí zahŕňať pozorované účinky na morfológiu a správanie.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Účinky na dážďovky sa musia vyšetrovať, ak sa prípravky obsahujúce účinnú látku aplikujú na pôdu alebo môžu pôdu kontaminovať.
Metodika testu
Test sa vykoná testovacou metódou časti C, Toxicita pre dážďovky: Skúška v umelej pôde podľa osobitného predpisu.[1])

8.4.2. Subletálne účinky
Účel testu
Test poskytuje hodnotu NOEC a účinky na rast, reprodukciu a správanie.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Ak s ohľadom na navrhovaný spôsob použitia prípravkov obsahujúcich účinnú látku alebo vzhľadom na stav a správanie v pôde (DT90 > 100 dní) možno predpokladať pokračujúce alebo opakované vystavenie dážďoviek pôsobeniu účinnej látky alebo významných množstiev metabolitov, alebo produktov degradácie, alebo reakcií, rozhodne o užitočnosti subletálnej skúšky znalec.
Podmienky testu
Test sa musí vykonať na Eisenia foetida.

8.5. Účinky na necieľové pôdne mikroorganizmy
Účel testu
Test poskytuje dostatok údajov na vyhodnotenie účinku účinnej látky na mikrobiálnu aktivitu v pôde s ohľadom na premenu dusíka a mineralizáciu uhlíka.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Test sa vykoná, ak sa prípravky obsahujúce účinnú látku aplikujú na pôdu alebo v podmienkach praktického používania môžu pôdu kontaminovať. Ak sa má účinná látka použiť v prípravkoch na sterilizáciu pôdy, testy musia byť navrhnuté tak, aby bolo možné merať rýchlosť zotavenia po ošetrení.
Podmienky testu
Použitá pôda musí byť čerstvo odobratá ornica. Stanovištia, z ktorých sa ornica odoberá, nesmú byť v priebehu predchádzajúcich dvoch rokov ošetrené žiadnou látkou, ktorá by mohla inak než prechodným spôsobom podstatne zmeniť rozmanitosť a veľkosti prítomných mikrobiálnych populácií.
Metodika testu
SETAC – Postup pri posudzovaní stavu životného prostredia a ekotoxicity pesticídov.

8.6. Účinky na iné pravdepodobne ohrozené necieľové organizmy

Predložiť sa musí súhrn dostupných údajov z predchádzajúcich skúšok využitých na posúdenie biologickej aktivity a na zistenie rozsahu dávkovania buď pozitívneho, alebo negatívneho, ktorý môže poskytovať informácie ohľadne možných účinkov na iné necieľové druhy flóry i fauny spolu s kritickým posúdením ich významnosti, ak ide o možný účinok na necieľové druhy.

8.7. Účinky na biologické metódy čistenia odpadových vôd

Účinky na biologické metódy čistenia odpadových vôd sa musia zisťovať, ak prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku môžu nepriaznivo ovplyvniť čistiarne odpadových vôd.

9. Zhrnutie a vyhodnotenie bodov 7. a 8.

10. Návrhy vrátane zdôvodnenia návrhov klasifikácie a označovania účinnej látky v súlade so Štandardizovaným systémom názvoslovia a diagnostických kritérií – pokyny pre toxikologickú patológiu:
– výstražné symboly,
– označenia nebezpečenstva,
– špecifikácia príslušných viet označujúcich špecifické riziko (R-vety),
– označenie na bezpečné používanie (S-vety).

ČASŤ B

Dokumentačný súbor údajov pre účinnú látku

Mikroorganizmus
ÚVOD

i) Účinnými látkami sú podľa § 2 písm. u) zákona č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti látky alebo mikroorganizmy vrátane vírusov so všeobecným účinkom alebo špecifickým účinkom na škodlivé organizmy alebo rastliny, časti rastlín alebo rastlinné produkty. Táto časť ustanovuje údaje požadované pre účinné látky pozostávajúce z mikroorganizmov vrátane vírusov. Na účely časti B tejto prílohy sa mikroorganizmom rozumie bunková alebo nebunková mikrobiologická jednotka schopná množenia alebo prenášajúca genetický materiál.

ii) O všetkých mikroorganizmoch, na ktoré sa vzťahuje žiadosť, by sa mali poskytnúť všetky vedomosti a informácie vo forme literárnych odkazov. Najdôležitejšie a najužitočnejšie informácie sa získajú na základe charakteristiky a identifikácie mikroorganizmu. Takéto informácie sa nachádzajú v bodoch 1. až 3. (identita, biologické vlastnosti a ďalšie informácie), ktoré tvoria základ pre posudzovanie ich vplyvov na zdravie ľudí a životné prostredie. Bežne sa požadujú novozískané údaje z konvenčných toxikologických a patologických pokusov na laboratórnych zvieratách, ak žiadateľ nemôže doložiť na základe predchádzajúcich informácií, že použitie mikroorganizmov podľa navrhnutých podmienok použitia nemá škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na podzemnú vodu alebo neprijateľný vplyv na životné prostredie.

iii) Ak nebudú na medzinárodnej úrovni prijaté špecifické metodiky, musia sa získať požadované informácie s použitím dostupných testovacích metodík schválených kontrolným ústavom alebo príslušným odborným pracoviskom (napríklad USEPA pokyny); ak je to vhodné, testovacie metodiky opísané v časti A tejto prílohy sa upravia takým spôsobom, aby boli vhodné pre mikroorganizmy. Do testov sa zahrnú živé a tam, kde je to vhodné, neživé mikroorganizmy a slepý pokus.

iv) Ak sa testovanie urobilo, musí sa poskytnúť podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu a jeho nečistôt podľa ustanovení bodu 1.4. Použitý materiál má mať takú špecifikáciu, ktorá sa použije pri výrobe prípravkov, ktoré sa majú registrovať. Ak sa robia štúdie, pri ktorých sa použijú mikroorganizmy vyrobené v laboratóriu alebo v poloprevádzkovom systéme rastlinnej výroby, štúdie sa musia zopakovať s použitím mikroorganizmov získaných priemyselným spôsobom, ak nie je možné preukázať, že použitý testovaný materiál je v podstate taký istý na účely testovania a hodnotenia.

v) Ak sa mikroorganizmy geneticky pozmenili, ako je definované v osobitnom predpise,[10]) predloží sa kópia s vyhodnotením údajov týkajúcich sa hodnotenia rizika pre životné prostredie.

vi) Ak je to dôležité, údaje sa analyzujú použitím vhodných štatistických metód. O všetkých podrobnostiach štatistických analýz sa podávajú správy (t. j. všetky bodové odhady sa uvádzajú s intervalmi spoľahlivosti, uvádzajú sa presné p-hodnoty).

vii) V prípade štúdií, v ktorých dávkovanie trvá dlhší čas, prednostne sa použije len jedna výrobná šarža mikroorganizmu, ak to jej stabilita dovoľuje. Ak sa pri štúdiách nepoužije mikrorganizmus pochádzajúci z jednej výrobnej šarže, musí sa uviesť podobnosť rôznych dávok.
Vždy, ak sa do štúdie zahrnie použitie rôznych dávok, musí sa zaznamenať vzťah medzi dávkami a odlišnými účinkami.

viii) Ak je známe, že účinok na ochranu rastlín je dôsledkom reziduálneho účinku toxínu alebo metabolitu, alebo ak sa očakáva prítomnosť významného množstva toxínov alebo metabolitov bez ohľadu na účinok účinných látok, musia sa v súlade s požiadavkami časti A tejto prílohy predložiť podklady pre toxín alebo metabolit.

1. IDENTITA MIKROORGANIZMU

Identifikácia a charakteristika mikroorganizmu poskytujú najdôležitejšie informácie a sú kľúčovým bodom pre rozhodovanie.

1.1. Žiadateľ

Musí byť uvedené meno, priezvisko a adresa žiadateľa, ak ide o fyzickú osobu, alebo názov a sídlo žiadateľa, ak ide o právnickú osobu, ako aj meno, postavenie, číslo telefónu a číslo faxu príslušnej kontaktnej osoby. Ak žiadateľ má okrem toho kanceláriu, agenta alebo zástupcu v členskom štáte, ktorému sa predkladá žiadosť o zaradenie do zoznamu povolených účinných látok, a ak je iná v spravodajskom členskom štáte, ktorý poverila Komisia, musí sa uviesť adresa miestnej kancelárie, meno, priezvisko a adresa agenta alebo zástupcu, ako aj meno, priezvisko, funkcia, číslo telefónu a číslo faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2. Výrobca

Musí sa uviesť meno, priezvisko a adresa výrobcu mikroorganizmu, ak ide o fyzickú osobu, alebo názov a sídlo výrobcu mikroorganizmu, ak ide o právnickú osobu, ako aj názov a adresa každej výrobnej prevádzky, v ktorej sa mikroorganizmus vyrába. Musí sa uviesť kontaktné miesto (uprednostňuje sa hlavné kontaktné miesto s označením mena, telefónu a faxu) s cieľom poskytovania aktuálnych informácií a odpovedí na vyplývajúce otázky týkajúce sa technológie výroby, postupov a kvality výrobku (vrátane jednotlivých výrobných šarží, ak je to dôležité). Ak sa po zaradení mikroorganizmov do zoznamu povolených účinných látok vyskytnú zmeny v sídle alebo počte výrobcov, požadované informácie sa musia znovu oznámiť Komisii a členským štátom.

1.3. Názov a opis druhu, charakteristika kmeňa

i) Mikroorganizmy sa ukladajú v medzinárodne uznanej zbierke kultúr a dostávajú prírastkové číslo; tieto podrobné údaje sa musia predkladať.

ii) Každý mikroorganizmus, na ktorý sa vzťahuje žiadosť, sa musí identifikovať a pomenovať na úrovni druhu. Musí sa uviesť meno a taxonomická skupina, t. j. čeľaď, rod, druh, kmeň, sérotyp, patovar alebo iné označenie dôležité pre mikroorganizmus.
Musí sa uviesť, či mikroorganizmus
– je v oblasti navrhovaného použitia druhom autochtónnym alebo alochtónnym,
– je divo žijúcim typom,
– je spontánnym alebo umelo vyvolaným mutantom,
– bol pozmenený s použitím génových metód a génových techník opísaných v osobitnom predpise.[11])

V posledných dvoch prípadoch sa musia uviesť všetky známe rozdiely medzi pozmeneným mikroorganizmom a rodičovským divo žijúcim kmeňom.

iii) Na identifikáciu a charakteristiku mikroorganizmu na úrovni kmeňa sa použijú najlepšie dostupné technológie. Musia sa uviesť vhodné testovacie postupy a kritériá použité na jeho identifikáciu (napríklad morfológia, biochémia, serológia, molekulárna identifikácia).

iv) Musí sa uviesť bežný názov alebo alternatívne a náhradné pomenovania a ak existujú, tak aj kódové označenia používané počas vývoja.

v) Uvedie sa vzťah k známym patogénom.

1.4. Špecifikácia materiálu použitého na výrobu formulovaných prípravkov

1.4.1. Obsah mikroorganizmu

Musí sa uviesť minimálny a maximálny obsah mikroorganizmu v materiáli použitom na výrobu formulovaných prípravkov. Obsah sa vyjadruje príslušnými pojmami, ako je počet aktívnych jednotiek na objem alebo hmotnosť alebo iný spôsob, ktorý je pre mikroorganizmus uplatniteľný. V prípade informácií týkajúcich sa poloprevádzkového výrobného systému rastlinnej výroby sa požadované informácie musia Komisii a členským štátom poskytnúť opäť, a to po ustálení priemyselných výrobných metód a postupov vtedy, ak tieto testovacie metódy a postupy vedú k zmene špecifikácie čistoty.

1.4.2. Totožnosť a obsah nečistôt, prísad a kontaminujúcich mikroorganizmov

Je žiaduce, ak je to možné, aby prípravok na ochranu rastlín bol bez nečistôt (vrátane kontaminujúcich mikroorganizmov). Hladina a povaha akceptovateľných nečistôt sa posudzuje z hľadiska hodnotenia rizika príslušným orgánom. Ak je to možné a vhodné, musí sa uviesť označenie totožnosti a maximálny obsah všetkých kontaminujúcich mikroorganizmov vyjadrený v príslušných jednotkách. Informácie o totožnosti sa musia poskytovať podľa možností tak, ako je to uvedené v bode 1.3. Dôležité metabolity (t.j. tie metabolity, pri ktorých sa očakáva, že by mohli byť problémové pre ľudské zdravie alebo životné prostredie), o ktorých sa vie, že sú týmto mikroorganizmom produkované, by sa mali identifikovať a charakterizovať pre rôzne stavy a vývojové štádiá tohto mikroorganizmu [pozri úvod písmeno viii) tejto prílohy]. Kde je to dôležité, musia sa uvádzať podrobné informácie o všetkých zložkách, ako sú kondenzáty, živné médium atď. V prípade chemických nečistôt, ktoré sú dôležité pre ľudské zdravie a životné prostredie, sa musí uviesť ich totožnosť a maximálny obsah, vyjadrené príslušnými pojmami. V prípade prísad sa musí uvádzať ich totožnosť a obsah v g/kg. Informácie o totožnosti chemických látok, ako sú aditíva, sa musia uviesť tak, ako je uvedené v časti A bode 1.10.

1.4.3. Analytický profil výrobných šarží

Kde je to dôležité, musia sa uvádzať také isté údaje, ako je uvedené v časti A bode 1.11, pričom sa použijú vhodné jednotky.

2. BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI MIKROORGANIZMU

2.1. História mikroorganizmu a jeho použitia – Prirodzený výskyt a zemepisné rozšírenie

Uvádza sa oboznámenosť s druhom, ktorá sa vysvetľuje ako dostupnosť k dôležitým poznatkom o mikroorganizme.

2.1.1. Historické pozadie

Musí sa uviesť historické pozadie mikroorganizmu a jeho použitie (skúšky alebo výskumné projekty alebo komerčné použitie).

2.1.2. Pôvod a prirodzený výskyt

Musí sa určiť geografická oblasť a miesto v ekosystéme (napríklad hostiteľská rastlina, hostiteľský živočích alebo pôda, z ktorej sa mikroorganizmus izoloval), ako aj metóda izolácie mikroorganizmu. Prirodzený výskyt mikroorganizmu v príslušnom životnom prostredí sa uvedie, ak možno, na úrovni kmeňa. V prípade mutovaných alebo geneticky pozmenených organizmov definovaných v osobitnom predpise,[11]) uvedú sa podrobné informácie o ich výrobe a izolácii a o spôsoboch, podľa ktorých sa môžu ľahko rozoznať od rodičovských divo žijúcich kmeňov.

2.2. Informácie o cieľovom organizme alebo organizmoch

2.2.1. Opis cieľového organizmu alebo organizmov

Ak je to dôležité, musia sa uviesť podrobné údaje o škodlivých organizmoch, proti ktorým je povolená ochrana.

2.2.2. Spôsob účinku

Mal by sa uviesť základný spôsob účinku. V súvislosti so spôsobom účinku sa stanoví, či mikroorganizmus produkuje toxín s reziduálnym účinkom na cieľový organizmus. V takom prípade sa opíše takýto spôsob účinku. Ak je to dôležité, uvedú sa informácie o mieste infekcie a spôsob vstupu do cieľového organizmu a jeho citlivé štádiá. Musia sa uviesť výsledky z experimentálnych štúdií. Uvedie sa, akým spôsobom dôjde k absorpcii mikroorganizmu alebo jeho metabolitov (napríklad kontaktom, žalúdočnou cestou, inhaláciou). Musí sa uviesť, či sa mikroorganizmus alebo jeho metabolity premiestňujú do rastlín alebo nie a tam, kde je to dôležité, ako takéto premiestňovanie prebieha. V prípade patogénneho účinku na cieľový organizmus sa uvedie infekčná dávka (dávka potrebná na to, aby spôsobila infekciu s plánovaným účinkom na cieľový druh) a prenosnosť (možnosť rozšírenia mikroorganizmu do cieľovej populácie, ale aj z jedného cieľového druhu na iný cieľový druh) po aplikácii podľa navrhovaných podmienok použitia.

2.3. Rozsah spektra hostiteľov a účinok na iné druhy ako cieľové škodlivé organizmy

Uvedú sa dostupné informácie o účinkoch na necieľové organizmy v rámci oblasti, do ktorej sa mikroorganizmy môžu rozšíriť. Uvedie sa výskyt tých necieľových organizmov, ktoré sú buď s cieľovým druhom blízko príbuzné, alebo sú obzvlášť vystavené účinkom mikroorganizmu. Uvedú sa skúsenosti s toxickým účinkom účinnej látky alebo jej metabolických produktov pre ľudí alebo zvieratá, o tom, či organizmus je schopný preniknúť do ľudského alebo zvieracieho organizmu a usadiť sa v ňom (vrátane jedincov so zníženou imunitou) a či je patogénny. Uvedú sa skúsenosti o tom, či účinná látka alebo jej produkty môžu dráždiť kožu, oči alebo dýchacie orgány ľudí alebo zvierat, alebo či je alergenická pri styku s kožou alebo pri nadýchaní.

2.4. Vývojové štádiá a životné cykly mikroorganizmu

Musia sa podať informácie o životnom cykle mikroorganizmu, opis symbiózy, parazitizmu, konkurentov, dravcov atď. vrátane hostiteľských organizmov, ako aj prenášačov vírusov. Musí sa uviesť generačné obdobie a spôsob reprodukcie mikroorganizmu. Musia sa uviesť informácie o výskyte štádií pokoja, čase ich prežitia, o ich virulencii a infekčnom potenciáli. Musí sa uviesť schopnosť mikroorganizmu produkovať metabolity vrátane toxínov, ktoré sú problémové z hľadiska ľudského zdravia a životného prostredia v rôznych štádiách jeho vývoja po uvoľnení.

2.5. Infekčnosť, schopnosť šírenia a usadenia sa

Musí sa uviesť schopnosť mikroorganizmu pretrvať v prostredí a informácie o jeho životnom cykle v typických podmienkach jeho použitia. Okrem toho sa musí uviesť

citlivosť mikroorganizmu na určité zložky životného prostredia (napríklad na UV žiarenie, pôdu, vodu).

Musia sa uviesť environmentálne požiadavky (teplota, pH, vlhkosť, výživa atď.) na prežitie, reprodukciu, kolonizáciu, škody (vrátane ľudských tkanív) a účinnosť mikroorganizmu. Mala by sa uviesť prítomnosť špecifických virulenčných faktorov. Musia sa určiť rozsahy teplôt, pri ktorých mikroorganizmus rastie vrátane minimálnych, maximálnych a optimálnych teplôt. Tieto informácie majú osobitný význam pre štúdie o účinku na ľudské zdravie (bod 5.). Taktiež sa musí uviesť možný účinok takých faktorov, ako sú teplota, UV žiarenie, pH a prítomnosť určitých látok príslušných toxínov. Musia sa uviesť informácie o možných cestách šírenia sa mikroorganizmu (vzduchom prachovými čiastočkami alebo aerosólmi, hostiteľskými organizmami, ako vektormi atď.) za typických podmienok životného prostredia týkajúcich sa použitia.

2.6. Vzťah k známym rastlinným alebo živočíšnym, alebo ľudským patogénom

Uvedie sa možná existencia jedného alebo viacerých druhov jedného rodu aktívnych a ak je to dôležité, kontaminujúcich mikroorganizmov, ktoré sú známe ako patogénne pre ľudí, zvieratá, plodiny alebo iné necieľové druhy a typ ochorenia, ktoré tieto spôsobujú. Uvedie sa, či je možné, a ak áno akým spôsobom, jasne odlíšiť aktívne mikroorganizmy od patogénnych druhov.

2.7. Genetická stabilita a faktory, ktoré ju ovplyvňujú

Tam, kde je to vhodné, musia sa uviesť informácie o genetickej stabilite (napríklad stupeň mutácie vlastností týkajúcich sa spôsobu účinku alebo príjem cudzieho genetického materiálu) za typických podmienok jeho použitia. Musia sa uviesť informácie o schopnosti mikroorganizmu prenášať genetický materiál na iné organizmy, ako aj jeho schopnosť byť patogénnym pre rastliny, zvieratá alebo človeka. Ak je mikroorganizmus nositeľom ďalších dôležitých genetických vlastností, mala by sa uviesť stabilita zakódovaných vlastností.

2.8. Informácie o produkcii metabolitov (najmä toxínov)

Ak sa o iných kmeňoch patriacich do toho istého mikrobiálneho druhu ako kmeň, ktorý podlieha prihláseniu, vie, že produkujú metabolity (najmä toxíny) s neakceptovateľnými účinkami na ľudské zdravie alebo životné prostredie počas svojho použitia alebo po ňom, musí sa uviesť povaha a štruktúra takejto látky, jej prítomnosť vnútri alebo mimo bunky a jej stabilita, jej spôsob účinku (vrátane vonkajších a vnútorných faktorov potrebných pre činnosť mikroorganizmu), ako aj jej účinok na ľudí, zvieratá alebo iné necieľové druhy. Musia sa opísať podmienky, za ktorých mikroorganizmy produkujú metabolity (najmä toxíny). Uvedú sa dostupné informácie o mechanizme, ktorým mikroorganizmy regulujú produkciu týchto metabolitov. Uvedú sa dostupné informácie o vplyve týchto vyprodukovaných metabolitov na spôsob účinku mikroorganizmu.

2.9. Antibiotiká a iné antimikrobiálne činitele

Mnohé mikroorganizmy produkujú niektoré antibiotické látky. V ktoromkoľvek štádiu vývoja mikrobiálneho prípravku na ochranu rastlín je potrebné vyhnúť sa interferencii s použitím antibiotík v humánnom a veterinárnom lekárstve. Musia sa uviesť informácie ohľadom rezistencie mikroorganizmu proti antibiotikám a iným antimikrobiálnym činiteľom alebo citlivosti voči nim, a to najmä o stabilite génového kódovania rezistencie voči antibiotikám vtedy, ak nemožno zdôvodniť, že mikroorganizmus nemá škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat, alebo že nemôže svoju rezistenciu voči antibiotikám prenášať na ostatné antimikrobiálne činitele.

3. ĎALŠIE INFORMÁCIE O MIKROORGANIZME

3.1. Funkcia
Musí sa špecifikovať jedna z nasledujúcich biologických funkcií:
– baktericíd,
– fungicíd,
– insekticíd,
– akaricíd,
– moluskocíd,
– nematocíd,
– herbicíd,
– iné (musí sa bližšie uviesť).

3.2. Predpokladaná oblasť použitia
Musí sa bližšie uviesť existujúca a navrhovaná oblasť alebo oblasti použitia pre prípravky obsahujúce mikroorganizmus, a to spomedzi nasledujúcich:
– poľné použitie, ako sú poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,
– chránené plodiny (napríklad v skleníkoch),
– okrasná zeleň,
– boj proti burinám na neobhospodarovanej pôde,
– domáce záhradkárstvo,
– izbové rastliny,
– skladované produkty,
– iné (musí sa bližšie uviesť).

3.3. Chránené alebo ošetrované plodiny alebo produkty

Musia sa uviesť podrobnosti o existujúcom a plánovanom použití, ak ide o plodiny, skupiny plodín, rastliny alebo chránené rastlinné produkty.

3.4. Spôsob výroby a kontrola kvality

Musia sa uviesť úplné informácie o tom, ako sa mikroorganizmus vyrába vo veľkom.

Žiadateľ musí výrobnú metódu alebo postup a výrobok podrobovať neustálej kontrole. Sleduje sa najmä výskyt spontánnych zmien hlavných vlastností mikroorganizmu a prítomnosť dôležitých kontaminantov. Uvedú sa kritériá pre zabezpečenie kvality výroby. Musia sa špecifikovať technológie použité na zabezpečenie rovnorodosti výrobku a metódy jeho štandardizácie, uchovávanie a čistota mikroorganizmu (napríklad HACCP).

3.5. Informácie o výskyte alebo možnom výskyte vyvinutia rezistencie u cieľového organizmu alebo organizmov

Musia sa uviesť dostupné informácie o vývine rezistencie alebo krížovej rezistencie cieľového organizmu alebo organizmov. Kde je to možné, mali by sa opísať vhodné stratégie jej zvládnutia.

3.6. Metódy na zabránenie straty virulencie mikroorganizmu v zásobách osiva

Musia sa uviesť metódy na zabránenie straty virulencie očkovacích kultúr. Okrem toho sa musia opísať metódy, ak existujú, ktoré by mohli zabrániť, aby mikroorganizmy stratili svoj účinok na cieľové druhy.

3.7. Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa zaobchádzania, skladovania, transportu alebo požiaru

Pre každý mikroorganizmus sa musí predložiť karta bezpečnostných údajov, ako sa požaduje pre chemické účinné látky podľa osobitného predpisu.[12])

3.8. Postupy likvidácie alebo dekontaminácie

V mnohých prípadoch je uprednostňovaným alebo jediným spôsobom bezpečnej likvidácie mikroorganizmov, kontaminovaných materiálov alebo kontaminovaných obalov kontrolované spaľovanie v schválenom zariadení na spaľovanie. Metódy bezpečnej

likvidácie mikroorganizmu alebo, kde je to potrebné, metódy jeho usmrtenia pred likvidáciou a metódy likvidácie kontaminovaných obalov a kontaminovaných materiálov musia byť podrobne opísané. Pre takéto metódy sa musia uviesť údaje, aby bola zabezpečená ich efektívnosť a bezpečnosť.

3.9. Opatrenia v prípade nehody

Musia sa uviesť informácie o neškodnosti mikroorganizmu v životnom prostredí (napríklad vode alebo pôde) v prípade nehody.

4. ANALYTICKÉ METÓDY

Úvod

Ustanovenia tohto oddielu obsahujú iba analytické metódy požadované pre poregistračnú kontrolu a na účely monitorovania.

Pre všetky oblasti hodnotenia rizika sa môže brať do úvahy monitorovanie po schválení. A to najmä, ak sa majú schváliť kmene mikroorganizmov, ktoré nie sú autochtónne pre plánovanú oblasť použitia. Pre analytické metódy použité na vypracovanie údajov požadovaných v tomto nariadení vlády alebo na iné účely žiadateľ musí odôvodniť použitie príslušnej metódy a tam, kde to je potrebné, sa pre takéto metódy vypracuje osobitný postup, a to na základe rovnakých požiadaviek, ako sú definované pre metódy pre poregistračnú kontrolu a proces monitorovania.

Musia sa uviesť opisy metód a musia obsahovať podrobnosti o použitom vybavení, materiáli a podmienkach. Musia sa podať informácie o použiteľnosti akejkoľvek medzinárodne uznanej metódy. Ak je to prakticky uskutočniteľné, v takýchto metódach sa musí použiť najjednoduchší prístup, zahrnúť minimálne náklady a vyžadovať bežne dostupné vybavenie.

Pre metódy používané na analýzu mikroorganizmov a ich rezíduí sa taktiež požadujú údaje o selektivite, linearite, presnosti a opakovateľnosti definované v časti A bodoch 4.1. a 4.2. Na účely tejto časti sa rozumejú:

a) nečistotami zložky vrátane kontaminujúcich mikroorganizmov alebo chemických látok iné ako bližšie určené mikroorganizmy pochádzajúce z výrobného procesu alebo z degradácie počas skladovania,

b) relevantnými nečistotami nečistoty, ktoré sú problémové z hľadiska zdravia ľudí alebo zvierat alebo životného prostredia,

c) metabolitmi produkty, ktoré sú výsledkom degradačných a biosyntetických reakcií prebiehajúcich v mikroorganizme alebo iných organizmoch použitých na jeho výrobu,

d) relevantnými metabolitmi metabolity, ktoré sú problémové z hľadiska zdravia ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie,

e) rezíduami životaschopné mikroorganizmy a látky vyprodukované týmito mikroorganizmami vo významných množstvách, ktoré pretrvajú po zmiznutí mikroorganizmov a sú problémové z hľadiska zdravia ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie.

Na požiadanie sa musia poskytnúť nasledujúce vzorky:

i) vzorky vyrobeného mikroorganizmu,

ii) analytické štandardy relevantných metabolitov (najmä toxínov) a všetkých ostatných zložiek zahrnutých do definície rezíduí,

iii) ak sú k dispozícii, vzorky referenčných látok pre príslušné nečistoty.

4.1. Metódy na analýzu vyrobeného mikroorganizmu

– Metódy na identifikáciu mikroorganizmu.

– Metódy na poskytovanie informácií o možnej premenlivosti očkovacej kultúry účinného mikroorganizmu.

– Metódy na rozlíšenie zmutovaného mikroorganizmu z rodičovského divo žijúceho kmeňa.

– Metódy na stanovenie čistoty očkovacej kultúry, z ktorej sa výrobné šarže vyprodukovali a metódy na kontrolu takejto čistoty.

– Metódy na určenie obsahu mikroorganizmu vo vyrobenom materiáli použitom na produkciu formulovaných prípravkov a metódy, ktoré dokážu, že kontaminujúce mikroorganizmy sú kontrolované na prijateľnej úrovni.
– Metódy na určenie relevantných nečistôt vo vyrobenom materiáli.
– Metódy na kontrolu neprítomnosti patogénov u ľudí a cicavcov a určenia ich prípadného množstva (s príslušnými medzami ich stanoviteľnosti).
– Metódy na určenie stálosti v priebehu skladovania a času skladovateľnosti mikroorganizmov, ak je to vhodné.

4.2. Metódy na stanovenie rezíduí a určenie ich množstva (živých alebo neživých) z:
– účinného mikroorganizmu alebo mikroorganizmov,
– relevantných metabolitov (najmä toxínov), na alebo v obilí, v potravinách a krmovinách, v tkanivách a tekutinách živočíšneho a ľudského tela, v pôde, vo vode (vrátane pitnej vody, podzemnej a povrchovej vody) a vo vzduchu, kde je to dôležité. Zaradia sa aj analytické metódy na stanovenie množstva alebo aktivity bielkovinových produktov, napríklad testovaním exponenciálnych kultúr a supernatant s kultúrou.

5. ÚČINKY NA ĽUDSKÉ ZDRAVIE

Úvod

i) Uvedené informácie musia opisovať určené účely, na ktoré sa prípravky obsahujúce mikroorganizmus používajú alebo majú používať a dávku a spôsob ich použitia alebo navrhovaného použitia.

ii) Uvedené informácie musia bližšie určovať bežné testovacie metódy a bezpečnostné opatrenia, ktoré sa musia dodržiavať pri manipulácii, skladovaní a preprave mikroorganizmu.

iii) Štúdie, údaje a poskytnuté informácie musia preukázať vhodnosť opatrení navrhovaných pre použitie v havarijných situáciách.

iv) Uvedené informácie a údaje sa požadujú pre každý mikroorganizmus, ak nie je stanovené inak.

3.1. Funkcia

Musí sa špecifikovať jedna z nasledujúcich biologických funkcií:
– baktericíd,
– fungicíd,
– insekticíd,
– akaricíd,
– moluskocíd,
– nematocíd,
– herbicíd,
– iné (musí sa bližšie uviesť).

3.2. Predpokladaná oblasť použitia

Musí sa bližšie uviesť existujúca a navrhovaná oblasť alebo oblasti použitia pre prípravky obsahujúce mikroorganizmus, a to spomedzi nasledujúcich:
– poľné použitie, ako sú poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,
– chránené plodiny (napríklad v skleníkoch),
– okrasná zeleň,
– boj proti burinám na neobhospodarovanej pôde,
– domáce záhradkárstvo,
– izbové rastliny,
– skladované produkty,
– iné (musí sa bližšie uviesť).

3.3. Chránené alebo ošetrované plodiny alebo produkty

Musia sa uviesť podrobnosti o existujúcom a plánovanom použití, ak ide o plodiny, skupiny plodín, rastliny alebo chránené rastlinné produkty.

3.4. Spôsob výroby a kontrola kvality

Musia sa uviesť úplné informácie o tom, ako sa mikroorganizmus vyrába vo veľkom.

Žiadateľ musí výrobnú metódu alebo postup a výrobok podrobovať neustálej kontrole. Sleduje sa najmä výskyt spontánnych zmien hlavných vlastností mikroorganizmu a prítomnosť dôležitých kontaminantov. Uvedú sa kritériá pre zabezpečenie kvality výroby. Musia sa špecifikovať technológie použité na zabezpečenie rovnorodosti výrobku a metódy jeho štandardizácie, uchovávanie a čistota mikroorganizmu (napríklad HACCP).

3.5. Informácie o výskyte alebo možnom výskyte vyvinutia rezistencie u cieľového organizmu alebo organizmov

Musia sa uviesť dostupné informácie o vývine rezistencie alebo krížovej rezistencie cieľového organizmu alebo organizmov. Kde je to možné, mali by sa opísať vhodné stratégie jej zvládnutia.

3.6. Metódy na zabránenie straty virulencie mikroorganizmu v zásobách osiva

Musia sa uviesť metódy na zabránenie straty virulencie očkovacích kultúr. Okrem toho sa musia opísať metódy, ak existujú, ktoré by mohli zabrániť, aby mikroorganizmy stratili svoj účinok na cieľové druhy.

3.7. Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa zaobchádzania, skladovania, transportu alebo požiaru

Pre každý mikroorganizmus sa musí predložiť karta bezpečnostných údajov, ako sa požaduje pre chemické účinné látky podľa osobitného predpisu.[12])

3.8. Postupy likvidácie alebo dekontaminácie

V mnohých prípadoch je uprednostňovaným alebo jediným spôsobom bezpečnej likvidácie mikroorganizmov, kontaminovaných materiálov alebo kontaminovaných obalov kontrolované spaľovanie v schválenom zariadení na spaľovanie. Metódy bezpečnej likvidácie mikroorganizmu alebo, kde je to potrebné, metódy jeho usmrtenia pred likvidáciou a metódy likvidácie kontaminovaných obalov a kontaminovaných materiálov musia byť podrobne opísané. Pre takéto metódy sa musia uviesť údaje, aby bola zabezpečená ich efektívnosť a bezpečnosť.

3.9. Opatrenia v prípade nehody

Musia sa uviesť informácie o neškodnosti mikroorganizmu v životnom prostredí (napríklad vode alebo pôde) v prípade nehody.

4. ANALYTICKÉ METÓDY

Úvod

Ustanovenia tohto oddielu obsahujú iba analytické metódy požadované pre poregistračnú kontrolu a na účely monitorovania.

Pre všetky oblasti hodnotenia rizika sa môže brať do úvahy monitorovanie po schválení. A to najmä, ak sa majú schváliť kmene mikroorganizmov, ktoré nie sú autochtónne pre plánovanú oblasť použitia. Pre analytické metódy použité na vypracovanie údajov požadovaných v tomto nariadení vlády alebo na iné účely žiadateľ musí odôvodniť použitie príslušnej metódy a tam, kde to je potrebné, sa pre takéto metódy vypracuje osobitný postup, a to na základe rovnakých požiadaviek, ako sú definované pre metódy pre poregistračnú kontrolu a proces monitorovania.

Musia sa uviesť opisy metód a musia obsahovať podrobnosti o použitom vybavení, materiáli a podmienkach. Musia sa podať informácie o použiteľnosti akejkoľvek medzinárodne uznanej metódy. Ak je to prakticky uskutočniteľné, v takýchto metódach sa musí použiť najjednoduchší prístup, zahrnúť minimálne náklady a vyžadovať bežne dostupné vybavenie.

Pre metódy používané na analýzu mikroorganizmov a ich rezíduí sa taktiež požadujú údaje o selektivite, linearite, presnosti a opakovateľnosti definované v časti A bodoch 4.1. a 4.2. Na účely tejto časti sa rozumejú:

a) nečistotami zložky vrátane kontaminujúcich mikroorganizmov alebo chemických látok iné ako bližšie určené mikroorganizmy pochádzajúce z výrobného procesu alebo z degradácie počas skladovania,

b) relevantnými nečistotami nečistoty, ktoré sú problémové z hľadiska zdravia ľudí alebo zvierat alebo životného prostredia,

c) metabolitmi produkty, ktoré sú výsledkom degradačných a biosyntetických reakcií prebiehajúcich v mikroorganizme alebo iných organizmoch použitých na jeho výrobu,

d) relevantnými metabolitmi metabolity, ktoré sú problémové z hľadiska zdravia ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie,

e) rezíduami životaschopné mikroorganizmy a látky vyprodukované týmito mikroorganizmami vo významných množstvách, ktoré pretrvajú po zmiznutí mikroorganizmov a sú problémové z hľadiska zdravia ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie.

Na požiadanie sa musia poskytnúť nasledujúce vzorky:

i) vzorky vyrobeného mikroorganizmu,

ii) analytické štandardy relevantných metabolitov (najmä toxínov) a všetkých ostatných zložiek zahrnutých do definície rezíduí,

iii) ak sú k dispozícii, vzorky referenčných látok pre príslušné nečistoty.

4.1. Metódy na analýzu vyrobeného mikroorganizmu
– Metódy na identifikáciu mikroorganizmu.
– Metódy na poskytovanie informácií o možnej premenlivosti očkovacej kultúry účinného mikroorganizmu.
– Metódy na rozlíšenie zmutovaného mikroorganizmu z rodičovského divo žijúceho kmeňa.
– Metódy na stanovenie čistoty očkovacej kultúry, z ktorej sa výrobné šarže vyprodukovali a metódy na kontrolu takejto čistoty.
– Metódy na určenie obsahu mikroorganizmu vo vyrobenom materiáli použitom na produkciu formulovaných prípravkov a metódy, ktoré dokážu, že kontaminujúce mikroorganizmy sú kontrolované na prijateľnej úrovni.
– Metódy na určenie relevantných nečistôt vo vyrobenom materiáli.
– Metódy na kontrolu neprítomnosti patogénov u ľudí a cicavcov a určenia ich prípadného množstva (s príslušnými medzami ich stanoviteľnosti).
– Metódy na určenie stálosti v priebehu skladovania a času skladovateľnosti mikroorganizmov, ak je to vhodné.

4.2. Metódy na stanovenie rezíduí a určenie ich množstva (živých alebo neživých) z:
– účinného mikroorganizmu alebo mikroorganizmov,
– relevantných metabolitov (najmä toxínov), na alebo v obilí, v potravinách a krmovinách, v tkanivách a tekutinách živočíšneho a ľudského tela, v pôde, vo vode (vrátane pitnej vody, podzemnej a povrchovej vody) a vo vzduchu, kde je to dôležité. Zaradia sa aj analytické metódy na stanovenie množstva alebo aktivity bielkovinových produktov, napríklad testovaním exponenciálnych kultúr a supernatant s kultúrou.

5. ÚČINKY NA ĽUDSKÉ ZDRAVIE
Úvod

i) Dostupné informácie založené na vlastnostiach mikroorganizmu a príslušných organizmov (body 1. až 3.) vrátane správ o zdravotnom stave a lekárskych správ postačujú na rozhodovanie o tom, či mikroorganizmy spôsobia u ľudí účinky na zdravie (infekčné, patogénne, toxické).

ii) Uvedené informácie, ktoré sa získajú spolu s informáciami pre jeden prípravok alebo viac prípravkov obsahujúcich mikroorganizmy, musia stačiť na to, aby umožňovali vyhodnotenie, ktoré sa musí robiť vzhľadom na riziko pre človeka, ktorý je priamo alebo nepriamo zapojený do zaobchádzania s prípravkami a používania prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy a ohľadom rizika pre človeka, ktorý zaobchádza s ošetrovanými produktmi a rizika pre človeka, ktoré vyplýva zo stôp rezíduí alebo nečistôt, ktoré zostávajú v potrave a vo vode. Uvedené informácie musia okrem toho postačovať na:

iii) Uvedú sa všetky účinky zistené počas výskumov. Tiež sa musia vykonať výskumy, ktoré by mohli byť potrebné na posúdenie prípadných iných mechanizmov a na posúdenie významu takýchto účinkov.

iv) Vo všetkých štúdiách sa musí uvádzať skutočne dosiahnutá dávka vyjadrená v jednotkách tvoriacich kolóniu na kg telesnej hmotnosti (cfu/kg), ako aj v iných vhodných jednotkách.

v) Hodnotenie mikroorganizmov sa uskutočňuje podľa skupín.
– rozhodnutie, ktoré sa musí urobiť, ak ide o to, či sa mikroorganizmy môžu zaradiť do zoznamu povolených účinných látok alebo nie,
– špecifikovanie vhodných podmienok alebo obmedzení, ktoré musia súvisieť so zaradením do zoznamu povolených účinných látok,
– označenie špecifického rizika a označenie na bezpečné používanie na ochranu človeka, zvierat a životného prostredia, ktoré musia byť uvedené na obale,
– identifikovanie príslušných opatrení prvej pomoci, ako aj vhodné diagnostické a terapeutické opatrenia, ktoré sa musia dodržať v prípade infekcie alebo iného škodlivého účinku na človeka.

iii) Uvedú sa všetky účinky zistené počas výskumov. Tiež sa musia vykonať výskumy, ktoré by mohli byť potrebné na posúdenie prípadných iných mechanizmov a na posúdenie významu takýchto účinkov.

iv) Vo všetkých štúdiách sa musí uvádzať skutočne dosiahnutá dávka vyjadrená v jednotkách tvoriacich kolóniu na kg telesnej hmotnosti (cfu/kg), ako aj v iných vhodných jednotkách.

v) Hodnotenie mikroorganizmov sa uskutočňuje podľa skupín.

Prvá skupina (Skupina I) obsahuje základné dostupné informácie a základné štúdie, ktoré sa musia urobiť pre všetky mikroorganizmy. Na rozhodnutie o vhodnom programe testovania podľa jednotlivých prípadov je potrebný znalecký posudok. Vyžadujú sa novozískané údaje z bežných toxikologických a patologických pokusov na laboratórnych zvieratách, ak žiadateľ nevie na základe predchádzajúcich informácií preukázať, že použitie mikroorganizmu podľa navrhovaných podmienok použitia nemá žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat. Ak nebudú na medzinárodnej úrovni prijaté špecifické metodiky, musia sa získať požadované informácie s použitím dostupných testovacích metodík schválených príslušným úradom (napríklad USEPA–OPPTS pokyny).

Štúdie v druhej skupine (Skupina II) sa musia vykonať, ak testy v prvej skupine ukážu nepriaznivé zdravotné účinky. Forma testov záleží na účinkoch pozorovaných v testoch prvej skupiny. Pred uskutočňovaním takýchto testov sa žiadateľ dohodne s príslušnými odbornými pracoviskami o type testu, ktorý sa má urobiť.

SKUPINA I

5.1. Základné informácie

Základné informácie sa požadujú o mikroorganizmoch, ktoré by mohli mať škodlivé účinky, ako sú schopnosť kolonizovať, spôsobiť poškodenie a vytvárať toxíny a iné dôležité metabolity.

5.1.1. Zdravotné údaje

Kde to je vhodné a bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia osobitných predpisov,[13]) sa musia predkladať praktické údaje a informácie dôležité pre rozpoznanie symptómov infekcie alebo patogenity a o účinnosti prvej pomoci a terapeutických opatrení. Kde je to dôležité, mala by sa skúmať a uvádzať účinnosť potenciálnych protilátok. Tiež by sa mali uvádzať metódy likvidácie alebo zneškodňovania mikroorganizmov (pozri bod 3.8.). Údaje a informácie týkajúce sa účinkov pri expozícii človeka mikroorganizmom tam, kde sú dostupné a majú požadovanú hodnotu, sú osobitne cenné pri potvrdzovaní platnosti urobených extrapolácií a záverov dosiahnutých v súvislosti s

cieľovými orgánmi, virulenciou a vratnosťou škodlivých účinkov. Takéto údaje sa môžu vytvoriť po náhodnom alebo pracovnom vystavení účinkom mikroorganizmu.

5.1.2. Lekársky dohľad nad zamestnancami výrobného závodu

Musia sa predkladať dostupné správy o programoch zdravotného dohľadu pri výkone práce, doplnené podrobnými informáciami o koncepcii projektu a o vystavení účinkom mikroorganizmom. Takéto správy musia zahŕňať, ak je to vhodné, údaje týkajúce mechanizmu účinku mikroorganizmu. Takéto správy musia zahŕňať, ak je to vhodné, údaje od osôb vystavených mikroorganizmu vo výrobných závodoch alebo po aplikácii mikroorganizmu (napríklad pri pokusoch pre stanovenie účinnosti). Osobitná pozornosť by sa mala venovať osobám, ktorých citlivosť by mohla byť ovplyvnená napríklad predchádzajúcim ochorením, medikamentóznou liečbou, oslabenou imunitou, tehotenstvom alebo dojčením.

5.1.3. Sledovanie precitlivenosti alebo alergie, ak je to vhodné

Musia sa poskytnúť dostupné informácie o precitlivenosti a alergenickej reakcii zamestnancov vo výrobných závodoch a poľnohospodárskych a výskumných zamestnancov a ostatných osôb vystavených účinkom mikroorganizmu a musia zahŕňať, ak je to vhodné, podrobnosti o výskytoch hypersenzitivity a chronickej precitlivenosti. Poskytnuté informácie musia obsahovať podrobnosti o frekvencii, úrovni a trvaní vystavenia, o pozorovaných symptómoch a iné dôležité klinické pozorovania. Uvedú sa informácie o tom, či zamestnanci boli podrobení nejakým alergenickým testom, alebo či sa ich pýtali na alergenické symptómy.

5.1.4. Priame pozorovanie, napríklad klinické prípady

Musia sa predkladať dostupné správy z verejne prístupnej literatúry o mikroorganizmoch alebo blízko príbuzných druhoch taxonomickej skupiny (týkajúce sa klinických prípadov), ktoré sú uvádzané v referenčných vestníkoch alebo úradných správach, spolu so správami o prebiehajúcich štúdiách. Takéto správy sú cenné a mali by obsahovať úplné opisy povahy, úrovne a dĺžky trvania expozície, ako aj pozorované klinické príznaky, použité opatrenia prvej pomoci a liečby, ako aj vykonané merania a pozorovania. Súhrnné a zhrňujúce informácie majú obmedzenú hodnotu. Ak existujú už vykonané pokusy na zvieratách, správy týkajúce sa klinických prípadov môžu mať dôležitú hodnotu pre človeka pri potvrdzovaní platnosti výkladu údajov o zvieratách a pri identifikácii neočakávaných škodlivých účinkov, ktoré sú špecifické pre ľudí.

5.2. Základné štúdie

Aby bolo možné získané výsledky správne interpretovať, najväčší význam má to, aby navrhované testovacie metódy boli spoľahlivé vzhľadom na citlivosť druhov, administratívne spracovanie atď., ako aj z biologického a toxikologického hľadiska. Spôsob podávania skúšaného mikroorganizmu závisí od hlavných spôsobov vystavení ľudí mikroorganizmu. Na zhodnotenie strednodobých a dlhodobých účinkov po akútnom, subakútnom a semichronickom vystavení účinkom mikroorganizmu je potrebné využiť možnosti voľby poskytnuté vo väčšine pokynov OECD, rozšíriť rozsah príslušných štúdií o obdobie rekonvalescencie (po ktorom sa musí vykonať úplná makroskopická a mikroskopická patológia, vrátane zisťovania prítomnosti mikroorganizmov v tkanivách a orgánoch). Toto uľahčuje výklad určitých účinkov a poskytuje možnosť rozoznať neúčinnosť alebo patogenitu, čo na druhej strane pomáha prijímať rozhodnutia o iných záležitostiach, ako sú potreba uskutočňovania dlhodobých štúdií (karcinogénnosť atď., pozri bod 5.3.) a či je potrebné robiť reziduálne štúdie (pozri bod 6.2.).

5.2.1. Precitlivenosť
Účel testu
Test poskytne dostatočné informácie na posúdenie schopnosti mikroorganizmu vyvolať reakcie precitlivenosti prostredníctvom nadýchnutia, ako aj vystavením kože účinkom mikroorganizmu. Musí sa urobiť maximalizovaný test.
Dostupné metódy na testovanie precitlivenosti kože (dermálnej senzibilizácie) nie sú vhodné na testovanie mikroorganizmov. Precitlivenosť pomocou inhalácie je v porovnaní s vystavením kože mikroorganizmom pravdepodobne väčším problémom, ale doposiaľ neexistujú žiadne schválené metódy testovania. Vývoj takýchto druhov metód má preto veľký význam. Až dovtedy by sa všetky mikroorganizmy mali považovať za potenciálnych senzibilizátorov. Tento prístup taktiež berie do úvahy jednotlivcov so zníženou imunitou alebo iných citlivých jednotlivcov v rámci obyvateľstva (napríklad tehotné ženy, novorodenci alebo starší ľudia).
Okolnosti, za ktorých sa požadované informácie o precitlivenosti musia poskytovať.
Informácie o precitlivenosti sa musia uvádzať.
V dôsledku neprítomnosti vhodných metód testovania sa všetky mikroorganizmy označujú ako potenciálne senzibilizátory, ak žiadateľ nechce predkladanými údajmi preukázať nesenzibilizujúci potenciál.

5.2.2. Akútna toxicita, patogenita a infekčnosť
Štúdie, údaje a informácie, ktoré sa musia poskytnúť a vyhodnocovať, musia postačovať na to, aby umožnili identifikáciu účinkov po jedinej expozícii mikroorganizmu, a najmä aby stanovovali alebo uvádzali:
– toxicitu, patogenitu a infekčnosť mikroorganizmu,
– časový priebeh a vlastnosti účinkov s úplnými podrobnosťami o zmenách v správaní a možných rozsiahlych patologických nálezoch po smrti,
– kde je to možné, spôsob toxického pôsobenia,
– relatívne nebezpečenstvo zodpovedajúce rôznym spôsobom expozície a
– krvné rozbory počas štúdií s cieľom posúdenia likvidácie mikroorganizmu.

Akútne toxické alebo patogénne účinky môžu byť sprevádzané infekčnosťou a dlhodobejšími účinkami, ktoré sa nedajú hneď pozorovať. Pri posudzovaní účinkov na zdravie je preto potrebné, aby sa robili štúdie na pokusných cicavcoch s cieľom sledovať schopnosť infekcie orálnou cestou, nadýchaním a intraperitonálnou a podkožnou injekciou. Počas štúdií o akútnej toxicite, patogenite a infekčnosti sa musí urobiť odhad ničenia mikroorganizmov a účinných toxínov v orgánoch, ktoré sú dôležité pre mikrobiologické vyšetrenie (napríklad pečeň, obličky, slezina, pľúca, mozog, krv a miesto podávania skúšaného mikroorganizmu).

V pozorovaniach, ktoré sa majú vykonať, by sa mal prejaviť odborný vedecký posudok a môžu zahŕňať mikroorganizmy vo všetkých tkanivách, ktoré by mohli byť postihnuté (napríklad vykazujú poškodenie) a v hlavných orgánoch: obličky, mozog, pečeň, pľúca, slezina, močový mechúr, krv, lymfatické uzliny, žalúdočno-črevný trakt, týmus a poškodenia v mieste očkovania u mŕtvych alebo strnulých zvierat, ako v priebehu testu, tak aj po usmrtení pokusných zvierat. Informácie získané prostredníctvom testov akútnej toxicity, patogenity a infekčnosti sú dôležité pri posudzovaní rizika, ktoré pravdepodobne vznikne pri havarijných situáciách a rizika spotrebiteľa v dôsledku vystavenia účinkom možných rezíduí.

5.2.2.1. Akútna orálna toxicita, patogenita a infekčnosť
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Akútna orálna toxicita, patogenita a infekčnosť mikroorganizmu sa musia uvádzať.

5.2.2.2. Akútna inhalačná toxicita, patogenita a infekčnosť
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Akútna inhalačná toxicita, patogenita a infekčnosť mikroorganizmu sa musia uvádzať.
Inhalačná štúdia je rovnocenná s intratracheálnou štúdiou.

5.2.2.3. Jediná intraperitoneálna a subkutánna dávka

Intraperitoneálny a subkutánny test sa považuje hlavne za vysoko citlivú skúšku s cieľom vyvolať infekčnosť.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Intraperitoneálna injekcia sa požaduje vždy pre všetky mikroorganizmy, avšak môže sa urobiť odborný posudok na posúdenie, či sa uprednostní subkutánna injekcia namiesto intraperitoneálnej injekcie, v prípade, že maximálna teplota pre rast a rozmnožovanie je nižšia ako 37 °C.

5.2.3. Testovanie génotoxicity
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Ak mikroorganizmus produkuje exotoxíny podľa bodu 2.8., tieto toxíny a iné dôležité metabolity v živnej pôde musia byť testované na génotoxicitu. Ak je to možné, testy na toxínoch a metabolitoch sa robia s použitím čistej chemikálie. Ak základné štúdie nepreukážu tvorbu toxických metabolitov, berú sa do úvahy samotné štúdie o mikroorganizmoch, v závislosti od odborného posudku o dôležitosti a platnosti základných údajov. V prípade vírusu sa musí prediskutovať riziko mutagenézy v bunkách cicavcov alebo riziko karcinogénnosti.
Účel testu
Tieto štúdie sú vhodné na:
– predpovedanie génotoxického potenciálu,
– skorú identifikáciu génotoxických karcinogénov,
– objasnenie mechanizmu činnosti niektorých karcinogénov.
Je dôležité, aby sa pri výbere ďalších testov, ktoré budú závislé od výkladu výsledkov na každom stupni, prijal flexibilný prístup.
Podmienky testu
Génotoxicita bunkových mikroorganizmov sa skúma po rozbití buniek všade, kde je to možné. Malo by sa zdôvodniť použitie príslušnej metódy odberu vzoriek.
Génotoxicita vírusov sa skúma na infekčných izolátoch.
Keďže sú súčasné testovacie metódy vypracované tak, aby sa robili pomocou rozpustných chemikálií, vzniká potreba, aby sa v budúcnosti vyvinuli metódy, ktoré by boli primerané pre mikroorganizmy.

5.2.3.1. Štúdie in vitro
Okolnosti, za ktorých sa testy vyžadujú
Musia sa poskytnúť výsledky testov mutagenocity in vitro (bakteriálna skúška na mutáciu génu, skúška na klastogenocitu v bunkách cicavcov a skúška na mutáciu génu v bunkách cicavcov).

5.2.4. Štúdia bunkovej kultúry

Tieto informácie sa musia poskytovať pre replikujúce sa vnútrobunkové mikroorganizmy, ako sú vírusy, viroidy alebo špecifické baktérie a protozoá, ak informácie z bodov 1. až 3. jasne neukazujú, že sa tieto mikroorganizmy nereplikujú v teplokrvných organizmoch. Mala by sa urobiť štúdia bunkovej kultúry v bunkách alebo tkanivách rôznych orgánov. Základom pre výber môžu byť očakávané cieľové orgány po infekcii. Ak nie sú k dispozícii ľudské bunky alebo tkanivové kultúry špecifických orgánov, môžu sa použiť bunky alebo tkanivové kultúry iných cicavcov. Pri vírusoch je kľúčová schopnosť ich interakcie s ľudských genómom.

5.2.5. Informácie o krátkodobej toxicite a patogenite
Účel testu
Krátkodobé štúdie toxicity sú zamerané na poskytovanie informácií týkajúcich sa množstva mikroorganizmu, ktoré je v podmienkach štúdie možné tolerovať bez toxických účinkov. Také štúdie poskytujú užitočné informácie pre tých, ktorí prichádzajú do styku s prípravkami obsahujúcimi mikroorganizmy a používajú ich. Najmä krátkodobé štúdie poskytujú základný pohľad do prípadných kumulatívnych činností mikroorganizmu, ako aj riziko pre zamestnancov, ktorí im môžu byť intenzívne vystavení. Okrem toho krátkodobé štúdie poskytujú informácie užitočné pre navrhovanie štúdií chronickej toxicity. Štúdie, údaje a informácie, ktoré sa majú uvádzať a vyhodnocovať, umožňujú identifikáciu účinkov po opakovanom vystavení účinkom mikroorganizmu, a najmä určujú:

– vzťah medzi dávkou a škodlivými účinkami,
– toxicitu mikroorganizmu a tam, kde je to potrebné, aj NOAEL pre toxíny,
– cieľové orgány, kde je to dôležité,
– časový priebeh a charakteristiky účinkov s úplnými podrobnosťami o zmenách v správaní a možných rozsiahlych patologických nálezoch po smrti,
– vzniknuté špecifické toxické účinky a patologické zmeny,
– tam, kde je to dôležité, pretrvanie a vratnosť určitých pozorovaných toxických účinkov po prerušení dávkovania,
– kde je to možné, spôsob toxickej činnosti a
– relatívne riziko súvisiace s rôznymi cestami vystavenia účinkom mikroorganizmu.
Počas krátkodobých štúdií toxicity sa musí robiť odhad ničenia mikroorganizmu v hlavných orgánoch. Skúma sa patogenita a infekčnosť. Okolnosti, za ktorých sa testy vyžadujú
Musia sa uviesť informácie o krátkodobej toxicite (minimálne 28 dní).
Musí sa odôvodniť výber testovaných druhov. Voľba dĺžky štúdie závisí od akútnej toxicity a od údajov likvidácie. Požaduje sa odborný posudok, aby sa rozhodlo, ktorý administratívny postup sa uprednostní.

5.2.5.1. Vplyv na zdravotný stav po opakovanej inhalačnej expozícii

Informácie o vplyve na zdravotný stav po opakovanej expozícii sa pokladajú za dôležité, najmä pre posúdenie rizika v pracovnom prostredí. Opakovaná expozícia by mohla ovplyvniť schopnosť ničenia (napríklad odolnosti) hostiteľa (človeka). Okrem toho je pre správne posúdenie rizika potrebné určiť toxicitu po opakovanej expozícii kontaminantom, živnej pôde, koformulantom a mikroorganizmom. Je potrebné mať na pamäti, že formulanty v prípravku môžu ovplyvniť toxicitu a infekčnosť mikroorganizmu.

Okolnosti, za ktorých sa testy vyžadujú

Informácie o krátkodobej účinnosti, patogenite a toxicite (respiračnou cestou) mikroorganizmu sa vyžadujú vtedy, ak na posúdenie účinkov na ľudské zdravie nepostačujú už poskytnuté informácie. O takýto prípad môže ísť vtedy, ak sa dokáže, že testovaný materiál nemá inhalovateľnú zložku alebo sa opakované vystavenie testovanému materiálu neočakáva.

5.2.6. Navrhované ošetrenie: opatrenia prvej pomoci, lekárske ošetrenie
Musia sa uviesť opatrenia prvej pomoci pre prípad infekcie a kontaminácie očí.
Dostatočne sa musia opísať terapeutické postupy pre prípad požitia alebo kontaminácie očí a kože. Ak ide o účinnosť alternatívnych postupov ošetrenia, musia sa uviesť informácie získané na základe praktických skúseností, ak existujú a sú dostupné, v ostatných prípadoch teoreticky podložené. Musia sa poskytnúť informácie o rezistencii proti antibiotikám.
SKUPINA II

5.3. Štúdie o špecifickej toxicite, patogenite a infekčnosti

V určitých prípadoch môže byť potrebné urobiť doplnkové štúdie s cieľom objasniť škodlivé účinky na človeka. Najmä v prípade, ak výsledky nedávnych štúdií naznačujú, že mikroorganizmy môžu mať dlhodobé účinky na zdravie, musia sa uskutočniť štúdie chronickej toxicity, patogenity a infekčnosti, karcinogénnosti a reprodukčnej toxicity. Okrem toho tam, kde sa tvorí nejaký toxín, musia sa urobiť kinetické štúdie. Požadované štúdie sa musia navrhnúť na individuálnom základe, vzhľadom na príslušné parametre, ktoré sa majú preskúmať a ciele, ktoré sa majú dosiahnuť. Pred uskutočnením takýchto štúdií sa žiadateľ musí dohodnúť s príslušnými odbornými pracoviskami o type štúdie, ktorá sa má urobiť.

5.4. Štúdie in vivo v somatických bunkách
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Ak sú všetky výsledky štúdií in vitro negatívne, musí sa urobiť ďalšie testovanie, pričom sa zoberú do úvahy ďalšie dôležité dostupné informácie. Test sa môže urobiť ako štúdia in vivo alebo ako štúdia in vitro, pričom sa využijú rôzne metabolizujúce systémy odlišné od systémov použitých predtým.
Ak je výsledok cytogenetického testu in vitro pozitívny, musí sa urobiť test in vivo, pričom sa využijú somatické bunky (analýza metafázy v kostnej dreni hlodavcov alebo mikronukleárny test na hlodavcoch).
Ak niektorý z testov génovej mutácie in vitro je pozitívny, musí sa urobiť test in vivo, aby sa zistila neplánovaná syntéza DNA alebo sa musí urobiť škvrnový test na myšiach (spot test myši).

5.5. Génotoxicita – štúdie in vivo v zárodočných bunkách
Účel testu a podmienky testu
Pozri bod 5.4.
Okolnosti, za ktorých sa testy vyžadujú
V prípade, že výsledok štúdie in vivo v somatických bunkách je pozitívny, môže byť opodstatnené testovanie in vitro v zárodočných bunkách. Potreba uskutočniť tieto testy sa musí zvažovať podľa jednotlivých prípadov, pričom sa zohľadnia iné dôležité informácie vrátane použitia očakávanej expozície. Vykonajú sa vhodné testy s cieľom zistiť vzájomné pôsobenie s DNA (ako je test dominantnej letálnej mutácie), aby sa sledoval stupeň zdedených účinkov a prípadne, aby sa urobilo kvantitatívne zhodnotenie dedičných účinkov. Pripúšťa sa, že vzhľadom na svoju zložitosť by si použitie kvantitatívnych štúdií vyžadovalo silné opodstatnenie.

5.6. Súhrn toxicity, patogenity a infekčnosti cicavcov a celkové vyhodnotenie

Musí sa predložiť súhrn všetkých údajov a informácií poskytnutých podľa bodov 5.1. až 5.5. a musí zahŕňať podrobné a kritické zhodnotenie týchto údajov v súvislosti s príslušnými hodnotiacimi a rozhodujúcimi kritériami a pokynmi, s náležitým poukázaním ako na riziko, ktoré môže vzniknúť alebo vzniká pre človeka a pre zvieratá, tak aj na rozsah, kvalitu a spoľahlivosť databázy údajov. Musí sa vysvetliť, či expozícia zvierat alebo ľudí má nejaké dôsledky pre vakcináciu alebo sérologický monitoring.

6. REZÍDUÁ V OŠETROVANÝCH PRODUKTOCH, POTRAVINÁCH A KRMIVÁCH ALEBO NA NICH
Úvod

i) Uvedené informácie, spolu s informáciami pre jeden alebo viac prípravkov obsahujúcich mikroorganizmy, umožnia vyhodnotenie, ktoré sa musí urobiť vzhľadom na riziko pre človeka alebo zvieratá a ktoré vyplýva z vystavenia účinku mikroorganizmu a jeho reziduálnym stopám a metabolitom (toxínom), ktoré zostávajú v rastlinách alebo rastlinných produktoch alebo na nich.

ii) Okrem toho musia poskytnuté informácie postačovať na to, aby:

iii) Na vyhodnotenie rizika vyplývajúceho z rezíduí sa nepožadujú experimentálne údaje o hladinách vystavenia rezíduám, ak možno zdôvodniť opodstatnenie, že mikroorganizmus a jeho metabolity nie sú nebezpečné pre ľudí v koncentráciách, ktoré by sa mohli vyskytnúť ako výsledok schváleného použitia. Základom takéhoto zdôvodnenia môže byť verejne prístupná literatúra o praktických skúsenostiach a o informáciách predložených v bodoch 1. až 3. a v bode 5.

– sa umožnilo prijať rozhodnutie, či sa mikroorganizmus môže zaradiť do zoznamu povolených účinných látok alebo nie,
– sa bližšie určili vhodné podmienky alebo obmedzenia spojené so zaradením do zoznamu povolených účinných látok,
– sa stanovili, ak je to vhodné, s cieľom chrániť spotrebiteľov a zamestnancov, ktorí zaobchádzajú s ošetrovanými plodinami a produktmi, maximálne hladiny rezíduí a ochranné doby.

iii) Na vyhodnotenie rizika vyplývajúceho z rezíduí sa nepožadujú experimentálne údaje o hladinách vystavenia rezíduám, ak možno zdôvodniť opodstatnenie, že mikroorganizmus a jeho metabolity nie sú nebezpečné pre ľudí v koncentráciách,

ktoré by sa mohli vyskytnúť ako výsledok schváleného použitia. Základom takéhoto zdôvodnenia môže byť verejne prístupná literatúra o praktických skúsenostiach a o informáciách predložených v bodoch 1. až 3. a v bode 5.

6.1. Pretrvávanie a pravdepodobnosť rozmnožovania mikroorganizmu v plodinách, krmivách alebo potravinách a na nich

Musí sa poskytnúť opodstatnený odhad životaschopnosti alebo konkurenčnej schopnosti mikroorganizmu a príslušných sekundárnych metabolitov (najmä toxínov) v plodine alebo na nej v podmienkach jeho zamýšľaného použitia a po ňom, pričom sa vezmú do úvahy najmä informácie ustanovené v bode 2. Okrem toho sa v žiadosti uvedie, do akej miery a na základe čoho sa usudzuje, že mikroorganizmus sa môže (alebo nemôže) rozmnožovať v rastline alebo v rastlinnom produkte, alebo na nich alebo počas spracovania surových produktov.

6.2. Ďalšie požadované informácie

Spotrebitelia môžu byť v dôsledku spotreby ošetrených potravinových komodít počas dlhšieho obdobia vystavení mikroorganizmom; prípadné účinky na spotrebiteľa sa preto musia vyvodiť z chronických alebo semichronických štúdií tak, aby sa pre zvládnutie rizika dal zabezpečiť konečný výsledok, napríklad ADI.

6.2.1. Životaneschopné rezíduá
Životaneschopný mikroorganizmus je mikroorganizmus, ktorý nie je schopný sa reprodukovať alebo prenášať genetický materiál. Ak sa zistí, že závažné množstvá mikroorganizmu alebo vyprodukovaných metabolitov, predovšetkým toxínov, uvedené v bodoch 2., 2.4. a 2.5., pretrvávajú, požadujú sa úplné experimentálne údaje o rezíduách ustanovené v časti A bode 6., ak sa očakáva, že koncentrácie mikroorganizmu alebo jeho toxínov v ošetrovaných potravinách, krmivách alebo na nich sa vyskytnú vo vyšších koncentráciách, ako za prirodzených podmienok alebo v odlišnom fenotypickom stave.
Základom pre rozhodnutie týkajúce sa rozdielu medzi prirodzenými koncentráciami a zvýšenými koncentráciami v dôsledku ošetrenia mikroorganizmom musia byť experimentálne získané údaje, a nie odhady alebo výpočty využívajúce modely. Pred uskutočnením takýchto štúdií je žiadateľ povinný sa dohodnúť s príslušnými odbornými pracoviskami o type štúdie, ktorá sa má urobiť.

6.2.2. Životaschopné rezíduá
Ak informácie predložené podľa bodu 6.1. naznačujú pretrvanie významných množstiev mikroorganizmu v ošetrovaných produktoch, potravinách alebo krmivách alebo na nich, musia sa zistiť možné účinky na ľudí a na zvieratá, ak na základe bodu 5. nebolo zdôvodnené, že mikroorganizmy a ich metabolity alebo produkty degradácie nie sú nebezpečné pre ľudí v koncentráciách, ktoré by sa mohli vyskytnúť ako výsledok registrovaného použitia.
Základom pre rozhodnutie týkajúce sa rozdielu medzi prirodzenými koncentráciami a zvýšenými koncentráciami v dôsledku ošetrenia mikroorganizmom musia byť experimentálne získané údaje, a nie odhady alebo výpočty využívajúce modely. Pretrvávanie životaschopných rezíduí požaduje špeciálnu pozornosť, ak sa zistí infekčnosť alebo patogénnosť pre cicavce uvedené v bodoch 2.3., 2.5. alebo 5. alebo ak informácie naznačujú nebezpečenstvo pre spotrebiteľov alebo zamestnancov. V takom prípade môžu príslušné odborné pracoviská požadovať štúdie podobné tým, ktoré sú ustanovené v časti A tejto prílohy.
Pred uskutočnením takýchto štúdií je žiadateľ povinný sa dohodnúť s príslušnými odbornými pracoviskami o type štúdie, ktorá sa má urobiť.

6.3. Súhrn a vyhodnotenie správania sa rezídua vyplývajúce z údajov predložených podľa bodov 6.1. a 6.2.

7. OSUD A SPRÁVANIE SA V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ
Úvod

i) Informácie o pôvode, vlastnostiach a prežití mikroorganizmu a o jeho reziduálnych metabolitoch, ako aj o ich plánovanom použití tvoria základ na vyhodnotenie osudu a správania sa v životnom prostredí. Bežne sa vyžadujú údaje z pokusov, ak sa nedá preukázať, že odhadnutie osudu a správania sa v životnom prostredí je možné uskutočniť na základe už poskytnutých informácií. Základom takéhoto zdôvodnenia môže byť verejne prístupná literatúra o praktických skúsenostiach a o informáciách predložených v bodoch 1. až 6. Funkcia mikroorganizmu v environmentálnych procesoch (ako je definované bode 2.1.2.) má dôležitý význam.

ii) Poskytnuté informácie, spolu s inými dôležitými informáciami a tými, ktoré sú pre jeden alebo viac prípravkov obsahujúcich mikroorganizmy, umožnia odhadnutie jeho osudu a správania sa, ako aj osudu a správania jeho reziduálnych stôp a toxínov tam, kde sú významné pre zdravie ľudí alebo životné prostredie.

iii) Poskytnuté informácie postačujú najmä na to, aby
– sa rozhodlo, či sa mikroorganizmy môžu zaradiť do zoznamu povolených účinných látok alebo nie,
– sa bližšie určili vhodné podmienky alebo obmedzenia, ktoré musia súvisieť so zaradením do zoznamu povolených účinných látok,
– sa bližšie určili výstražné symboly, označenia nebezpečenstva, príslušné označenie špecifického rizika upozorňujúceho na nebezpečné vlastnosti a označenie na bezpečné používanie, ako aj pokyny na ochranu životného prostredia, ktoré sa musia uviesť na obale,
– sa predpovedala distribúcia, osud a správanie sa mikroorganizmu a jeho metabolitov v životnom prostredí, ako aj zodpovedajúce časové priebehy,
– sa identifikovali opatrenia potrebné na minimalizovanie kontaminácie životného prostredia a dosah na necieľové druhy.

iv) Mali by sa charakterizovať relevantné metabolity (napríklad problémové z hľadiska ľudského zdravia alebo životného prostredia), ktoré testované organizmy vytvárajú za závažných podmienok životného prostredia. Ak sú v mikroorganizme prítomné relevantné metabolity alebo ak ich tieto vytvárajú, môžu sa požadovať údaje ustanovené podľa časti A bodu 7, ak sa splnia všetky nasledujúce podmienky:
– relevantný metabolit je stále mimo mikroorganizmu (pozri bod 2.8.) a
– toxický účinok relevantného metabolitu je závislý od prítomnosti mikroorganizmu,
– očakáva sa, že relevantný metabolit sa vyskytne v životnom prostredí v podstatne vyšších koncentráciách ako za prirodzených podmienok.

v) Mali by sa zobrať do úvahy dostupné informácie o vzťahu s prirodzene sa vyskytujúcimi divo žijúcimi, príbuznými druhmi.

vi) Pred uskutočnením ďalej uvedených štúdií je žiadateľ povinný sa dohodnúť s príslušnými odbornými pracoviskami, či sa štúdie majú uskutočniť, a ak áno, dohodne sa typ štúdie, ktorá sa má uskutočniť. Taktiež sa musia zobrať do úvahy informácie z ostatných bodov.

7.1. Pretrvávanie a rozmnožovanie
Ak je to dôležité, musia sa poskytnúť vhodné informácie o pretrvávaní a rozmnožovaní mikroorganizmu vo všetkých zložkách životného prostredia, ak sa nezdôvodní, že sa takéto vystavenie príslušnej zložky životného prostredia účinku mikroorganizmu pravdepodobne nevyskytne. Osobitná pozornosť sa venuje:
– konkurenčnej schopnosti za podmienok životného prostredia, ktoré prevažujú pri navrhovanom použití a po ňom a
– dynamike populácie v sezónne alebo regionálne extrémnych klímach (najmä horúce leto, studená zima a daždivosť) a poľnohospodárskej praxi uplatnenej po navrhovanom použití.

Uvedú sa odhadované hladiny špecifikovaného mikroorganizmu v časovom priebehu po použití prípravku podľa navrhovaných podmienok použitia.

7.1.1. Pôda

Uvedú sa informácie o dynamike životaschopnosti/populácie v niekoľkých kultivovaných a nekultivovaných pôdach, ktoré zastupujú pôdy typické pre rôzne regióny spoločenstva, kde sa mikroorganizmus už používa alebo sa jeho používanie predpokladá. Musia sa dodržiavať ustanovenia o výbere pôdy a o jej obrábaní uvedené v časti A bode 7.1. úvode. Ak sa testovaný organizmus má použiť v spojení s iným médiom, napríklad so sklenou vatou, musí sa to zaradiť do štruktúry testu.

7.1.2. Voda

Uvedú sa informácie o dynamike životnosti alebo populácie v prirodzených sedimentových alebo vodných systémoch za podmienok tmy, ako aj svetla.

7.1.3. Vzduch

Pri príslušných problémoch pre operátora, zamestnanca alebo pre okolostojacu osobu by mohli byť koncentrácie vo vzduchu potrebné.

7.2. Mobilita

Musí sa vyhodnotiť prípadné rozšírenie mikroorganizmu a produktov jeho rozkladu v príslušných častiach životného prostredia, ak sa nedá preukázať, že sa takéto vystavenie príslušnej časti životného prostredia účinkom mikroorganizmu pravdepodobne nevyskytne. V tejto súvislosti sa venuje pozornosť navrhovanému použitiu (napríklad pole alebo skleník, aplikácia do pôdy alebo na plodinu), vývojovému štádiu vrátane výskytu jeho prenášačov, životaschopnosti a schopnosti organizmu usadiť sa v oblastiach susedných priľahlých k miestu výskytu.

Rozšírenie, pretrvávanie a pravdepodobná vzdialenosť prenosu si vyžadujú zvláštnu pozornosť, ak sa uviedla toxicita, infekčnosť alebo patogenita alebo ak iné informácie naznačujú možné riziko pre ľudí, zvieratá alebo životné prostredie. V takomto prípade príslušné odborné pracoviská môžu požadovať štúdie podobné štúdiám ustanoveným v časti A. Pred uskutočnením takýchto štúdií je žiadateľ povinný sa dohodnúť s príslušnými orgánmi o type štúdie, ktorá sa má uskutočniť.

8. ÚČINKY NA NECIEĽOVÉ ORGANIZMY
Úvod

i) Informácie o identite, biologických vlastnostiach a ďalšie informácie v bodoch 1. až 3. a 7. sú hlavné na posúdenie dopadu na necieľové druhy. Dodatočné informácie o osude a správaní sa v životnom prostredí možno nájsť v bode 7. a o hladinách rezíduí v rastlinách v bode 6., ktoré spolu s informáciami o povahe prípravku a spôsobe jeho použitia definujú povahu a rozsah prípadného vystavenia účinku mikroorganizmu. Informácie predložené v súlade s bodom 5. poskytnú základné informácie, ak ide o účinky na cicavce a zapojené mechanizmy.
Bežne sa požadujú experimentálne údaje, ak sa nedá preukázať, že posúdenie účinkov na necieľové organizmy je možné uskutočniť na základe už dostupných informácií.

ii) Základom pre výber vhodných necieľových organizmov na testovanie účinkov na životné prostredie je identita mikroorganizmu (vrátane špecifickosti hostiteľa, spôsobu pôsobenia a ekológie organizmu). Z takých poznatkov sa vyberú vhodné pokusné organizmy, ako sú organizmy blízko príbuzné cieľovým organizmom.

iii) Poskytnuté informácie, ktoré sa získajú spolu s informáciami pre jeden alebo viac prípravkov obsahujúcich mikroorganizmy, musia postačovať na odhadnutie dosahu na necieľové druhy (flóru a faunu), ktoré pravdepodobne budú pod rizikom vystavenia účinkom mikroorganizmu v prípade, že majú environmentálny význam. Dosah môže byť výsledkom len jednej, predĺženej alebo opakovanej expozície a môže byť vratný alebo nevratný.

iv) Informácie poskytované o mikroorganizme spolu s inými dôležitými informáciami a poskytované pre jeden alebo viac prípravkov, ktoré ho obsahujú, stačia najmä na to, aby:

v) Uvedú sa všetky prípadné škodlivé účinky zistené počas pravidelných skúmaní účinkov na životné prostredie, uskutočnia sa, ak je to vhodné, také dodatočné štúdie potrebné na zistenie prípadných iných mechanizmov a na posúdenie dôležitosti takýchto účinkov. Musia sa uvádzať všetky dostupné biologické údaje a informácie, ktoré sú dôležité na posúdenie ekologického profilu mikroorganizmu.

vi) Pre všetky štúdie sa musí oznamovať priemerná dosiahnutá dávka v cfu/kg telesnej hmotnosti, ako aj iných príslušných jednotkách.

vii) Vykonajú sa oddelené štúdie pre relevantné metabolity (najmä toxíny) v prípade, že takéto produkty by mohli predstavovať závažné riziko pre necieľové organizmy a v prípade, že ich účinky sa nedajú posudzovať podľa dostupných výsledkov týkajúcich sa mikroorganizmu. Pred uskutočnením takýchto štúdií je žiadateľ povinný sa na príslušnom odbornom pracovisku informovať, či je vykonanie takýchto štúdií potrebné, a ak áno, ktoré testy treba potom vykonať. Treba brať pri tom do úvahy informácie uvedené v bodoch 5. 6. a 7.

viii) S cieľom uľahčiť posudzovanie závažnosti získaných výsledkov testu, použije sa, ak je to možné, ten istý kmeň (alebo zaznamenaný pôvod) každého relevantného druhu v rôznych bližšie určených testoch.

ix) Testy sa musia uskutočniť, ak sa nepreukáže, že necieľové organizmy nebudú vystavené účinku mikroorganizmu. Ak sa preukáže, že mikroorganizmus nespôsobuje toxické účinky alebo nie je patogénny, alebo infekčný pre stavovce alebo rastliny, musí sa zisťovať iba reakcia na príslušné necieľové organizmy.

– sa rozhodlo, či sa mikroorganizmy môžu zaradiť do zoznamu povolených účinných látok alebo nie,
– sa bližšie určili vhodné podmienky alebo obmedzenia, ktoré musia súvisieť so zaradením do zoznamu povolených účinných látok,
– sa umožnilo zhodnotenie krátkodobého a dlhodobého rizika pre necieľové druhy – populácie, spoločenstvá a postupy – podľa toho, čo sa hodí,
– sa mikroorganizmus klasifikoval z hľadiska biologickej nebezpečnosti,
– sa bližšie určili preventívne opatrenia potrebné na ochranu necieľových druhov, a aby
– sa bližšie určili výstražné symboly (ak sa zaviedli), označenia nebezpečenstva, príslušné označenie špecifického rizika upozorňujúcich na nebezpečné vlastnosti a označenie na bezpečné používanie, ako aj pokyny na ochranu životného prostredia, ktoré sa musia uviesť na obale (nádobe).

v) Uvedú sa všetky prípadné škodlivé účinky zistené počas pravidelných skúmaní účinkov na životné prostredie, uskutočnia sa, ak je to vhodné, také dodatočné štúdie potrebné na zistenie prípadných iných mechanizmov a na posúdenie dôležitosti takýchto účinkov. Musia sa uvádzať všetky dostupné biologické údaje a informácie, ktoré sú dôležité na posúdenie ekologického profilu mikroorganizmu.

vi) Pre všetky štúdie sa musí oznamovať priemerná dosiahnutá dávka v cfu/kg telesnej hmotnosti, ako aj iných príslušných jednotkách.

vii) Vykonajú sa oddelené štúdie pre relevantné metabolity (najmä toxíny) v prípade, že takéto produkty by mohli predstavovať závažné riziko pre necieľové organizmy a v prípade, že ich účinky sa nedajú posudzovať podľa dostupných výsledkov týkajúcich sa mikroorganizmu. Pred uskutočnením takýchto štúdií je žiadateľ povinný sa na príslušnom odbornom pracovisku informovať, či je vykonanie takýchto štúdií potrebné, a ak áno, ktoré testy treba potom vykonať. Treba brať pri tom do úvahy informácie uvedené v bodoch 5. 6. a 7.

viii) S cieľom uľahčiť posudzovanie závažnosti získaných výsledkov testu, použije sa, ak je to možné, ten istý kmeň (alebo zaznamenaný pôvod) každého relevantného druhu v rôznych bližšie určených testoch.

ix) Testy sa musia uskutočniť, ak sa nepreukáže, že necieľové organizmy nebudú vystavené účinku mikroorganizmu. Ak sa preukáže, že mikroorganizmus nespôsobuje toxické účinky alebo nie je patogénny, alebo infekčný pre stavovce alebo rastliny, musí sa zisťovať iba reakcia na príslušné necieľové organizmy.

8.1. Účinky na vtáky
Účel testu
Musia sa uviesť informácie o toxicite, infekčnosti a patogenite pre vtáky.

8.2. Účinky na vodné organizmy
Účel testu
Musia sa uviesť informácie o toxicite, infekčnosti a patogenite pre vodné organizmy.

8.2.1. Účinky na ryby
Účel testu
Musia sa uviesť informácie o toxicite, infekčnosti a patogenite pre ryby.

8.2.2. Účinky na sladkovodné bezstavovce
Účel testu
Musia sa uviesť informácie o toxicite, infekčnosti a patogenite pre sladkovodné bezstavovce.

8.2.3. Účinky na rast rias
Účel testu
Musia sa uviesť informácie o toxicite, infekčnosti a patogenite pre rast rias.

8.2.4. Účinky na iné rastliny ako riasy
Účel testu
Musia sa uviesť informácie o toxicite, infekčnosti a patogenite pre iné rastliny ako riasy.

8.3. Účinky na včely
Účel testu
Musia sa uviesť informácie o toxicite, infekčnosti a patogenite pre včely.

8.4. Účinky na iné článkonožce ako včely
Účel testu
Musia sa uviesť informácie o toxicite, infekčnosti a patogenite na iné článkonožce ako včely. Výber pokusných druhov by sa mal vzťahovať na prípadné použitie prípravkov na ochranu rastlín (napríklad aplikácia na listy alebo do pôdy). Osobitná pozornosť by sa mala venovať organizmom použitým na biologický boj a organizmom, ktoré zohrávajú dôležitú úlohu v integrovanej ochrane rastlín.

8.5. Účinky na dážďovky

Účel testu

Musia sa uviesť informácie o toxicite, infekčnosti a patogenite pre dážďovky.

8.6. Účinky na necieľové pôdne organizmy

Musí sa uviesť dosah na necieľové organizmy a na ich predátorov (napríklad protozoá pre bakteriálne očkovacie látky). Požaduje sa odborný posudok, aby sa rozhodlo, či sú potrebné dodatočné štúdie. Takéto rozhodnutie zohľadní dostupné informácie v tejto a v iných oblastiach, a to najmä údaje o špecifickosti mikroorganizmu a očakávanej expozícii. Užitočné informácie môžu byť taktiež dostupné z iných pozorovaní, ktoré sa uskutočnili pri testovaní infekčnosti. Zvláštna pozornosť by sa mala venovať organizmom, ktoré sa používajú v integrovanej ochrane rastlín.

8.7. Dodatočné štúdie

Dodatočné štúdie by mohli zahŕňať ďalšie nutné štúdie o dodatočných druhoch alebo procesoch (ako sú systémy čistenia odpadových vôd) alebo štúdie vyšších

stupňov, ako sú chronické, subletálne alebo reprodukčné štúdie o vybraných necieľových organizmoch.

Pred uskutočňovaním takých štúdií je žiadateľ povinný sa dohodnúť s príslušnými orgánmi o type štúdie, ktorá sa má vykonať.

9. SÚHRN A VYHODNOTENIE DOSAHU NA ŽIVOTNÉ PROSTREDIE
Súhrn a vyhodnotenie všetkých údajov dosahu na životné prostredie sa uskutočnia podľa pokynov vydaných príslušnými orgánmi členských štátov a týkajúcich sa formátu, úpravy a vyhodnotenia takýchto súhrnov a vyhodnotení. Zahŕňajú podrobné a kritické zhodnotenie takýchto údajov v súvislosti s príslušnými kritériami a pokynmi pre posudzovanie a rozhodovanie, s náležitým poukázaním na riziko pre životné prostredie a necieľové druhy, ktoré sa môžu objaviť alebo sa objavia, ako aj na rozsah, kvalitu a spoľahlivosť databázy. Dotýkajú sa najmä:
– distribúcie a osudu v životnom prostredí a zahrnutých časových priebehov,
– identifikácie necieľových druhov a populácií, ktoré sú ohrozené, a rozsahu ich prípadnej expozície účinkom mikroorganizmu,
– identifikácie preventívnych opatrení potrebných na zabránenie alebo minimalizovanie kontaminácie životného prostredia a ochrany necieľových druhov.

ČASŤ C

Dokumentačný súbor údajov pre prípravok na ochranu rastlín na báze chemickej látky

ÚVOD
Požadované informácie

1.1. Zahŕňajú technickú dokumentáciu poskytujúcu informácie potrebné na vyhodnotenie predvídateľných rizík, bezprostredných alebo neskorších, ktoré látka môže znamenať pre ľudí, zvieratá a životné prostredie, a obsahujúcu najmenej informácie a výsledky ďalej uvedených štúdií.

1.2. Ak je to vhodné, zhromažďujú sa za použitia testovacích metodík podľa poslednej prijatej verzie, ktorá je uvedená alebo opísaná v tejto prílohe; v prípade, ak sa štúdie začali pred 1. februárom 1995, informácie sa budú zhromažďovať za použitia vhodných medzinárodne alebo vnútroštátne potvrdených testovacích metodík, alebo ak neexistujú, za pomoci pokynov pre testy, ktoré prijal príslušný orgán.

1.3. V prípade nevhodnej alebo bližšie neopísanej testovacej metodiky, alebo ak bola použitá iná metodika, než je uvedené v tejto prílohe, obsahujú odôvodnenie použitej metodiky, ktoré je prijateľné pre kontrolný ústav a odborné pracoviská, najmä ak sa v tejto prílohe uvádza odkaz na osobitný predpis,[1]) ktorá spočíva v transpozícii testovacej metódy vypracovanej medzinárodnou organizáciou (napríklad OECD), môže sa akceptovať, že potrebné informácie sa zhromaždia v súlade s poslednou verziou takejto testovacej metódy, ak na začiatku štúdií nebola ešte testovacia metóda podľa tohto osobitného predpisu aktualizovaná.

1.4. Podľa požiadaviek kontrolného ústavu a odborných pracovísk obsahujú úplný opis použitých testovacích metodík s výnimkou metodík, na ktoré odkazuje táto príloha, a úplný opis všetkých odchýlok od nich vrátane odôvodnenia týchto odchýlok, ktoré je prijateľné pre kontrolný ústav a odborné pracoviská.

1.5. Zahŕňajú úplnú a objektívnu správu o vykonaných štúdiách spolu s ich úplným opisom alebo s odôvodnením, ktoré je prijateľné pre príslušný orgán, ak
– nie sú uvedené určité údaje a informácie, ktoré by nemali byť potrebné vzhľadom na charakter prípravku alebo jeho navrhované použitie, alebo
– nie je vedecky potrebné alebo technicky možné informácie a údaje poskytnúť.

1.6. Sú vytvorené v súlade s požiadavkami osobitného predpisu.[2])

2.1. Skúšky a analýzy sa musia uskutočniť v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe podľa osobitného predpisu,[3]) ak cieľom skúšania bolo získanie údajov o vlastnostiach alebo bezpečnosti ohľadne zdravia ľudí alebo zvierat alebo životného prostredia.

2.2. Skúšky a analýzy podľa ustanovení oddielu 6., bodov 6.2. až 6.7. tejto prílohy vykonávajú kontrolný ústav, ním poverené pracoviská, úradné alebo úradne uznané pracoviská iných krajín, ktoré spĺňajú aspoň tieto požiadavky:
– majú k dispozícii vedecký a technický personál s potrebným vzdelaním, praxou, technickými znalosťami a skúsenosťami pre vyhradené funkcie,
– disponujú vhodnými zariadeniami a vybavením potrebným na správny výkon skúšok a meraní, na ktorých výkon majú byť oprávnené. Toto zariadenie je riadne udržiavané a podľa potreby pred uvedením do prevádzky po ňom nastavené podľa stanoveného programu,
– majú k dispozícii vhodné pokusné polia a podľa potreby skleníky, pareniská alebo skladovacie priestory; prostredie, v ktorom sa skúšky vykonajú, neznehodnocuje výsledky ani nepriaznivo neovplyvňuje požadovanú presnosť merania,
– pracovné postupy a predpisy použité na uskutočnenie pokusov dajú k dispozícii všetkým príslušným zamestnancom,
– na vyžiadanie príslušného orgánu mu pred začiatkom skúšky poskytnú podrobné informácie o skúške, najmenej s údajmi o mieste skúšky a skúšaných prípravkoch na ochranu rastlín,
– zabezpečia, aby bola kvalita vykonaných prác primeraná ich druhu, oblasti, rozsahu a plánovanému účelu,
– uchovávajú záznamy o všetkých pôvodných pozorovaniach, výpočtoch a odvodených údajoch, údaje o nastaveniach a záverečnú správu o pokuse do povolenia prípravku v spoločenstve.

2.3. Poverené pracoviská sú povinné:
– oznamovať kontrolnému ústavu všetky podrobné informácie potrebné na preukázanie, že spĺňajú podmienky stanovené v bode 2.2.,
– prijať kedykoľvek kontrolu kontrolného ústavu, ktorá sa na území Slovenskej republiky pravidelne organizuje, aby sa overil súlad s požiadavkou uvedenou v bode 2.2.

2.4. Na testy a analýzy vykonávané na účely získania údajov o vlastnostiach alebo o bezpečnosti prípravkov vo vzťahu k medonosným včelám a iným užitočným článkonožcom, ako sú včely, a ktoré sa začali pred 31. decembrom 1999, sa môžu použiť ustanovenia bodov 2.2.a 2.3.

2.5. Kontrolované pokusy s rezíduami vykonávané na území Slovenskej republiky v súlade s ustanoveniami bodu 8. „Rezíduá v alebo na spracúvaných výrobkoch, potravinách alebo krmive“ s prípravkami na ochranu rastlín obsahujúcimi existujúce účinné látky nemusia byť realizované v súlade so zásadami uvedenými v osobitnom predpise,[3]) ak sa začali pred 31. decembrom 1997. Takéto pokusy sa môžu realizovať prostredníctvom úradných alebo úradne uznaných testovacích zariadení alebo organizácií, ktoré spĺňajú prinajmenšom tie požiadavky, ktoré sú stanovené v bodoch 2.2. a 2.3.

2.6. Testy a analýzy robené na získanie údajov o vlastnostiach alebo bezpečnosti, ak ide o účinné látky na báze mikroorganizmov alebo vírusov a ak ide o iné aspekty, ako je ľudské zdravie, nemusia byť realizované v súlade so zásadami uvedenými v osobitnom predpise,[3]) ak sa začali pred 1. aprílom 2007. Tieto testy a analýzy musia byť vykonané úradnými alebo úradne uznanými skúšobnými zariadeniami alebo organizáciami, ktoré spĺňajú aspoň požiadavky podľa bodov 2.2. a 2.3.

3. Požadované informácie obsahujú navrhovanú klasifikáciu a označovanie prípravkov na ochranu rastlín v súlade s osobitným predpisom.[14])

4. V jednotlivých prípadoch možno vyžadovať niektoré informácie podľa ustanovení o formulantoch v časti A tejto prílohy. Skôr ako si príslušný orgán také informácie vyžiada a skôr ako bude treba vykonať možné nové štúdie, zváži všetky informácie o formulante, ktoré má k dispozícii, najmä ak
– používanie formulantu v potravinách, krmive pre zvieratá, liekoch alebo kozmetických prípravkoch bolo povolené v súlade s legislatívou spoločenstva alebo
– na formulant bola predložená karta bezpečnostných údajov podľa osobitného predpisu.[12])

1. Identita prípravku na ochranu rastlín

Uvedené informácie spoločne s informáciami uvedenými pre účinnú látku (účinné látky) musia byť dostatočné na to, aby bolo možné presne identifikovať prípravky a definovať ich v zmysle ich špecifikácie a povahy. Ak to nie je stanovené inak, tieto informácie a údaje sa požadujú pre všetky prípravky na ochranu rastlín.

1.1. Žiadateľ
Musí byť uvedené meno, priezvisko a adresa žiadateľa, ak ide o fyzickú osobu, alebo názov a sídlo žiadateľa, ak ide o právnickú osobu (stála adresa v členskom štáte alebo štáte, ktorý je zmluvnou stranou dohody o Európskom hospodárskom priestore), a meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.
Ak má žiadateľ okrem toho úrad, agenta alebo zástupcu v členskom štáte, v ktorom sa žiada o registráciu, uvedie sa tiež názov a adresa miestneho úradu, meno a priezvisko agenta alebo zástupcu a meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2. Výrobca prípravku a účinnej látky
Musí byť uvedené meno, priezvisko a adresa výrobcu prípravku a každej z účinných látok v prípravku, ak ide o fyzickú osobu, alebo názov a sídlo výrobcu prípravku a každej z účinných látok v prípravku, ak ide o právnickú osobu, a názov a adresa každého z výrobných závodov, v ktorých sa prípravok a účinná látka vyrábajú.
Pre každý prípravok a každú účinnú látku v prípravku musí byť uvedené kontaktné miesto (uprednostňuje sa hlavné kontaktné miesto, pri ktorom sa uvedie názov, číslo telefónu a faxu).
Ak účinná látka pochádza od výrobcu, od ktorého predtým neboli predložené údaje podľa časti A a B tejto prílohy, musí byť uvedená čistota a podrobné informácie o nečistotách podľa časti A a B tejto prílohy.

1.3. Obchodný názov alebo navrhnutý obchodný názov prípravku a prípadne jeho vývojové kódové číslo výrobcu
Musia byť uvedené všetky predchádzajúce a súčasné obchodné názvy a navrhnuté obchodné názvy, vývojové kódové čísla prípravku a rovnako súčasné názvy a čísla. Ak sa uvedené obchodné názvy a kódové čísla týkajú podobných, ale nie rovnakých prípravkov (vrátane už nepoužívaných), musia byť podrobne opísané rozdiely. Navrhnutý obchodný názov nesmie viesť k zámene s obchodným názvom už registrovaných prípravkov na ochranu rastlín.

1.4. Podrobné informácie o kvantitatívnom a kvalitatívnom zložení prípravku (účinná látka alebo účinné látky a formulačné prísady)

1.4.1. Pri prípravkoch musia byť uvedené nasledujúce informácie:
– obsah technickej účinnej látky (účinných látok) aj čistej účinnej látky alebo účinných látok,
– obsah formulačných prísad.

1.4.2. Pre účinné látky musia byť uvedené všeobecné názvy podľa ISO alebo navrhnuté všeobecné názvy podľa ISO a ich čísla CIPAC a čísla EHS (EINECS alebo ELINCS), ak sú k dispozícii. V prípade potreby musí byť uvedené, aká soľ, ester, anión alebo katión je prítomný.

1.4.3. Formulačné prísady musia byť, ak je to možné, identifikované chemickým názvom uvedeným v osobitnom predpise[6]) alebo, ak v tomto osobitnom predpise nie je uvedený, podľa názvosloví IUPAC aj podľa názvosloví CA. Musí byť uvedená ich štruktúra alebo štruktúrny vzorec. Pre každú zložku formulačných prísad musí byť uvedené príslušné číslo EHS (EINECS alebo ELINCS) a číslo CAS, ak existujú. Ak uvedené informácie plne neidentifikujú formulačnú prísadu, musí byť poskytnutá vhodná špecifikácia. Ak existujú obchodné názvy formulačných prísad, musia byť takisto uvedené.

1.4.4. Musí byť uvedená funkcia formulačných prísad:
– adhezívum (lepidlo),
– odpeňovač,
– prostriedok proti zamrznutiu,
– pojivo,
– pufor,
– nosič,
– dezodorant,

– dispergátor,
– farbivo,
– dávidlo (emetikum),
– emulgátor,
– hnojivo,
– konzervačný prostriedok,
– odorant,
– parfém,
– propelent,
– repelent,
– safener,
– rozpúšťadlo,
– stabilizátor,
– synergent,
– zahusťovadlo,
– zmáčadlo,
– rôzne (špecifikovať).

1.5. Fyzikálny stav a povaha prípravku (emulgovateľný koncentrát, zmáčateľný prášok, roztok atď.)

1.5.1. Typ a kód prípravku musí byť uvedený podľa publikácie Katalóg typov formulácií pesticídov a medzinárodný kódovací systém (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989).

Ak daný prípravok nie je v tomto katalógu presne definovaný, musí byť uvedený úplný opis fyzikálnej povahy a fyzikálny stav tohto prípravku spoločne s návrhom na vhodný opis typu prípravku a návrh jeho definície.

1.6. Funkcia
Funkcia musí byť uvedená z nasledujúcich funkcií:
– akaricíd,
– baktericíd,
– fungicíd,
– herbicíd,
– insekticíd,
– moluskocíd,
– nematocíd,
– rastový regulátor,
– repelent,
– rodenticíd,
– semiochemikálie,
– talpicíd,
– viricíd,
– iné (musí byť špecifikované).

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

Musí byť uvedené, do akej miery prípravky na ochranu rastlín, o ktorých registráciu sa žiada, spĺňajú príslušné špecifikácie FAO dohodnuté Skupinou expertov pre špecifikácie pesticídov pri Paneli expertov FAO pre špecifikácie pesticídov, požiadavky na registráciu a vzory žiadostí. Musia byť podrobne opísané a odôvodnené odchýlky od špecifikácií FAO.

2.1. Vzhľad

Musí byť uvedený opis farby, vône alebo zápachu, ak ich prípravok má, a fyzikálny stav prípravku.

2.2. Výbušnosť a oxidačné vlastnosti

2.2.1. Výbušné vlastnosti prípravkov musia byť stanovené a uvedené podľa testovacej metódy A 14 podľa osobitného predpisu.[1]) Ak dostupné informácie o termodynamike preukazujú bez dôvodnej pochybnosti, že prípravok nie je schopný exotermnej reakcie, je dostačujúce

uviesť tieto informácie ako odôvodnenie, prečo neboli stanovené výbušné vlastnosti prípravku.

2.2.2. Oxidačné vlastnosti pevných prípravkov musia byť stanovené a uvedené podľa testovacej metódy A 17 podľa osobitného predpisu.[1]) Pri iných prípravkoch sa musí použitá testovacia metóda odôvodniť. Oxidačné vlastnosti nemusia byť stanovené, ak možno na základe informácií o termodynamike bez dôvodnej pochybnosti dokázať, že prípravok nie je schopný exotermne reagovať s horľavými materiálmi.

2.3. Bod vzplanutia a ostatné údaje o horľavosti alebo o samovoľnom vznietení

Bod vzplanutia kvapalín, ktoré obsahujú horľavé rozpúšťadlá, musí byť stanovený a uvedený podľa testovacej metódy A 9 podľa osobitného predpisu.[1]) Horľavosť pevných prípravkov a plynov musí byť stanovená a uvedená podľa testovacích metód A 10, A 11, prípadne A 12 podľa osobitného predpisu.[1]) Samovoľné vznietenie prípravkov musí byť stanovené a uvedené podľa testovacej metódy A 15 alebo prípadne A 16 podľa osobitného predpisu,[1]) alebo, v prípade potreby, podľa skúšky UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (Odporúčanie OSN pre prepravu nebezpečného tovaru, kapitola 14, č. 14.3.4).

2.4. Acidita, alkalita a v prípade potreby hodnota pH

2.4.1. Pri prípravkoch, ktoré sú kyslé (pH < 4) alebo alkalické (pH > 10), musí byť stanovená a uvedená acidita alebo alkalita a hodnota pH podľa testovacích metód CIPAC MT 31 a MT 75.

2.4.2. Ak je to dôležité (ak má byť prípravok aplikovaný ako vodný roztok), musí byť určené a uvedené pH 1 % vodného roztoku, emulzia alebo disperzia prípravku vo vode, podľa testovacej metódy CIPAC MT 75.

2.5. Viskozita a povrchové napätie

2.5.1. V prípade kvapalných prípravkov pre použitie v ultranízkych objemoch (ULV) musí byť stanovená a uvedená kinematická viskozita podľa Metodiky skúšania 114 OECD.

2.5.2. Pre nenewtonovské kvapaliny musí byť stanovená a uvedená viskozita spoločne so skúšobnými podmienkami.

2.5.3. V prípade kvapalných prípravkov musí byť stanovené a uvedené povrchové napätie testovacou metódou A 5 podľa osobitného predpisu.[1])

2.6. Relatívna hustota a sypná hmotnosť

2.6.1. Relatívna hustota kvapalných prípravkov musí byť stanovená a uvedená podľa testovacej metódy A 3 podľa osobitného predpisu.[1])

2.6.2. Sypná (strepávacia) hmotnosť prípravkov, ktoré sú vo forme prášku alebo granúl, musí byť stanovená a uvedená podľa príslušných testovacích metód CIPAC MT 33, MT 159 alebo MT 169.

2.7. Stabilita pri skladovaní – stabilita a doba skladovateľnosti. Účinky svetla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín

2.7.1. Stabilita prípravku po 14-dennom skladovaní pri 54 °C musí byť stanovená a uvedená podľa testovacej metódy CIPAC MT 46.
Ak je prípravok citlivý na teplo, môže byť nevyhnutné použiť iné doby alebo teploty (napríklad osem týždňov pri 40 °C alebo 12 týždňov pri 35 °C alebo 18 týždňov pri 30 °C).
Ak po skúške tepelnej stability poklesol obsah účinnej látky o viac ako 5 % pôvodne stanoveného obsahu, deklaruje sa minimálny obsah a uvedie sa informácia o produktoch rozkladu.

2.7.2. Pri kvapalných prípravkoch musí byť okrem toho stanovený a uvedený účinok nízkych teplôt na stabilitu podľa príslušných testovacích metód CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 alebo MT 54.

2.7.3. Musí byť uvedená doba skladovateľnosti prípravku pri teplote okolia. Ak je doba skladovateľnosti kratšia ako dva roky, musí byť uvedená doba skladovateľnosti v mesiacoch spoločne so špecifikáciou vhodnej teploty. Užitočné informácie sú uvedené v monografii GIFAP č. 17.

2.8. Technické charakteristiky prípravku na ochranu rastlín

Musia byť stanovené technické charakteristiky prípravku, aby bolo možné rozhodnúť o jeho prijateľnosti.

2.8.1. Zmáčateľnosť

Zmáčateľnosť pevných prípravkov, ktoré sa pred použitím riedia (napríklad zmáčateľné prášky, prášky rozpustné vo vode, granuly rozpustné vo vode a granuly dispergovateľné vo vode), musí byť stanovená a uvedená podľa testovacej metódy CIPAC MT 53.3.

2.8.2. Perzistentné penenie

Perzistencia penenia prípravkov, ktoré majú byť riedené vodou, musí byť stanovená a uvedená podľa testovacej metódy CIPAC MT 47.

2.8.3. Suspendovateľnosť a stálosť suspenzie
– Suspendovateľnosť prípravkov dispergovateľných vo vode (napríklad zmáčateľných práškov, granúl dispergovateľných vo vode, suspenzných koncentrátov) musí byť stanovená a uvedená podľa testovacích metód CIPAC MT 15, MT 161, prípadne MT 168.
– Samovoľnosť dispergovania prípravkov dispergovateľných vo vode (napríklad suspenzných koncentrátov a granúl dispergovateľných vo vode) musí byť stanovená a uvedená podľa testovacej metódy CIPAC MT 160, prípadne MT 174.

2.8.4. Stabilita pri riedení

Stabilita pri riedení prípravkov rozpustných vo vode musí byť stanovená a uvedená podľa testovacej metódy CIPAC MT 41.

2.8.5. Skúška na suchom site a skúška na mokrom site

Na účely zabezpečenia vhodného rozdelenia veľkosti častíc prachového podielu pre ľahkú aplikáciu musí byť podľa testovacej metódy CIPAC MT 59.1 vykonaná a uvedená skúška na suchom site.

V prípade prípravkov dispergovateľných vo vode musí byť vykonaná a uvedená skúška na mokrom site podľa testovacej metódy CIPAC MT 59.3, prípadne MT 167.

2.8.6. Rozdelenie veľkosti častíc (prachotvorné a zmáčateľné prášky, granuly), obsah prachu alebo jemných podielov (granuly), oter a drobivosť (granuly)

2.8.6.1. V prípade práškov musí byť rozdelenie veľkosti častíc stanovené a uvedené podľa testovacej metódy OECD 110.

Rozpätie nominálnej veľkosti granúl pre priame použitie musí byť stanovené a uvedené podľa testovacej metódy CIPAC MT 58.3, v prípade granúl dispergovateľných vo vode podľa testovacej metódy CIPAC MT 170.

2.8.6.2. Obsah prachu v granulovaných prípravkoch musí byť stanovený a uvedený podľa testovacej metódy CIPAC MT 171. Ak je to dôležité pre ochranu operátora, musí byť stanovená a uvedená veľkosť prachových častíc podľa testovacej metódy OECD 110.

2.8.6.3. Charakteristiky drobivosti a oteru granúl musia byť stanovené a uvedené, ak budú k dispozícii medzinárodne dohodnuté testovacie metódy. Ak sú už údaje k dispozícii, musia byť uvedené spolu s použitou testovacou metódou.

2.8.7. Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť, stabilita emulzie

2.8.7.1. Emulgovateľnosť, stabilita emulzie a reemulgovateľnosť prípravkov, ktoré tvoria emulzie, musia byť stanovené a uvedené podľa testovacích metód CIPAC MT 36, prípadne MT 173.

2.8.7.2. Stabilita zriedených emulzií a prípravkov vo forme emulzie musí byť stanovená a uvedená podľa testovacej metódy CIPAC MT 20 alebo MT 173.

2.8.8. Tekutosť, vylievateľnosť (vyplachovateľnosť) a prašnosť

2.8.8.1. Tekutosť granulovaných prípravkov musí byť stanovená a uvedená podľa testovacej metódy CIPAC MT 172.

2.8.8.2. Vylievateľnosť (vrátane zvyškov po vyplachovaní) suspenzií (napríklad suspenzných koncentrátov, suspo–emulzií) musí byť stanovená a uvedená podľa testovacej metódy CIPAC MT 148.

2.8.8.3. Prášivosť prachotvorných práškov po urýchlenom skladovaní podľa bodu 2.7.1. musí byť stanovená a uvedená podľa testovacej metódy CIPAC MT 34 alebo inej vhodnej testovacej metódy.

2.9. Fyzikálna a chemická kompatibilita s ďalšími prípravkami vrátane prípravkov na ochranu rastlín, s ktorými má byť jeho použitie registrované

2.9.1. Fyzikálna kompatibilita „tank–mix“ musí byť stanovená podľa vnútropodnikových skúšobných metód. Praktická skúška je prijateľnou alternatívou.

2.9.2. Chemická kompatibilita „tankmix“ musí byť stanovená a uvedená okrem prípadov, ak skúmanie jednotlivých vlastností prípravkov bez dôvodnej pochybnosti potvrdzuje, že nie je možné, aby došlo k reakcii. V týchto prípadoch stačí poskytnúť tieto informácie ako odôvodnenie, prečo nebolo vykonané praktické stanovenie chemickej kompatibility.

2.10. Priľnavosť a distribúcia na semenách

Pri prípravkoch na ošetrenie semien musí byť skúmaná a uvedená ako distribúcia, tak i priľnavosť; distribúcia musí byť stanovená podľa testovacej metódy CIPAC MT 175.

2.11. Súhrn a vyhodnotenie údajov uvedených v bodoch 2.1. až 2.10.

3. Údaje o použití prípravku

3.1. Predpokladaná oblasť použitia
Existujúca a navrhovaná oblasť použitia (oblasti použitia) pre prípravky obsahujúce účinnú látku musí byť špecifikovaná z nižšie uvedených oblastí:
– poľné použitie, ako je poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,
– plodiny v chránenom prostredí (napríklad skleník, fóliovník),
– okrasná zeleň,
– ničenie buriny na neobrábaných plochách,
– záhradkárstvo,
– izbové rastliny,
– skladovanie rastlinných produktov,
– iné (špecifikovať).

3.2. Účinky na škodlivé organizmy
Musí byť uvedený spôsob účinkov na škodlivé organizmy:
– dotykový účinok,
– orálny účinok,
– inhalačný účinok,
– fungitoxický účinok,
– fungistatický účinok,
– desikant,
– inhibítor reprodukcie,
– iný (musí byť špecifikované).
Musí byť uvedené, či je prípravok v rastlinách translokovaný alebo nie.

3.3. Podrobnosti o zamýšľanom použití, napríklad typy regulovaných škodlivých organizmov alebo ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré majú byť chránené

Musia sa uviesť podrobnosti o zamýšľanom použití.

Musia sa v prípade potreby uviesť dosiahnuté účinky, napríklad potlačenie klíčenia, spomalenie zretia, skrátenie dĺžky stonky, zvýšenie plodnosti atď.

3.4. Aplikačná dávka

Pre každú metódu aplikácie a pre každé použitie musí byť uvedená aplikačná dávka prípravku aj účinnej látky na ošetrovanú jednotku (ha, m^2, m^3) v g alebo kg.

Aplikačné dávky sa obvykle uvedú v g alebo kg/ha alebo v kg/m^3, v prípade potreby v g alebo kg/t; pre plodiny v chránenom prostredí a v záhradkárstve sa dávky uvedú v g alebo kg/100 m^2 alebo v g alebo kg/m^3.

3.5. Koncentrácie účinnej látky v použitom materiáli (napríklad v zriedenej postrekovej kvapaline, v nástrahách alebo ošetrenom osive)

Obsah účinnej látky sa uvedie podľa potreby v g/l, g/kg, v mg/kg alebo v g/t.

3.6. Metóda aplikácie

Musí byť uvedený presný opis navrhnutej metódy aplikácie s uvedením typu prípadného zariadenia, ktoré sa má použiť, a typu a objemu riediacej látky, ktorá sa má použiť, na jednotku plochy alebo objemu.

3.7. Počet a termíny aplikácií a dĺžka doby trvania ochrany

Musí sa uviesť najvyšší počet aplikácií, ktoré sa majú vykonať, a ich načasovanie. V prípade potreby musia byť uvedené príslušné štádiá a rastové fázy plodín alebo rastlín, ktoré majú byť ošetrené, a vývojové štádiá škodlivých organizmov. Podľa možnosti musí byť uvedený interval medzi aplikáciami vyjadrený v dňoch.

Musí byť uvedená dĺžka trvania ochrany ako pre každú aplikáciu, tak aj pre maximálny počet aplikácií, ktorý má byť vykonaný.

3.8. Nevyhnutné čakacie lehoty alebo iné opatrenia, aby nedošlo k fytotoxickým účinkom na následné plodiny

Ak je to potrebné, musia byť uvedené minimálne čakacie lehoty medzi poslednou aplikáciou a výsevom alebo výsadbou následných plodín, ktoré sú nevyhnutné pre zamedzenie fytotoxickým účinkom na následné plodiny, a musia vyplývať z údajov uvedených v bode 6.6.

Musí byť uvedené prípadné obmedzenie voľby následných plodín.

3.9. Navrhnuté návody na použitie

Musia byť uvedené navrhnuté návody na použitie prípravkov, ktoré majú byť vytlačené na etiketách alebo na príbalových letákoch.

4. Ďalšie informácie o prípravku na ochranu rastlín

4.1. Balenie (typ, materiály, veľkosť atď.), znášanlivosť prípravku s navrhnutými obalovými materiálmi

4.1.1. Obal, ktorý sa má použiť, musí byť presne opísaný a špecifikovaný z hľadiska použitých materiálov, spôsobu konštrukcie (napríklad extrudovaný, zvarovaný atď.), veľkosti a kapacity, veľkosti otvoru, typu uzáveru a tesnenia. Musí byť zostrojený v súlade s kritériami a pokynmi špecifikovanými v pokynoch FAO Pokyny pre balenie pesticídov.

4.1.2. Vhodnosť obalu vrátane uzáverov z hľadiska ich pevnosti, nepriepustnosti a odolnosti pri obvyklých podmienkach prepravy a manipulácie musí byť určená a uvedená podľa metód ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 alebo podľa zodpovedajúcich metód ADR pre stredne veľké kontajnery a v prípade, že sú pre prípravok požadované uzávery odolné proti otvoreniu deťmi, podľa osobitného predpisu.[15])

4.1.3. Odolnosť obalového materiálu proti obsahu musí byť uvedená podľa monografie GIFAP č. 17.

4.2. Postupy čistenia aplikačného zariadenia

Musí byť podrobne opísaný postup čistenia ako aplikačného zariadenia, tak aj ochranného odevu. Účinnosť postupu čistenia musí byť plne preskúmaná a uvedená.

4.3. Čakacia lehota pred vstupom, nevyhnutné čakacie lehoty alebo iné opatrenia na ochranu osôb, hospodárskych zvierat a životného prostredia

Uvedené informácie musia vyplývať z údajov uvedených pre účinnú látku (účinné látky) a údajov uvedených v bodoch 7 a 8 a musia byť nimi podložené.

4.3.1. V prípade potreby musia byť špecifikované čakacie lehoty pred zberom, čakacie lehoty pred vstupom alebo zadržovacie lehoty nevyhnutné na minimalizáciu prítomnosti rezíduí v plodinách, rastlinách a rastlinných produktoch alebo na nich alebo na ošetrených plochách alebo v priestoroch z hľadiska ochrany osôb alebo hospodárskych zvierat, napríklad:
– čakacia lehota (v dňoch) pred zberom pre každú príslušnú plodinu,
– čakacia lehota (v dňoch) pred vstupom hospodárskych zvierat na pastviny,
– čakacia lehota (v hodinách alebo v dňoch) pred vstupom osôb do ošetrených porastov, budov alebo ošetrených priestorov,
– zadržovacia lehota (v dňoch) pre krmivá,
– čakacia lehota (v dňoch) medzi aplikáciou a manipuláciou s ošetrenými produktmi alebo
– čakacia lehota (v dňoch) medzi poslednou aplikáciou a výsevom alebo výsadbou následných plodín.

4.3.2. Ak je to z hľadiska výsledkov skúšok nevyhnutné, musia byť uvedené informácie o všetkých špecifických poľnohospodárskych a fytosanitárnych podmienkach alebo podmienkach prostredia, za ktorých prípravok smie alebo nesmie byť použitý.

4.4. Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania, prepravy alebo požiaru
Musia byť uvedené odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa postupov pri manipulácii (podrobne) s prípravkami na ochranu rastlín pri skladovaní ako v obchode, tak aj u užívateľa, pri ich preprave a v prípade požiaru. Ak sú k dispozícii, musia byť uvedené informácie o spalinách. Musia byť špecifikované riziká, ktoré pravdepodobne vzniknú, a metódy a postupy pre minimalizáciu vznikajúcich nebezpečí. Musia byť uvedené postupy pre predchádzanie alebo minimalizáciu vzniku odpadu alebo zvyškov.
Ak je to potrebné, vykoná sa posúdenie podľa príslušnej technickej normy.[16])
Ak je to potrebné, uvedie sa povaha a charakteristiky navrhnutého ochranného odevu a vybavenia. Poskytnuté údaje musia byť dostatočné na hodnotenie vhodnosti a účinnosti v reálnych podmienkach použitia (napríklad pole, skleník).

4.5. Mimoriadne opatrenia v prípade nehody
Musia byť uvedené podrobné postupy, podľa ktorých sa má postupovať v prípade nehody, ku ktorej môže dôjsť pri preprave, skladovaní alebo použití. Postupy musia zahŕňať:
– likvidáciu odpadu,
– dekontamináciu plôch, vozidiel a budov,
– likvidáciu poškodených obalov, adsorbentov a ďalších materiálov,
– ochranu zamestnancov a okolitých osôb pri havárii,
– opatrenie pri prvej pomoci.

4.6. Postupy na zneškodnenie prípravku na ochranu rastlín a jeho obalu alebo postupy dekontaminácie

Musia byť vyvinuté postupy na zneškodnenie ako malých množstiev (spotrebiteľská úroveň), tak aj veľkých množstiev (obchodná úroveň) a postupy na dekontamináciu. Postupy musia byť v súlade s existujúcimi predpismi týkajúcimi sa likvidácie odpadov a toxických odpadov. Navrhnuté spôsoby zneškodnenia nesmú mať neprijateľný vplyv na životné prostredie a majú byť finančne najvhodnejšími a najpraktickejšími spôsobmi vhodného zneškodnenia.

4.6.1. Možnosť neutralizácie

Ak sú uskutočniteľné neutralizačné postupy (napríklad reakcia so zásadami za tvorby menej toxických zlúčenín) na použitie v prípade náhodného rozliatia, musia byť opísané. Mali by byť prakticky alebo teoreticky vyhodnotené a uvedené vzniknuté produkty neutralizácie.

4.6.2. Riadené spaľovanie

V mnohých prípadoch je prednostným alebo jediným prostriedkom na bezpečné zneškodnenie účinných látok i prípravkov na ochranu rastlín, ktoré ich obsahujú, kontaminovaných materiálov alebo kontaminovaných obalov riadené spaľovanie v spaľovniach, ktoré majú na to oprávnenie.

Ak účinná látka alebo účinné látky v prípravku obsahujú viac než 60 % halogénov, musí byť uvedené pyrolytické správanie účinnej látky za riadených podmienok (v prípade potreby vrátane prívodu kyslíka a definovanej doby zdržania) pri 800 °C a obsah polyhalogénovaných dibenzo–p–dioxínov a dibenzofuranov v produktoch pyrolýzy. Žiadateľ musí uviesť podrobné pokyny na bezpečné zneškodnenie.

4.6.3. Ďalšie postupy

Ak sú navrhnuté ďalšie metódy na zneškodnenie prípravkov na ochranu rastlín, obalov a kontaminovaných materiálov, musia byť podrobne opísané. Pri týchto metódach musia byť uvedené údaje pre stanovenie ich účinnosti a bezpečnosti.

5. Analytické metódy
Úvod

Ustanovenia tohto bodu sa vzťahujú iba na analytické metódy požadované na účely poregistračnej kontroly a účely monitoringu. V prípade analytických metód použitých na získavanie údajov požadovaných v tomto nariadení vlády alebo na iné účely žiadateľ musí zabezpečiť odôvodnenie použitia tejto metódy; v prípade potreby sa pre tieto metódy vyvinie samostatná príručka na základe rovnakých požiadaviek metód na účely poregistračnej kontroly a pozorovania. Opisy metód sa zabezpečia a zahrnú do charakteristiky použitého zariadenia, materiálov a podmienok. Ak je to možné, metódy použijú najjednoduchší prístup, obsiahnu minimálne náklady a budú vyžadovať bežne dostupné zariadenia.
Na účely tejto časti sa rozumejú:

a) nečistotami zložky, ktoré sú iné ako čistá účinná látka a ktoré sa nachádzajú v technickej účinnej látke vrátane neúčinných izomérov, majúce pôvod vo výrobnom procese alebo v rozklade počas skladovania,

b) relevantnými nečistotami nečistoty toxickej, ekotoxickej alebo environmentálnej povahy,

c) metabolitmi produkty pochádzajúce z rozkladu alebo reakcií účinnej látky,

d) relevantnými metabolitmi metabolity toxickej, ekotoxickej alebo environmentálnej povahy.

a) vzorky prípravku,

b) analytické štandardy čistej účinnej látky,

c) vzorky technickej účinnej látky (od výrobcu),

d) analytické štandardy relevantných metabolitov a všetkých ostatných zlúčenín zahrnutých v definícii rezíduí,

e) ak je to možné, vzorky referenčných látok s ohľadom na príslušné nečistoty.
Na požiadanie žiadateľ poskytne nasledujúce vzorky:

a) vzorky prípravku,

b) analytické štandardy čistej účinnej látky,

c) vzorky technickej účinnej látky (od výrobcu),

d) analytické štandardy relevantných metabolitov a všetkých ostatných zlúčenín zahrnutých v definícii rezíduí,

e) ak je to možné, vzorky referenčných látok s ohľadom na príslušné nečistoty.

Definície sú uvedené v časti A v bodoch 4.1. a 4.2.

5.1. Testovacie metódy analýzy prípravku

5.1.1. Na stanovenie účinnej látky v prípravku sa musia použiť testovacie metódy, ktoré sa podrobne opíšu. V prípade prípravku obsahujúceho viac ako jednu účinnú látku sa zabezpečí testovacia metóda schopná stanoviť každú z nich v prítomnosti ostatných látok. Pri nepredložení kombinovanej testovacej metódy sa musia uviesť technické príčiny tohto nepredloženia. Použiteľnosť existujúcich CIPAC testovacích metód sa musí opísať.

5.1.2. Testovacie metódy na stanovenie relevantných nečistôt v prípravku sa musia tiež zabezpečiť, ak zloženie prípravku je takého charakteru, kde na základe teoretického posúdenia môžu pri výrobnom procese alebo pri rozklade počas skladovania takéto nečistoty vzniknúť. Testovacie metódy na určenie zložiek formulačných prísad v prípravku sa musia na požiadanie predložiť.

5.1.3. Selektivita, linearita, správnosť a opakovateľnosť

5.1.3.1. Selektivita predložených testovacích metód sa predvedie a opíše. Zároveň sa určí rozsah interferencie iných látok prítomných v prípravku. Zatiaľ čo sa interferencie spôsobené inými zložkami môžu určiť ako systematické chyby v hodnotení správnosti navrhnutých testovacích metód, vysvetlenie sa poskytne pre každú interferenciu, ktorá sa vyskytne a ktorá skreslí údaj o množstve o viac než ± 3 % určeného množstva spolu.

5.1.3.2. Linearita navrhnutých testovacích metód v príslušnom rozsahu sa určí a opíše. Rozsah kalibrácie musí presahovať najmenej o 20 % najvyšší a najnižší nominálny obsah analytu v príslušnom analytickom roztoku prípravku. Na účely kalibrácie sa vykoná dvojité stanovenie s tromi alebo viacerými koncentráciami. Prípadne možno uznať päť koncentrácií, každá z nich ako jednotlivé meranie. Odovzdané správy musia obsahovať kalibračné krivky a korelačný koeficient a reprezentatívne a riadne označenú dokumentáciu analýz, napríklad chromatogramy.

5.1.3.3. Presnosť sa požaduje iba pri testovacích metódach na určenie čistej účinnej látky a príslušných nečistôt v prípravku.

5.1.3.4. Zásadne sa s ohľadom na opakovateľnosť vykoná minimálne päť stanovení. Relatívna smerodajná odchýlka (v % RSD) sa opíše v správe. Odľahlé výsledky zistené pri vhodnej testovacej metóde (napríklad pri Dixonovom alebo Grubbsovom teste) sa vyradia. Skutočnosť o vyradení odľahlých výsledkov sa jasne označí. Musí sa vykonať pokus o možné vysvetlenie príčin výskytu jednotlivých odľahlých výsledkov.

5.2. Analytické metódy na stanovenie rezíduí

Analytické metódy na stanovenie rezíduí sa musia predložiť, ak nie je opodstatnené nazdávať sa, že možno uplatniť metódy už predložené podľa požiadaviek časti A tejto prílohy bodu 4.2. Uplatňujú sa ustanovenia v časti A bode 4.2.

6. Údaje o účinnosti

Všeobecne

Predložené údaje musia byť dostatočné na vyhodnotenie prípravku na ochranu rastlín. Najmä musí byť na ich základe možné vyhodnotiť charakter a rozsah prospechu použitia prípravku, ak existujú porovnania s vhodnými referenčnými prípravkami a prahy poškodenia a definovať podmienky jeho použitia.

Počet pokusov, ktoré treba vykonať a vyhodnotiť, závisí hlavne od miery, do akej sú známe vlastnosti účinnej látky alebo účinných látok, ktoré prípravok obsahuje, a od rozsahu skutočne zistených podmienok vrátane variability podmienok zdravia rastliny,

klimatických rozdielov, poľnohospodárskych postupov, jednotnosti plodín, spôsobu aplikácie, druhu škodlivého organizmu a druhu prípravku na ochranu rastlín.
Musí sa získať a predložiť dostatok údajov, ktoré potvrdia, že stanovené podmienky platia pre regióny a celý rozsah podmienok, ktoré sa pravdepodobne v dotknutých regiónoch pri odporučenom použití môžu vyskytnúť. Ak žiadateľ tvrdí, že skúšky v jednom alebo viacerých navrhovaných regiónoch sú zbytočné, pretože ich podmienky sú porovnateľné s podmienkami v iných regiónoch, v ktorých už skúšky boli vykonané, musí porovnateľnosť písomne vydokladovať.
Na posúdenie prípadných sezónnych rozdielov sa musí získať a predložiť dostatok údajov potvrdzujúcich účinky prípravku na ochranu rastlín v každom agronomicky a klimaticky odlišnom regióne pre každú jednotlivú kombináciu plodiny alebo komodity a škodlivých organizmov. Spravidla sa musia predložiť údaje o skúškach účinnosti alebo fytotoxicity vykonaných najmenej počas dvoch vegetačných období. Ak podľa názoru žiadateľa pokusy z prvého vegetačného obdobia adekvátne potvrdzujú platnosť tvrdení na základe extrapolácie výsledkov iných plodín, komodít alebo situácií, alebo skúšok s veľmi podobnými prípravkami, musí predložiť príslušnému orgánu preň prijateľné odôvodnenie, na základe ktorého možno od vykonania skúšok v druhom vegetačnom období upustiť. Ak však pre klimatické podmienky alebo podmienky zdravia rastlín alebo iné dôvody majú údaje získané v niektorom období obmedzenú hodnotu pre posúdenie účinnosti, musia sa pokusy vykonať a vyhodnotiť v jednom alebo viacerých ďalších vegetačných obdobiach.

6.1. Predbežné skúšky

Na požiadanie sa kontrolnému ústavu musia predložiť súhrnné správy o predbežných skúškach, vrátane skleníkových a poľných štúdií, využitých na posúdenie biologickej aktivity a určenie rozsahu dávkovania prípravku na ochranu rastlín a účinnej látky, ktorú obsahuje. Tieto správy poskytujú kontrolnému ústavu doplňujúce informácie pri hodnotení prípravku na ochranu rastlín. Ak sa tieto informácie nepredložia, musí sa predložiť preň prijateľné odôvodnenie.

6.2. Testovanie účinnosti
Účel testov
Testy poskytujú dostatok údajov na vyhodnotenie úrovne, trvania a spoľahlivosti kontroly alebo ochrany alebo iných zamýšľaných účinkov prípravku na ochranu rastlín v porovnaní s vhodnými referenčnými prípravkami, ak existujú.
Podmienky testov
Pokus zvyčajne pozostáva z troch komponentov: skúšaný prípravok, referenčný prípravok a kontrola s neošetrenou kultúrou. Účinnosť prípravku na ochranu rastlín sa musí zistiť vo vzťahu k vhodným referenčným prípravkom, ak jestvujú. Vhodný referenčný prípravok je definovaný ako povolený prípravok na ochranu rastlín, ktorý sa prakticky s dostatočnou účinnosťou v oblasti navrhovaného použitia osvedčil vo vzťahu k poľnohospodárskym podmienkam, podmienkam zdravia rastlín a životného prostredia (vrátane klimatických). Vo všeobecnosti sú príbuzné testovanému prípravku na ochranu rastlín: typ formulácie, účinky na škodlivé organizmy, oblasť pôsobenia a spôsob aplikácie.
Prípravky na ochranu rastlín sa musia testovať za okolností, v akých sa cieľový škodlivý organizmus preukázateľne vyskytuje v rozsahu pôsobiacom alebo známom ako príčina nepriaznivých účinkov (výnos, kvalita, prevádzkový zisk) na neošetrenú plodinu alebo pestovateľskú plochu alebo rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré neboli ošetrené, alebo kde sa škodlivý organizmus vyskytuje v takom rozsahu, že umožňuje prípravok na ochranu rastlín vyhodnotiť. Pokusy na získanie údajov o prípravkoch na ochranu rastlín proti škodlivým organizmom musia preukázať stupeň účinku na cieľové druhy škodlivých organizmov alebo reprezentatívne druhy dotknutých cieľových skupín. Pokusy musia, ak je to vhodné, zahŕňať rozličné vývojové štádiá životného cyklu príslušných druhov škodcov a ich rozličné kmene alebo rasy, ak možno predpokladať rôzne stupne ich citlivosti.
Pokusy na získanie údajov o prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré sú regulátormi rastu, musia preukázať stupeň účinku na ošetrované druhy a ich súčasťou musí byť zistenie

rozdielnych reakcií reprezentatívnej vzorky druhového spektra kultivarov, na ktoré sa použitie prípravku navrhuje.
Na vyjasnenie reakcie na dávkovanie sa niektoré pokusy vykonajú aj s nižšími aplikačnými množstvami, ako je odporučená hodnota, aby bolo možné posúdiť, či je odporučená dávka minimom potrebným na dosiahnutie žiaduceho účinku. Trvanie účinkov ošetrenia sa podľa potreby musí skúmať vo vzťahu k účinku na cieľový organizmus alebo účinku na ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty. Ak sa odporúča viac než jedna aplikácia, musia sa predložiť výsledky pokusov, ktorými sa stanoví trvanie účinkov aplikácie, počet potrebných aplikácií a žiaduce intervaly medzi nimi. Predložiť sa musí dôkaz, že odporúčaná dávka, časový rozvrh a spôsob aplikácie poskytnú adekvátnu kontrolu, ochranu alebo že majú zamýšľaný účinok v rozsahu okolností, ktoré sa pravdepodobne vyskytnú v praxi. Ak nie je zrejmé, že environmentálne faktory, ako sú teplota alebo dážď, pravdepodobne významne neovplyvnia účinnosť prípravku na ochranu rastlín, musí sa vykonať zodpovedajúce vyšetrenie účinkov takých faktorov a uviesť jeho výsledky, najmä ak sú známe vplyvy na účinnosť chemicky príbuzných prípravkov. Ak sa na navrhovanej etikete odporúča použitie prípravku na ochranu rastlín s iným prípravkom alebo prípravkami na ochranu rastlín alebo s pomocnými látkami (adjuvantmi), musia sa uviesť aj informácie o účinkoch ich zmesi.
Metodika testu
Pokusy musia byť navrhnuté tak, aby bolo možné skúmať špecifikované aspekty, minimalizovať účinky náhodných odchýlok medzi rozličnými časťami každého stanovišťa a aby bolo možné podrobiť ich výsledky štatistickej analýze. Návrh, analýza a správa o pokusoch musí byť v súlade s metodikami 152 a 181 Európskej a stredomorskej organizácie na ochranu rastlín (EPPO). Správa obsahuje podrobné a kritické zhodnotenie údajov. Pokusy sa musia uskutočňovať v súlade s príslušnými metodikami EPPO, a ak to členský štát požaduje a pokusy sa uskutočňujú na jeho území, podľa metodík, ktoré zodpovedajú aspoň požiadavkám metodík EPPO. Vhodné výsledky sa musia podrobiť štatistickej analýze; použitá skúšobná metodika sa musí prispôsobiť, aby taká analýza bola možná, ak je to potrebné.

6.3. Informácie o rezistencii alebo jej možnom vývoji

Musia sa predkladať laboratórne údaje, a ak jestvujú, informácie z poľného použitia o výskyte a vývoji rezistencie alebo krížovej rezistencie populácií škodlivých organizmov proti účinným látkam alebo proti látkam príbuzným účinnej látke. Aj ak také informácie nie sú priamo relevantné pre použitie, ktoré sa povoľuje alebo ktorého povolenie sa má obnoviť (odlišné druhy škodlivých organizmov alebo odlišné plodiny), a sú k dispozícii, musia sa uviesť, pretože môžu upozorniť na pravdepodobný vývoj rezistencie cieľovej populácie. Ak je k dispozícii dôkaz alebo informácia o pravdepodobnom vývoji rezistencie pri komerčnom využívaní, musí sa obstarať a predložiť dôkaz o citlivosti populácie dotknutého škodlivého organizmu na prípravok na ochranu rastlín. V takých prípadoch sa musí navrhnúť stratégia riadenia, ktorou sa na minimum zníži pravdepodobnosť vývoja rezistencie alebo krížovej rezistencie cieľových druhov.

6.4. Účinky na výnosy ošetrovaných rastlín alebo kvantitu a kvalitu rastlinných produktov

6.4.1. Účinky na kvalitu rastlín alebo rastlinného produktu
Účel testov

Testy poskytnú dostatok údajov na vyhodnotenie možného výskytu zmien farby alebo zápachu alebo iných kvalitatívnych znakov rastlín alebo rastlinných produktov po ošetrení prípravkom na ochranu rastlín.
Okolnosti, za ktorých sa testy požadujú
Možnosť kazu alebo zmeny zápachu potravinových plodín sa musí zisťovať a uvádzať, ak
– vzhľadom na charakter prípravkov alebo ich použitie je kaz alebo zmena zápachu pravdepodobná alebo
– pri iných prípravkoch vyrobených na rovnakom základe alebo s veľmi podobnou účinnou látkou sa preukázalo riziko kazu alebo zápachu.

Účinky prípravkov na ochranu rastlín na iné kvalitatívne znaky ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov sa musia preskúmať a uvádzať, ak
– charakter prípravku na ochranu rastlín alebo jeho použitie môže mať nepriaznivý vplyv na iné kvalitatívne znaky (napríklad v prípade použitia regulátorov rastu krátko pred zberom) alebo
– iné prípravky založené na tej istej alebo veľmi podobnej účinnej látke preukázateľne nepriaznivo ovplyvnili kvalitu.

Testy sa vykonajú najprv na hlavných plodinách, pre ktoré je prípravok na ochranu rastlín určený, s dvojnásobnými dávkami, a ak to má význam, hlavnými metódami ošetrovania. Ak sa pozorujú účinky, je potrebné zopakovať skúšky s aplikáciou normálnych dávok. Rozsah potrebného skúmania iných plodín bude závisieť od miery ich podobnosti odskúšanej hlavnej plodine, množstva a kvality údajov, ktoré sú o tejto hlavnej plodine k dispozícii, a stupňa podobnosti použitia a spôsobov aplikácie prípravku na ochranu rastlín. Vo všeobecnosti postačí vykonať skúšku s hlavným druhom povoľovanej formulácie.

6.4.2. Účinky na procesy spracovania
Účel testov

Testy poskytnú dostatok údajov na vyhodnotenie možného výskytu nepriaznivých účinkov na procesy spracovania alebo na kvalitu ich produktov po ošetrení prípravkom na ochranu rastlín.
Okolnosti, za ktorých sa testy požadujú
Možnosť výskytu nepriaznivých účinkov sa musí zisťovať a uvádzať, ak sú ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty zvyčajne určené na použitie v procese spracovania, ako je výroba vína, varenie piva alebo pečenie chleba, a pri ich zbere sú prítomné signifikantné rezíduá, ak
– použitie prípravku na ochranu rastlín by mohlo mať vplyv na tieto procesy (napríklad v prípade použitia regulátorov rastu alebo fungicídov krátko pred zberom) alebo
– iné prípravky založené na tej istej alebo veľmi podobnej účinnej látke preukázateľne nepriaznivo ovplyvnili tieto procesy alebo ich produkty.
Vo všeobecnosti postačí vykonať skúšku s hlavným druhom povoľovanej formulácie.

6.4.3. Účinky na výnosy ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov
Účel testov
Test poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie účinnosti prípravku na ochranu rastlín a možného výskytu zníženia výnosu alebo straty pri skladovaní ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Účinky prípravkov na ochranu rastlín na výnos alebo komponenty výnosu ošetrených rastlinných produktov sa musia zisťovať, ak je to potrebné. Ak sa ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty pravdepodobne budú skladovať, musí sa určiť výnos po ich uskladnení vrátane údajov o ich skladovateľnosti, ak je to potrebné. Tieto informácie sú obvykle k dispozícii na základe testov predpísaných podľa ustanovení bodu 6.2.

6.5. Fytotoxicita pre cieľové rastliny (vrátane odlišných kultivarov) alebo pre cieľové rastlinné produkty
Účel testov
Skúška poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie účinnosti prípravku na ochranu rastlín a možný výskyt fytotoxicity po ošetrení prípravkom na ochranu rastlín.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Pri herbicídoch a iných prípravkoch na ochranu rastlín, pri ktorých sa počas pokusov podľa bodu 6.2. vyskytujú škodlivé vedľajšie účinky, čo aj len prechodné, sa aplikovaním dvojnásobku odporúčanej dávky musia zistiť hranice selektivity cieľových plodín. Ak sa zistia ťažké fytotoxické účinky, musí sa vykonať vyšetrenie aplikovaním stredne veľkej dávky. Ak sa vyskytnú vedľajšie nepriaznivé účinky, ktoré sú prechodné alebo len nevýznamné v porovnaní s docieleným úžitkom, musí sa predložiť dôkaz takého tvrdenia, a ak je to vhodné, aj výsledky merania výnosov. Preukázať sa musí nezávadnosť prípravku na ochranu rastlín pre hlavné kultivary hlavnej plodiny, pre ktorú sa prípravok

odporúča, vrátane účinkov na stupeň vývoja, vitalitu a iné faktory, ktoré môžu ovplyvniť náchylnosť k poškodeniu alebo poraneniu. Rozsah potrebného skúmania iných plodín závisí od miery ich podobnosti s už odskúšanou hlavnou plodinou, množstva a kvality údajov, ktoré sú o tejto hlavnej plodine k dispozícii, a prípadne stupňa podobnosti použitia prípravku na ochranu rastlín. Vo všeobecnosti postačí vykonať skúšku s hlavným druhom povoľovanej formulácie. Ak sa na navrhovanej etikete odporúča použitie prípravku na ochranu rastlín s iným prípravkom alebo prípravkami na ochranu rastlín, platia predchádzajúce body aj pre zmes.
Metodika testu
Pozorovania týkajúce sa fytotoxicity sa musia uskutočniť pri testoch podľa bodu 6.2.
Zistené fytotoxické účinky sa musia presne vyhodnotiť a zaznamenať v súlade s metodikou 135 EPPO, alebo ak to členský štát požaduje a skúška sa vykoná na území tohto členského štátu, v súlade s metodikou, ktorá spĺňa aspoň požiadavky uvedenej metodiky EPPO.
Vhodné výsledky sa musia podrobiť štatistickej analýze; ak je to potrebné, použitá skúšobná metodika sa musí prispôsobiť, aby taká analýza bola možná.

6.6. Pozorovania nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkov, napríklad na užitočné alebo iné necieľové organizmy, následné plodiny, iné rastliny alebo časti ošetrených rastlín používané na účely rozmnožovania (napríklad semená, odrezky, výhony)

6.6.1. Účinok na následné plodiny
Účel požadovaných informácií
Musí sa predložiť dostatok údajov na vyhodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrenia prípravkom na ochranu rastlín na následné plodiny.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Výsledky pozorovaní účinkov na zvyčajné spektrum následných plodín sa musia predkladať, ak údaje získané v súlade s bodom 9.1 ukazujú, že signifikantné rezíduá účinnej látky, jej metabolitov alebo produktov degradácie, ktoré sú alebo pravdepodobne budú biologicky aktívne voči následným plodinám, zostávajú v pôde alebo v rastlinných materiáloch, ako je slama alebo organická hmota, až do výsevu alebo výsadby možných následných kultúr.

6.6.2. Účinky na iné rastliny vrátane susedných plodín
Účel požadovaných informácií
Musí sa predložiť dostatok údajov na vyhodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrenia prípravkom na ochranu rastlín na susedné plodiny.
Okolnosti, za ktorých sa testy požadujú
Musia sa predložiť zistenia nepriaznivých účinkov na iné rastliny vrátane obvyklého sortimentu susedných plodín, ak sú náznaky, že prípravok na ochranu rastlín by mohol na tieto rastliny pôsobiť svojimi výparmi.

6.6.3. Účinky na ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty používané na množenie
Účel požadovaných informácií
Musí sa predložiť dostatok údajov na vyhodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrenia prípravkom na ochranu rastlín na rastliny alebo rastlinné produkty používané na množenie.
Okolnosti, za ktorých sa testy požadujú
Predkladať sa musia zistené účinky prípravkov na ochranu rastlín na časti rastlín, ktoré sa používajú na množenie, okrem prípadov, ak navrhované použitie vopred vylučuje používanie prípravku na plodiny určené na výrobu osiva, odrezkov, výhonov alebo hľúz na výsev alebo výsadbu, a to

a) pri semenách účinky na životaschopnosť, klíčenie a vitalita,

b) pri odrezkoch účinky na rýchlosť zakoreňovania a rastu,

c) pri výhonkoch účinky na rýchlosť zakoreňovania a rastu,

d) pri hľuzách účinky na klíčenie a normálny rast.

Metodika testu
Semená sa skúšajú podľa postupov ISTA [Medzinárodné pravidlá na testovanie semien (International rules for seed testing) 1985. Postupy Medzinárodného združenia na testovanie semien, Seed Science and Technology, zväzok 13, č. 2, 1985].

6.6.4. Účinky na užitočné a iné necieľové organizmy

Uvádzajú sa všetky priaznivé i nepriaznivé účinky na výskyt iných škodlivých organizmov zistené pri skúškach vykonaných v súlade s požiadavkami tohto oddielu. Takisto sa musia uviesť všetky účinky na životné prostredie, najmä účinky na voľne žijúce rastliny a živočíchy a užitočné organizmy.

6.7. Zhrnutie a vyhodnotenie údajov uvedených v bodoch 6.1. až 6.6.

Popri zhrnutí všetkých údajov a informácií vypracovaných podľa bodov 6.1. až 6.6. sa musí predložiť podrobné a kritické vyhodnotenie týchto údajov s osobitným poukazom na úžitok, ktorý sa použitím prípravku na ochranu rastlín dosiahne, nepriaznivé účinky, ktoré vzniknú alebo môžu vzniknúť, a na všetky opatrenia, ktoré sú potrebné na zamedzenie alebo minimalizovanie nepriaznivých účinkov.

7. Toxikologické štúdie

Na správne vyhodnotenie toxicity prípravkov musia byť k dispozícii dostatočné informácie o akútnej toxicite, dráždivosti a senzibilizácii účinnej látky. Ak je to možné, predložia sa doplňujúce informácie o spôsobe toxického pôsobenia, toxikologickom profile a o všetkých ostatných známych toxikologických aspektoch účinnej látky. V súvislosti s vplyvom, aký môžu mať nečistoty a iné zložky na toxikologické správanie, je dôležité, aby sa pre každú predkladanú štúdiu poskytol podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu. Musia sa uskutočniť testy za použitia prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa má registrovať.

7.1. Akútna toxicita
Štúdie, údaje a informácie, ktoré sa majú poskytnúť a vyhodnotiť, musia byť postačujúce na to, aby umožňovali identifikáciu účinkov po jednom vystavení prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa má posúdiť, a najmä zistiť alebo indikovať
– toxicitu prípravkov na ochranu rastlín,
– toxicitu prípravku na ochranu rastlín vo vzťahu k účinnej látke,
– časový priebeh a charakteristiku účinkov s úplnými podrobnými údajmi o zmenách správania a o prípadných závažných patologických zisteniach post mortem,
– ak je to možné, spôsob toxického pôsobenia a
– relatívnu nebezpečnosť spojenú s rôznymi cestami expozície.
Hoci sa dôraz musí klásť na odhad príslušných rozpätí toxicity, zhromaždené informácie musia umožniť aj klasifikáciu prípravku na ochranu rastlín podľa osobitného predpisu[14]).
Informácie zhromaždené prostredníctvom testovania akútnej toxicity majú mimoriadnu hodnotu pri posudzovaní rizík, ktoré pravdepodobne nastanú v havarijných situáciách.

7.1.1. Orálna
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Musí sa uskutočniť test akútnej orálnej toxicity, ak žiadateľ nemôže uspokojivo preukázať príslušnému odbornému pracovisku, že sa môžu uplatniť konvenčné kalkulačné metódy podľa osobitného predpisu.[14])
Metodika testu
Test sa musí urobiť podľa testovacej metódy B.1 alebo B.1 bis podľa osobitného predpisu.[1])

7.1.2. Perkutánna
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Test na akútnu perkutánnu toxicitu sa uskutoční vždy, ak žiadateľ nemôže uspokojivo preukázať príslušnému odbornému pracovisku, že sa môžu uplatniť konvenčné kalkulačné metódy podľa osobitného predpisu.[14])
Metodika testu
Test sa musí uskutočniť podľa testovacej metódy B3 podľa osobitného predpisu.[1])

7.1.3. Inhalačná
Účel testu

Test určí inhalačnú toxicitu prípravkov na ochranu rastlín alebo výparov, ktoré produkuje, pre potkany.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Test sa musí uskutočniť, ak prípravok na ochranu rastlín
– je plyn alebo tekutý plyn,
– je zmes produkujúca výpary alebo plynný dezinfekčný prostriedok,
– používa sa so zahmlievacím zariadením,
– uvoľňuje paru,
– je aerosól,
– je prášok obsahujúci významný podiel častíc s priemerom < 50 μm (> 1 % na hmotnostný základ),
– má sa aplikovať z lietadla, ak je vystavenie inhalácii dôležité,
– obsahuje účinnú látku s tlakom pary > 1×10^{-2} Pa a má sa používať v uzavretých priestoroch, ako sú sklady alebo skleníky,
– má sa aplikovať takým spôsobom, pri ktorom sa vytvára významný podiel častíc alebo kvapiek s priemerom < 50 μm (> 1 % na hmotnostný základ).
Metodika testu
Test sa musí vykonať podľa testovacej metódy B2 podľa osobitného predpisu.[1])

7.1.4. Dráždenie kože
Účel testu
Test určí potenciál prípravku na ochranu rastlín dráždiť kožu vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Dráždivosť kože sa pri prípravku na ochranu rastlín musí stanoviť vždy okrem prípadu, ak je pravdepodobné, ako je to uvedené v pokynoch na test, že vážne účinky na kožu možno preukázať alebo že účinky sa dajú vylúčiť.
Metodika testu
Test sa musí uskutočniť podľa testovacej metódy B4 podľa osobitného predpisu.[1])

7.1.5. Dráždenie očí
Účel testu
Test určí potenciál prípravku na ochranu rastlín dráždiť oči vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Testy na dráždivosť očí sa musia uskutočniť vždy okrem prípadu, ak je pravdepodobné, ako je to uvedené v pokynoch na test, že môže dôjsť k vážnym účinkom na oči.
Metodika testu
Dráždivosť očí sa musí stanoviť podľa testovacej metódy B5 podľa osobitného predpisu.[1])

7.1.6. Senzibilizácia kože
Účel testu
Test poskytne dostatočné informácie na posúdenie potenciálu prípravku na ochranu rastlín vyvolať reakcie senzibilizácie kože.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Test sa musí uskutočniť vždy okrem prípadu, ak je o účinnej látke alebo účinných látkach alebo ich zložkách známe, že majú senzibilizačné vlastnosti.
Metodika testu
Test sa musí uskutočniť podľa testovacej metódy B6 podľa osobitného predpisu.[1])

7.1.7. Doplňujúce štúdie na kombinácie prípravkov na ochranu rastlín
Účel testu
V určitých prípadoch môže byť potrebné uskutočniť testy uvedené v bodoch 7.1.1. až 7.1.6. na kombináciu prípravkov na ochranu rastlín, ak sa podľa označenia na prípravku požaduje, aby sa pri použití prípravku na ochranu rastlín tento kombinoval s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo s adjuvantami ako tank-mix. Rozhodnutia týkajúce sa potreby doplňujúcich štúdií sa musia prijať podľa konkrétneho prípadu, pričom sa zohľadnia výsledky štúdií o akútnej toxicite jednotlivých prípravkov na ochranu rastlín, možnosť ohrozenia kombináciami príslušných prípravkov a dostupné informácie alebo praktické skúsenosti s príslušnými prípravkami alebo podobnými prípravkami.

7.2. Údaje o expozícii

Pri meraní pôsobenia prípravku na ochranu rastlín vo vzduchu vdychovanom používateľmi, okolo stojacimi osobami alebo inými zamestnancami sa vezmú do úvahy požiadavky na meracie postupy uvedené v Pokynoch na správne epidemiologické praktické postupy pracovného a environmentálneho výskumu, ktoré vypracovala Epidemiologická pracovná skupina Asociácie chemických výrobcov ako súčasť Centra pre epidemiologický výskum a informácie (ERIC), skúšobný projekt, 1991.

7.2.1. Expozícia operátora

Riziká pre osoby, ktoré používajú prípravky na ochranu rastlín, závisia od fyzikálnych, chemických a toxikologických vlastností prípravku na ochranu rastlín, ako aj od typu prípravku (nezriedený alebo zriedený) a od cesty, stupňa a trvania expozície. Musia sa zhromaždiť a oznámiť informácie postačujúce na to, aby umožnili posúdiť rozsah vystavenia účinnej látke alebo účinným látkam alebo toxikologicky relevantným zlúčeninám v prípravku na ochranu rastlín, ktoré sa pravdepodobne vyskytnú pri navrhovaných podmienkach použitia. Tieto informácie musia taktiež poskytnúť základ na výber vhodných ochranných opatrení vrátane prostriedkov osobnej ochrany, ktoré majú použiť používatelia a ktoré musia byť uvedené na označení prípravku.

7.2.1.1. Odhad expozície operátora
Účel odhadu
Kde je to možné, odhad sa vykoná za použitia vhodného modelu výpočtu s cieľom umožniť zhodnotenie vystavenia operátora, ktoré pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia.
Okolnosti, za ktorých sa odhad požaduje
Vždy sa musí urobiť odhad expozície operátora.
Podmienky vykonania odhadu
Odhad sa vykoná pre každý typ aplikačnej metódy a aplikačných prostriedkov, ktoré boli navrhnuté na používanie prípravku na ochranu rastlín, pričom sa zohľadnia požiadavky vyplývajúce z implementácie ustanovení osobitného predpisu[17]) o klasifikácii a označovaní na manipuláciu s nezriedeným a zriedeným prípravkom, ako aj s nádobami rôznych typov a veľkostí, ktoré sa majú použiť na zmiešavanie, postupy plnenia, aplikáciu prípravku na ochranu rastlín, klimatické podmienky a na čistenie a bežnú údržbu aplikačných prostriedkov.
Najprv sa vykoná odhad pre prípad, ak používateľ nepoužíva žiadne prostriedky osobnej ochrany. Ak je to potrebné, vykoná sa druhý odhad pre prípad, ak používateľ používa účinné a ihneď dostupné ochranné prostriedky, ktoré sú prípustné na použitie operátorom. Ak sú ochranné opatrenia uvedené na označení, vezmú sa do úvahy pri odhade.

7.2.1.2. Meranie expozície operátora
Účel testu
Tento test poskytne údaje postačujúce na to, aby bolo možné vyhodnotiť expozíciu operátora, ktorá pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Údaje o skutočnom vystavení riziku pre príslušnú cestu alebo príslušné cesty expozície sa musia oznámiť, ak posúdenie rizika ukazuje, že medzná hodnota pre zdravie sa prekročila. To sa týka napríklad prípadu, ak výsledky odhadu vystavenia riziku operátora stanoveného v bode 7.2.1.1. ukážu, že
– prijateľná hladina vystavenia operátora (AOEL) ustanovená v súvislosti so zaradením účinnej látky alebo účinných látok do zoznamu povolených účinných látok alebo
– medzná hodnota ustanovená pre účinnú látku alebo toxikologicky zodpovedajúcu zložku prípravku na ochranu rastlín podľa osobitných predpisov[18]) sa môže prekročiť.
Údaje o skutočnom vystavení riziku sa musia oznámiť aj vtedy, ak nie je dostupný žiaden vhodný model výpočtu alebo žiadne vhodné údaje na vykonanie odhadu stanoveného podľa bodu 7.2.1.1. Ak najdôležitejšiu cestu expozície predstavuje dermálna expozícia, môže byť test na absorpciu kožou alebo výsledky subakútnej dermálnej štúdie, ak už nie

sú k dispozícii, užitočným alternatívnym testom, ktorý poskytne údaje na spresnenie odhadu stanoveného podľa bodu 7.2.1.1.
Podmienky testu
Test sa musí uskutočniť za podmienok reálneho vystavenia riziku pri zohľadnení navrhovaných podmienok použitia.

7.2.2. Expozícia okolostojacich osôb
Okolostojace osoby môžu byť vystavené riziku počas aplikácie prípravkov na ochranu rastlín. Musia sa oznámiť informácie a údaje postačujúce na to, aby poskytli základ na výber vhodných podmienok použitia vrátane vylúčenia okolostojacich osôb z ošetrovaných oblastí a separovacích vzdialeností.
Účel odhadu
Kde je to možné, odhad sa vykoná za použitia vhodného modelu výpočtu s cieľom umožniť zhodnotenie vystavenia riziku okolostojacich osôb, ktoré pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia.
Okolnosti, za ktorých sa odhad požaduje
Vždy sa musí urobiť odhad vystavenia riziku okolostojacich osôb.
Podmienky odhadu
Odhad sa vykoná pre každý typ aplikačnej metódy. Odhad sa vykoná pre prípad, ak okolostojaca osoba nepoužíva žiadne prostriedky osobnej ochrany.
Meranie vystavenia riziku okolostojacich osôb sa môže vyžadovať vtedy, ak odhady ukazujú dôvod na obavu.

7.2.3. Expozícia zamestnancov

Zamestnanci môžu byť po aplikácii prípravkov na ochranu rastlín exponovaní pri vstupe na ošetrené polia alebo do prevádzkových miestností alebo pri manipulácii s ošetrenými rastlinami alebo rastlinnými produktmi, na ktorých ostávajú rezíduá. Musia sa oznámiť informácie a údaje postačujúce na to, aby poskytli základ na výber vhodných ochranných opatrení vrátane čakacích lehôt a lehôt pred vstupom.

7.2.3.1. Odhad expozície zamestnancov
Účel odhadu
Kde je to možné, odhad sa vykoná za použitia vhodného modelu výpočtu s cieľom umožniť zhodnotenie expozície zamestnanca, ktoré pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia.
Okolnosti, za ktorých sa odhad požaduje
Vždy sa musí urobiť odhad expozície zamestnanca.
Podmienky odhadu
Odhad expozície zamestnanca sa musí urobiť pre každý typ poľnohospodárskej plodiny a pre každú úlohu, ktorá sa má splniť. Najprv sa vykoná odhad za použitia dostupných údajov o vystavení riziku, ktoré treba očakávať za predpokladu, že zamestnanec nepoužíva žiadne prostriedky osobnej ochrany. Ak je to potrebné, vykoná sa druhý odhad v prípade, že zamestnanec používa účinné a ihneď dostupné ochranné prostriedky, ktoré sú prípustné na použitie. Ak je to potrebné, urobí sa ďalší odhad za použitia údajov, ktoré boli zhromaždené o množstve uvoľniteľných rezíduí pri navrhovaných podmienkach použitia.

7.2.3.2. Meranie expozície zamestnancov
Účel testu
Tento test poskytne údaje postačujúce na to, aby bolo možné vyhodnotiť expozíciu zamestnanca, ktorá pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Údaje o skutočnej expozícii pre príslušnú cestu expozície sa musia oznámiť, ak posúdenie rizika ukazuje, že medzná hodnota pre zdravie sa prekročila. To sa týka prípadu, ak výsledky odhadu expozície zamestnanca podľa bodu 7.2.3.1. ukážu, že
– prijateľná hladina vystavenia operátora (AOEL) ustanovená v súvislosti so zaradením účinnej látky alebo účinných látok do zoznamu povolených účinných látok alebo
– medzná hodnota stanovená pre účinnú látku alebo toxikologicky zodpovedajúcu zložku prípravku na ochranu rastlín podľa osobitných predpisov[18]) sa môže prekročiť. Údaje o skutočnom vystavení riziku sa musia oznámiť aj vtedy, ak nie je dostupný žiaden vhodný

model výpočtu alebo žiadne vhodné údaje na vykonanie odhadu stanoveného podľa odseku 7.2.3.1. Ak najdôležitejšiu cestu expozície predstavuje dermálna expozícia, môže byť test na absorpciu kožou, ak už nie je k dispozícii, užitočným alternatívnym testom, ktorý poskytne údaje na spresnenie odhadu stanoveného podľa odseku 7.1.3.1.
Podmienky testu
Test sa musí uskutočniť za podmienok reálnej expozície pri zohľadnení navrhovaných podmienok použitia.

7.3. Dermálna absorpcia
Účel testu
Test zabezpečí meranie absorpcie účinnej látky a toxikologicky zodpovedajúcich zložiek kožou.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Štúdia sa musí uskutočniť, ak dermálna expozícia predstavuje dôležitú cestu expozície a ak zhodnotenie rizika ukazuje, že medzná hodnota pre zdravie sa prekročila. To sa týka napríklad prípadu, ak výsledky odhadu vystavenia riziku operátora stanoveného v bode 7.2.1.1. alebo 7.2.1.2. ukážu, že
– prijateľná hladina vystavenia operátora (AOEL) ustanovená v súvislosti so zaradením účinnej látky alebo účinných látok do zoznamu povolených účinných látok alebo
– medzná hodnota stanovená pre účinnú látku alebo toxikologicky zodpovedajúcu zložku prípravku na ochranu rastlín podľa osobitných predpisov[18]) sa môže prekročiť.
Podmienky testu
V zásade sa musia oznamovať údaje o výskume absorpcie kožou in vivo na potkanoch. Ak sú výsledky odhadu, pri ktorom sa použili tieto údaje o absorpcii kožou in vivo, zaradené do posúdenia rizika, naďalej existuje indikácia o nadmernej expozícii, bude možno potrebné uskutočniť komparatívny výskum in vivo na potkanej a ľudskej koži.
Metodika testu
Musia sa použiť príslušné časti metodiky 417 OECD. Pre návrh testov sa berú do úvahy výsledky testov absorpcie kožou s účinnou látkou alebo účinnými látkami.

7.4. Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa látok, ktoré nie sú účinnými látkami

Kde je to možné, musí sa pre každý formulant predložiť kópia oznámenia a karta bezpečnostných údajov podľa osobitného predpisu.[12]) Mali by sa predložiť všetky ostatné dostupné informácie.

8. Rezíduá v ošetrených produktoch, potravinách, krmivách alebo na nich
Úvod
Platia ustanovenia Úvodu časti A bodu 6.

8.1. Metabolizmus, distribúcia a stanovenie rezíduí v rastlinách alebo hospodárskych zvieratách
Účel testov
Ciele týchto testov sú:
– odhadnúť celkové rezíduá po navrhovanom ošetrení v relevantnej časti plodín v čase zberu,
– kvantifikovať rýchlosť degradácie a vylučovania celkového rezídua v niektorých živočíšnych produktoch (mlieku alebo vajciach) a výlučkoch,
– identifikovať hlavné komponenty celkového konečného rezídua v jednotlivých jedlých živočíšnych produktoch,
– ukázať distribúciu rezíduí medzi relevantnými časťami plodiny a medzi príslušnými relevantnými jedlými živočíšnymi produktmi,
– kvantifikovať hlavné komponenty rezíduí a určiť pre tieto komponenty účinnosť extrakčných postupov,
– získať údaje, na základe ktorých možno rozhodnúť, či sú potrebné skrmovacie štúdie na hospodárskych zvieratách podľa bodu 8.3.,
– rozhodnúť o definovaní a vyjadrení rezídua.
Okolnosti, za ktorých sa testy požadujú
Doplňujúce štúdie metabolizmu sa vykonajú len vtedy, ak na základe získaných údajov nie je možné extrapolovať údaje získané o účinnej látke podľa požiadaviek časti A bodov 6.1. a 6.2. tejto prílohy. Pravdepodobne to tak bude v prípade plodín alebo

hospodárskych zvierat, ktorých údaje v rámci zaraďovania účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok neboli predložené alebo ak to nebolo potrebné pri zmene podmienok jej zaradenia do zoznamu povolených účinných látok, alebo ak sa dalo predpokladať, že metabolizmus bude odlišný.
Podmienky testu
Platia tie isté ustanovenia, ako sú uvedené v časti A bodoch 6.1. a 6.2. tejto prílohy.

8.2. Reziduálne štúdie
Účel testov
Ciele týchto štúdií sú:
– kvantifikovať najvyššie pravdepodobné hladiny rezíduí v ošetrených plodinách v čase zberu alebo expedície zo skladu podľa navrhnutej správnej poľnohospodárskej praxe (SPP) a
– prípadne určiť rýchlosť odbúravania ložísk pesticídneho prípravku.
Okolnosti, za ktorých sa testy vyžadujú
Doplňujúce štúdie týkajúce sa rezíduí sa vykonajú len vtedy, ak na základe získaných údajov nie je možné extrapolovať údaje získané o účinnej látke podľa požiadaviek časti A bodu 6.3. tejto prílohy. Pravdepodobne to bude pri špeciálnych formuláciách, špeciálnych spôsoboch aplikácie alebo plodinách, ktorých údaje v rámci zaraďovania účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok neboli predložené alebo ich pri zmene podmienok zaradenia do zoznamu povolených účinných látok nebolo potrebné predložiť.
Podmienky testu
Platia ustanovenia časti A bodu 6.3.

8.3. Skrmovacie štúdie na hospodárskych zvieratách
Účel testov
Cieľom týchto štúdií je stanoviť rezíduá v produktoch živočíšneho pôvodu, ktoré budú dôsledkom rezíduí po ošetrení krmiva alebo krmovín.
Okolnosti, za ktorých sa testy vyžadujú
Doplňujúce skrmovacie štúdie na účely posúdenia maximálnych limitov rezíduí v produktoch živočíšneho pôvodu sa vyžadujú len vtedy, ak nie je možné extrapolovať údaje získané o účinnej látke v súlade s požiadavkami časti A bodu 6.4. tejto prílohy. Pravdepodobne to bude pri registrácii ďalších kŕmnych plodín, ak to vedie ku zvýšenému príjmu rezíduí hospodárskymi zvieratami, o ktorom neboli pri zaraďovaní účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok predložené žiadne údaje, alebo ak pri zmene podmienok zaradenia do zoznamu povolených účinných látok ich predloženie nebolo potrebné.
Podmienky testu
Platia ustanovenia časti A bodu 6.4.

8.4. Vplyv priemyselného spracovania alebo domáckej úpravy
Účel testov
Hlavné ciele týchto štúdií sú:
– určiť, či sa v surových produktoch počas spracovania netvoria produkty degradácie alebo reakcií rezíduí, ktoré si vyžadujú samostatné posúdenie rizika,
– určiť kvantitatívne rozdelenie rezíduí v rozličných poloproduktoch a hotových produktoch a odhadnúť faktory prenosu,
– umožniť realistickejší odhad príjmu rezíduí v potrave.
Okolnosti, za ktorých sa testy požadujú
Doplňujúce štúdie rezíduí sa vykonajú, len ak na základe získaných údajov nie je možné extrapolovať údaje získané o účinnej látke podľa časti A bodu 6.5., najmä pri plodinách, ktorých údaje v rámci zaraďovania účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok neboli predložené alebo ich pri zmene podmienok zaradenia do zoznamu povolených účinných látok nebolo potrebné predložiť.
Podmienky testu
Platia ustanovenia časti A bodu 6.5.

8.5. Rezíduá v následných plodinách
Účel testu
Cieľom týchto testov je umožniť vyhodnotenie možných rezíduí v následných plodinách.
Okolnosti, za ktorých sa testy požadujú

Doplňujúce štúdie sa vyžadujú, len ak na základe získaných údajov nie je možné extrapolovať údaje získané o účinnej látke podľa časti A bodu 6.6. tejto prílohy. Pravdepodobne to bude pri špeciálnych formuláciách, špeciálnych spôsoboch aplikácie alebo plodinách, ktorých údaje v rámci zaraďovania účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok neboli predložené alebo ich pri zmene podmienok zaradenia do zoznamu povolených účinných látok nebolo potrebné predložiť.
Podmienky testu
Platia ustanovenia časti A bodu 6.6.

8.6. Navrhnuté maximálne hladiny rezíduí (MRL) a definícia rezídua

Navrhnuté MRL sa musia podrobne odôvodniť, prípadne uviesť so všetkými podrobnosťami o použitej štatistickej analýze. Nové posúdenie a vyhodnotenie účinnej látky bude pravdepodobne potrebné, ak štúdie metabolizmu predkladané v súlade s ustanoveniami bodu 8.1. naznačujú, že by sa, s prihliadnutím na aktuálnu definíciu a potrebné posúdenie opísané v časti A bode 6.7. tejto prílohy, definícia rezídua mala zmeniť.

8.7. Návrh predzberových ochranných lehôt pre navrhované použitie alebo zadržovacích lehôt alebo skladovacie doby v prípade pozberového použitia

Návrhy musia obsahovať podrobné odôvodnenie.

8.8. Odhad potenciálnej a skutočnej expozície potravou a inými cestami

Dôležitý je výpočet realistickej prognózy príjmu cestou výživy. Môže sa uskutočniť postupným približovaním k čoraz realistickejšej predpovedi príjmu. Podľa potreby sa prihliadne k iným zdrojom pôsobenia, napríklad rezíduí užitých liekov alebo veterinárnych liečiv.

8.9. Záver a vyhodnotenie správania rezíduí

Všetky údaje prezentované v tomto bode by sa mali zhrnúť a vyhodnotiť podľa pokynov príslušných odborných pracovísk. Zhrnutie a vyhodnotenie by malo obsahovať podrobné a kritické posúdenie uvedených údajov v kontexte relevantných hodnotiacich a rozhodovacích kritérií a usmernení s osobitným poukázaním na riziká, ktoré môžu vzniknúť alebo skutočne vzniknú pre človeka a zvieratá, a na rozsah, kvalitu a spoľahlivosť dátovej základne. Pri predkladaní údajov o metabolizme sa musí uviesť toxikologický význam všetkých metabolitov necicavcov. Priložiť treba schému metabolických ciest v rastlinách a zvieratách so stručným vysvetlením distribúcie.

9. Osud a správanie sa prípravku v životnom prostredí
Úvod

a) Získané informácie spolu s tými informáciami, ktoré pre účinnú látku podľa časti A musia postačovať na zabezpečenie posudku o osude a správaní sa prípravku na ochranu rastlín v životnom prostredí a ohrozených necieľových druhoch pri exponovaní týmto prípravkom.

b) Získané informácie o prípravku na ochranu rastlín spolu s ostatnými príslušnými informáciami a s informáciami uvedenými pre účinnú látku postačujú najmä na:
– spresnenie výstražných symbolov, označení nebezpečenstva a špecifikáciu príslušných viet označujúcich špecifické riziko a označenie na bezpečné používanie na ochranu životného prostredia, ktoré sa uvedú na obaly (nádoby),
– predpovedať distribúciu, osud a správanie sa v životnom prostredí, ako aj aktívne časové obdobia,
– identifikovať necieľové druhy a ich populácie a pre ktoré riziko stúpa vzhľadom na potenciálne vystavenie, a
– identifikovať potrebné opatrenia na minimalizáciu znečistenia životného prostredia a dosah na necieľové druhy.

c) Ak sa použije testovací materiál označený rádioizotopom, platia ustanovenia časti A bodu 7 písm. d).

d) Testy by sa mali navrhnúť a údaje by sa mali analyzovať s použitím vhodných štatistických metód. Opíšu sa úplné detaily štatistických analýz (napríklad v pravidelných intervaloch sa udávajú všetky vecné odhady a presné hodnoty p).

e) Predpovedané environmentálne koncentrácie v pôde (PEC_S), vode (PEC_{SW} a PEC_{GW}) a v ovzduší (PEC_A). Po prevedení navrhnutého použitia alebo práve prebiehajúceho používania sa urobia odôvodnené odhady očakávaných koncentrácií účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií v pôde, podzemných vodách, povrchových vodách a v ovzduší. Naviac sa vykonajú odhady na realistické najhoršie prípady.

a) predpokladanou environmentálnou koncentráciou v pôde (PEC_S) úroveň rezíduí vo vrchnej vrstve pôdy a úroveň, ktorej môžu byť vystavené necieľové pôdne organizmy (akútne a chronické vystavenie),

b) predpovedanou environmentálnou koncentráciou v povrchovej vode (PEC_{SW}) úroveň rezíduí v povrchových vodách a úroveň, ktorej môžu byť vystavené necieľové vodné organizmy (akútne a chronické vystavenie),

c) predpovedanou environmentálnou koncentráciou v podzemných vodách (PEC_{GW}) úroveň rezíduí v podzemných vodách,

d) predpovedanou environmentálnou koncentráciou v ovzduší (PECA) úroveň rezíduí v ovzduší, ktorému môžu byť vystavení ľudia, zvieratá a iné necieľové organizmy (akútne alebo chronické vystavenie).

Na účely odhadu koncentrácií sa rozumie:

a) predpokladanou environmentálnou koncentráciou v pôde (PEC_S) úroveň rezíduí vo vrchnej vrstve pôdy a úroveň, ktorej môžu byť vystavené necieľové pôdne organizmy (akútne a chronické vystavenie),

b) predpovedanou environmentálnou koncentráciou v povrchovej vode (PEC_{SW}) úroveň rezíduí v povrchových vodách a úroveň, ktorej môžu byť vystavené necieľové vodné organizmy (akútne a chronické vystavenie),

c) predpovedanou environmentálnou koncentráciou v podzemných vodách (PEC_{GW}) úroveň rezíduí v podzemných vodách,

d) predpovedanou environmentálnou koncentráciou v ovzduší (PECA) úroveň rezíduí v ovzduší, ktorému môžu byť vystavení ľudia, zvieratá a iné necieľové organizmy (akútne alebo chronické vystavenie).

Pri odhadovaní týchto koncentrácií sa zvážia všetky príslušné informácie o prípravkoch na ochranu rastlín a účinnej látke. EPPO schémy na posúdenie environmentálneho rizika (OEPP/EPPO (1993). Schémy na prijatie rozhodnutí o posúdení environmentálneho rizika prípravkov na ochranu rastlín. Bulletin OEPP/EPPO bulletin 23, 1–154 a bulletin 24, 1-87.) poskytujú vhodnú metódu na vykonanie týchto odhadov. Parametre ustanovené v tomto oddiele sa použijú tam, kde je to vhodné.

Ak sa na odhad očakávaných environmentálnych koncentrácií použijú modely, musia
– vykonať čo najlepší odhad pre všetky príslušné procesy obsiahnuté vzhľadom na realistické parametre a predpoklady,
– ak je to možné, byť spoľahlivo potvrdené meraniami vykonanými za okolností príslušných na použitie modelu,
– byť primerané podmienkam v oblasti použitia. Získané informácie musia, ak je to potrebné, zahŕňať tie informácie, ktoré sú uvedené v časti A bode 7 tejto prílohy.

9.1. Osud a správanie sa prípravku v pôde

Uplatnia sa, ak je to vhodné, ustanovenia, ktoré sa vzťahujú na informácie získané z použitej pôdy a z jej výberu podľa časti A bodu 7.1.

9.1.1. Miera rozkladu prípravku v pôde

9.1.1.1. Laboratórne štúdie
Účel testu
Štúdie rozkladu prípravku v pôde by mali poskytnúť čo najlepšie odhady času potrebného na rozklad 50 % a 90 % (DT_{50lab} a DT_{90lab}) účinnej látky v laboratórnych podmienkach.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Perzistencia a správanie sa prípravkov na ochranu rastlín v pôde sa zisťuje, ak nie je možné túto skutočnosť odhadnúť z údajov získaných zo štúdií o účinnej látke a príslušných metabolitoch a výsledkoch rozkladu a reakcií v súlade s požiadavkami podľa časti A bodu 7.1.1.2. tejto prílohy. Tento odhad nie je možný najmä pri pomaly pôsobiacich prípravkoch.
Podmienky testu
Miera aerobného alebo anaeróbneho rozkladu účinnej látky v pôde sa opíše.
Štúdia zvyčajne trvá 120 dní okrem prípadov, v ktorých sa viac ako 90 % účinnej látky rozloží pred uplynutím tohto obdobia.
Metodika testu
SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

9.1.1.2. Poľné testy
– Testy rozptylu v pôde Účel testu Testy rozptylu v pôde poskytnú odhady času potrebného na rozptyl 50 % a 90 % (DT_{50f} a DT_{90f}) účinnej látky v poľných podmienkach.
Zozbierajú sa informácie o relevantných metabolitoch a výsledkoch rozkladu a reakcií, ak je to potrebné.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Rozptyl a správanie sa prípravkov na ochranu rastlín v pôde sa musí zistiť, ak nie je možné tieto skutočnosti extrapolovať z údajov získaných zo štúdií o účinnej látke a relevantných metabolitoch a výsledkoch rozkladu a reakcií v súlade s požiadavkami podľa časti A bodu 7.1.1.2. tejto prílohy. Táto extrapolácia nie je napríklad možná pri pomaly pôsobiacich prípravkoch.
Podmienky testu a metodika testu
Uplatnia sa ustanovenia časti A bodu 7.1.1.2.2.
– Testy rezíduí v pôde Účel testu Testy rezíduí v pôde poskytnú odhady hladín rezíduí v čase zberu, sejby alebo osevu následných plodín.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje.
Testy rezíduí v pôde sa musia opísať, ak nie je možné tieto skutočnosti extrapolovať z údajov získaných z testov o účinnej látke a relevantných metabolitoch a z výsledkov rozkladu a reakcií v súlade s požiadavkami podľa časti A bodu 7.1.1.2.2. Táto extrapolácia nie je napríklad možná pri pomaly pôsobiacich prípravkoch.
Podmienky testu
Uplatnia sa ustanovenia časti A bodu 7.1.1.2.2.
Metodika testu
SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.
– Testy akumulácie v pôde Účel testov Testy poskytnú dostatočné údaje na vyhodnotenie možnosti akumulácie rezíduí účinnej látky a relevantných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Testy akumulácie rezíduí v pôde sa musia opísať, ak nie je možné tieto skutočnosti odhadnúť z údajov získaných z testov účinnej látky a relevantných metabolitov a z výsledkov rozkladu a reakcií v súlade s časťou A bodom 7.1.1.2.2. Tento odhad je napríklad nemožný pri pomaly pôsobiacich prípravkoch.
Podmienky testu
Uplatnia sa ustanovenia časti A bodu 7.1.1.2.2.
Metodika testu
SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

9.1.2. Mobilita v pôde
Účel testu

Testy by mali poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie mobility a priepustného potenciálu účinnej látky a relevantných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.

9.1.2.1. Laboratórne testy
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Mobilita prípravkov na ochranu rastlín v pôde sa musí zistiť, ak nie je možné túto skutočnosť extrapolovať z údajov získaných v súlade s požiadavkami časti A bodov 7.1.2. a 7.1.3.1. Táto extrapolácia nie je napríklad možná pri pomaly pôsobiacich prípravkoch.
Metodika testu
SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

9.1.2.2. Lyzimetrické testy alebo vyplavovanie v poľných podmienkach.
Účel testov
Test poskytuje údaje o
– mobilite prípravkov na ochranu rastlín v pôde,
– potenciáli vyplavovania do podzemnej vody,
– potenciálnej distribúcii v pôde.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Odborný posudok je potrebný pri rozhodovaní, či sa testy vyplavovania v poľných podmienkach alebo lyzimetrické testy vykonajú vzhľadom na výsledky štúdií rozkladu a pohybu v pôde a vypočítaného PECs. Druh testu, ktorý sa vykoná, sa prerokuje s príslušnými odbornými pracoviskami.
Tieto testy sa musia vykonať, ak nie je možné odhadnúť dané skutočnosti z údajov získaných o účinnej látke a relevantných metabolitoch a z výsledkov rozkladu a reakcií v súlade s požiadavkami podľa časti A bodu 7.1.3. Tento odhad je napríklad nemožný pri pomaly pôsobiacich prípravkoch.
Podmienky testu
Uplatnia sa ustanovenia časti A bodu 7.1.3.3.

9.1.3. Odhad očakávaných koncentrácií účinnej látky v pôde

Odhady PECs sa vzťahujú na jednorazovú aplikáciu pri najvyššej miere aplikácie, na ktorú sa registrácia žiada, ako aj na maximálny počet a najvyššiu mieru aplikácií, na ktoré sa registrácia žiada, na každý príslušný testovaný druh pôdy, ktorý je vyjadrený v jednotkách mg účinnej látky a príslušných metabolitoch, a na výsledky rozkladu a reakcií na kg pôdy.

Faktory, ktoré sa v odhadoch PECs zohľadnia, sa vzťahujú na priamu alebo nepriamu aplikáciu do pôdy úletom, odtekaním a vyplavovaním a zahŕňajú také procesy, ako napríklad vyparovanie, adsorpcia, hydrolýza, fotolýza, aerobný a anaeróbny rozklad. Na účely výpočtov PECs sa objemová hmotnosť druhov pôdy predpokladá byť 1,5 g/cm^3 suchej váhy, pričom sa predpokladá hĺbka pôdnej vrstvy 5 cm pri aplikácii na pôdny povrch a 20 cm pri zapracovaní do pôdy. V prípade, ak v čase aplikácie sa nachádza na zemi vegetácia, sa predpokladá, že 50 % (minimálne) aplikovanej dávky dosiahne povrch pôdy, ak aktuálne údaje z testu neposkytnú viac špecifických informácií.
Počiatočné, krátkodobé a dlhodobé PECs výpočty (časovo vážené priemery) sa musia zistiť:
– počiatočné: ihneď po aplikácii,
– krátkodobé: 24 hodín, 2 dni a 4 dni po poslednej aplikácii,
– dlhodobé: 7, 28, 50 a 100 dní po poslednej aplikácii, kde je to vhodné.

9.2. Osud a správanie sa účinnej látky vo vode

9.2.1. Odhad koncentrácií účinnej látky v podzemných vodách

Spôsoby znečistenia podzemných vôd sa musia určiť vzhľadom na príslušné poľnohospodárske podmienky, podmienky zdravia rastlín a environmentálne (vrátane klimatických) podmienky.

Predložia sa vhodné odhady alebo výpočty predpovedanej environmentálnej koncentrácie účinnej látky a relevantných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií v podzemných vodách PEC_{GW}. Odhady PEC sa budú vzťahovať na maximálny počet a najvyššie miery aplikácie, na ktoré sa žiada registrácia. Odborný posudok je potrebný pri rozhodovaní, či by dodatočné poľné testy poskytli užitočné informácie. Pred vykonaním týchto štúdií žiadateľ požiada príslušné odborné pracoviská o súhlas vzhľadom na takýto druh štúdie.

9.2.2. Vplyv na postupy úprav vody

V prípadoch, v ktorých sú v rámci podmienenej registrácie podľa prílohy č. 4 časti C bodu 2.5.1.2. písm. ii) takéto informácie potrebné, získané informácie by mali umožniť určenie alebo odhad účinnosti postupov na úpravu vody (úprava pitnej a odpadovej vody) a vplyvu na tieto postupy. Pred vykonaním týchto štúdií žiadateľ požiada príslušné odborné pracoviská o súhlas vzhľadom na druh získavaných informácií.

9.2.3. Odhad koncentrácií v povrchových vodách

Spôsoby znečistenia povrchových vôd sa musia určiť vzhľadom na príslušné poľnohospodárske podmienky, podmienky zdravia rastlín a environmentálne podmienky vrátane klimatických podmienok.

Predložia sa vhodné odhady (výpočty) očakávanej environmentálnej koncentrácie účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií v povrchových vodách PECsw. Odhady PEC sa budú vzťahovať na maximálny počet a najvyššie miery aplikácie, na ktoré sa žiada povolenie, a na príslušné jazerá, rybníky, rieky, kanály, potoky, melioračné, zavlažovacie alebo drenážne kanály a kanalizáciu. Faktory, ktoré sa zohľadnia pri vytváraní odhadov PECsw vzťahujúcich sa na priamu aplikáciu do vody: zosuv, stekanie vody a vypúšťanie pomocou potrubí a atmosférický rozptyl, a ktoré zahŕňajú také procesy, ako napríklad vyparovanie, adsorpcia, advekcia, hydrolýza, fotolýza, mikrobiologický rozklad, usadzovanie a resuspenzácia.
Zistia sa počiatočné, krátkodobé a dlhodobé výpočty PECsw (časovo vážené priemery) vo vzťahu k statickému a pomalému pohybu vodných telies:
– počiatočné: ihneď po aplikácii,
– krátkodobé: 24 hodín, 2 dni a 4 dni po poslednej aplikácii,
– dlhodobé: 7, 14, 21, 28 a 42 dní po poslednej aplikácii, kde je to potrebné.
Odborný posudok je potrebný pri rozhodovaní, či dodatočné poľné testy poskytnú užitočné informácie. Pred vykonaním týchto štúdií žiadateľ požiada príslušné odborné pracoviská o súhlas vzhľadom na tento druh štúdie.

9.3. Osud a správanie sa prípravku v ovzduší

Pokyny sa pripravujú.

10. Ekotoxikologické štúdie
Úvod

a) Predkladané informácie spolu s údajmi o účinnej látke (účinných látkach) musia byť dostatočné, na posúdenie účinku prípravku na ochranu rastlín na necieľové druhy (flóry a fauny), ak sa použije navrhovaným spôsobom. Účinok môže byť dôsledkom jednorazového, dlhodobého alebo opakovaného pôsobenia a môže byť vratný alebo nevratný.

b) Poskytované informácie o prípravku na ochranu rastlín spolu s inými relevantnými informáciami a poskytované informácie o účinnej látke majú byť dostatočné najmä na:
– určenie výstražných symbolov nebezpečnosti, indikátorov nebezpečenstva a špecifikáciu príslušných viet označujúcich špecifické riziko a označenie na bezpečné používanie na ochranu životného prostredia, ktoré sa uvedú na obaloch (kontajneroch),

– vyhodnotenie prípadných krátkodobých a dlhodobých rizík pre necieľové druhy, populácie, spoločenstvá a procesy,
– vyhodnotenie, či sú potrebné osobitné preventívne opatrenia na ochranu necieľových druhov.

c) Potrebné je uvádzať všetky nepriaznivé účinky prichádzajúce do úvahy, zistené počas rutinných ekotoxikologických testov a vykonať a doložiť také doplňujúce štúdie, ktoré môžu byť potrebné na vyšetrenie pôsobiacich mechanizmov a posúdenie významnosti týchto účinkov.

d) Mnohé z údajov vzťahujúcich sa na účinky na necieľové druhy, požadované pri registrácii prípravkov na ochranu rastlín, už boli predložené a vyhodnotené pri zaraďovaní účinnej látky (účinných látok) do zoznamu povolených účinných látok. Informácie o stave a správaní sa účinnej látky v životnom prostredí, vypracované a predložené v súlade s bodmi 9.1. až 9.3. a o hladinách rezíduí v rastlinách, vypracované a predložené v súlade s bodom 8, sú najdôležitejšími informáciami na posúdenie účinku na necieľové druhy, lebo spolu s informáciami o charaktere prípravku a spôsobe jeho použitia definujú charakter a rozsah potenciálnej alebo skutočnej expozície. Konečné odhady hodnôt PEC sa prispôsobia rozličným skupinám organizmov, osobitne prihliadajúc na biológiu najcitlivejších druhov.

Toxikologické štúdie a informácie predkladané podľa bodu 7.1. poskytujú základné informácie o toxicite pre stavovce.

e) Ak je to vhodné, treba navrhnúť skúšky a dáta analyzovať s využitím vhodných štatistických metód. Uvedú sa všetky podrobnosti štatistickej analýzy (napríklad všetky bodové odhady sa uvedú s intervalmi spoľahlivosti a uvedú sa presné hodnoty).

f) Vždy, ak je súčasťou štúdie použitie rozličných dávok, musí sa uviesť vzťah medzi dávkou a jej nepriaznivým účinkom.

g) Ak sú pre rozhodnutie, či sa musí štúdia uskutočniť, nevyhnutné údaje o expozícii, použijú sa údaje získané podľa bodu 9.

Pri odhadovaní expozície organizmov sa musia zvážiť všetky relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín i o účinnej látke. Užitočný prístup pre tieto odhady sa nachádza vo vzoroch posudkov environmentálneho rizika, vydaných EPPO/Radou Európy (OEPP/EPPO (1993). Pomôcka na rozhodovanie pri posudzovaní environmentálneho rizika prípravkov na ochranu rastlín. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1–154 a Bulletin 24, 1–87). Podľa potreby sa použijú parametre uvedené v tomto oddiele. Ak z dostupných údajov vyplýva, že prípravok na ochranu rastlín má vyššiu toxicitu než účinná látka, použijú sa vo výpočte pomerov toxicity/expozície údaje o toxicite prípravku na ochranu rastlín.

h) V súvislosti s vplyvom znečistenia na ekotoxikologické správanie s každou štúdiou sa musí predkladať podrobný popis (špecifikácia) použitého materiálu podľa ustanovenia bodu 1.4.

i) Na uľahčenie posúdenia významnosti získaných výsledkov skúšok by sa pri rozličných špecifikovaných skúškach toxicity mal podľa možnosti využívať vždy rovnaký kmeň každého príslušného druhu.

10.1. Účinky na vtáky

Možné účinky na vtáky sa musia skúmať, ak nemožno vylúčiť, že vtáky budú priamo alebo nepriamo vystavené pôsobeniu, napríklad pri aplikácii v uzavretých priestoroch alebo pri liečebnom ošetrovaní poranenia.

Pomer akútna toxicita/expozícia (TERa), pomer krátkodobá toxicita požitím potravy/expozícia (TERst) a pomer dlhodobé prijímanie toxickej potravy/expozícia (TERlt), kde:

TERa = LD_{50} (mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)/ETE (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti),

TERst = LC_{50} (mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)/ETE (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti),
TERlt = NOEC (mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)/ETE (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti),
kde ETE = odhadnutá teoretická expozícia.
V prípade peliet, granúl alebo ošetreného semena sa musí uvádzať množstvo účinnej látky v každej pelete, granuli alebo v semene spolu s podielom hodnoty LD_{50} účinnej látky v 100 časticiach a v grame častíc.
Musí sa uviesť veľkosť a tvar peliet alebo granúl.
V prípade návnad sa musí predkladať koncentrácia účinnej látky v jednej návnade (mg/kg).

10.1.1. Akútna orálna toxicita
Účel testu
Test poskytuje hodnoty LD_{50}, prahovú letálnu dávku, časové priebehy reakcie a zotavenia, hladiny bez pozorovateľného účinku (NOEL) a musí zahrňovať relevantné makroskopické patologické nálezy.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Akútna orálna toxicita prípravkov sa musí uvádzať, ak hodnoty TERa alebo TERst účinnej látky (účinných látok) pre vtáky sú od 10 do 100 alebo ak výsledky skúšok na cicavcoch preukazujú významne vyššiu toxicitu prípravku v porovnávaní s účinnou látkou a nemožno preukázať, že vtáky pravdepodobne nie sú vystavené samotnému pôsobeniu prípravku na ochranu rastlín.
Podmienky testu
Test sa musí vykonať na druhoch, ktoré boli v štúdiách podľa časti A bodov 8.1.1. a 8.1.2. identifikované ako najcitlivejšie.

10.1.2. Riadené pokusy v klietkach alebo v poli
Účel testu
Test poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie charakteru a rozsahu rizika v podmienkach praktického použitia.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Ďalší test sa nepožaduje, ak hodnoty TERa a TERst sú > 100 a ak ďalšia štúdia (napríklad štúdia reprodukcie) nepreukáže žiadne riziko účinnej látky. V iných prípadoch posúdi a rozhodne znalec, či sú potrebné ďalšie štúdie. Pri posudzovaní znalec prihliadne podľa potreby na správanie pri kŕmení, odpudivosť, alternatívnu potravu, skutočný obsah rezíduí v potrave, perzistenciu zlúčeniny vo vegetácii, degradáciu formulovaného prípravku alebo ošetreného produktu, podiel potravy ukoristenej predátormi, akceptáciu návnady, granulátu alebo upraveného osiva a možnosť biokoncentrácie. Pokusy v klietke alebo v poli sa musia vykonať a predložiť, ak TERa a TERst ≤ 10 alebo TERlt ≤ 5, tak konečné posúdenie na základe štúdií podľa bodu 10.1.3. nie je možné.
Podmienky testu
Pred uskutočnením týchto testov si žiadateľ vyžiada súhlas príslušných odborných pracovísk s druhom testu a podmienkami, za ktorých sa vykoná.

10.1.3. Prijímanie návnady, granúl alebo ošetreného osiva vtákmi
Účel testu
Test poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie možnosti konzumácie prípravku na ochranu rastlín alebo rastlinných produktov, ktoré ním boli ošetrené.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Skúška akceptácie (požívateľnosti) sa musí vykonať v prípade prostriedkov na úpravu osiva, peliet, návnad a granulovaných prípravkov a ak TERa ≤ 10.

10.1.4. Účinky sekundárnej otravy

O vyšetrovaní sekundárnej otravy sa rozhoduje na základe znaleckého posúdenia.

10.2. Účinky na vodné organizmy
Možné účinky na vodné druhy sa musia zistiť, ak nemožno vylúčiť expozíciu vodných druhov. TERa a TERlt sa musí uvádzať, ak:

TERa = akútna LC_{50} (v mg účinnej látky/l)/realisticky najhorší prípad PECsw (počiatočný alebo krátkodobý, v mg účinnej látky/l)
TERlt = chronická NOEC (v mg účinnej látky/l)/dlhodobá PECsw (v mg účinnej látky/l).

10.2.1. Akútna toxicita pre ryby, vodné bezstavovce alebo účinky na rast rias
Okolnosti, ak sa skúška požaduje

Skúška sa vykoná na jednom druhu každej z troch skupín vodných organizmov podľa časti A bodu 8.2. (ryby, vodné bezstavovce a riasy), ak samotný prípravok na ochranu rastlín môže kontaminovať vodu. Ak však dostupné informácie dovoľujú konštatovať, že jedna z týchto skupín je zreteľne citlivejšia, vykonajú sa skúšky len na najcitlivejšom druhu príslušnej skupiny.
Skúška sa musí vykonať, ak:
– na základe údajov o účinnej látke nemožno predvídať akútnu toxicitu prípravku na ochranu rastlín, a to je najmä v prípade, ak formulácia obsahuje dve alebo viac účinných látok alebo formulantov, ako sú rozpúšťadlá, emulgátory, povrchovo aktívne činidlá (surfaktanty), disperzanty, hnojivá, ktoré sú schopné zvýšiť toxicitu v porovnaní s účinnou látkou, alebo
– predpokladá sa priama aplikácia do vody, ak nie sú k dispozícii vhodné štúdie podľa bodu 10.2.4.
Podmienky testu a metodika testu
Primerane platia ustanovenia podľa časti A bodov 8.2.1., 8.2.4. a 8.2.6.

10.2.2. Štúdia mikrokozmu a mezokozmu
Účel testu
Testy musia poskytovať dostatok údajov na vyhodnotenie základného vplyvu na vodné organizmy v poľných podmienkach.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Ak TERa ≤ 100 alebo ak TERlt ≤ 10, rozhodne znalec, či je vhodná skúška mikrokozmu alebo mezokozmu. Pri posudzovaní prihliadne na výsledky všetkých doplňujúcich údajov aj nad rámec stanovený v časti A bodoch 8.2. a 10.2.1.
Podmienky testu
Pred vypracovaním týchto štúdií si žiadateľ vyžiada súhlas príslušných odborných pracovísk k špecifickým cieľom štúdie, ktoré sa majú splniť a nadväzne aj k typu a podmienkam štúdie, ktorú treba vypracovať. Štúdia zahŕňa aspoň najpravdepodobnejšiu mieru expozície bez ohľadu na to, či vznikla priamou aplikáciou, úletom, drenážou (odvodnením) alebo odtokom. Trvanie štúdie musí byť dostatočné, aby dovolilo vyhodnotiť všetky účinky.
Metodika testu
Vhodné postupy sú uvedené v:
SETAC – Usmerňujúci dokument na skúšanie pesticídov v sladkovodnom mezokozme/Seminár Huntingdon, 3. a 4. júla 1991; alebo Sladkovodné poľné skúšky pri posudzovaní nebezpečnosti chemikálií – Európsky seminár o skúškach v sladkovodnom ekosystéme (EWOFFT).

10.2.3. Údaje o rezíduách v rybách
Účel skúšky
Skúška poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie potenciálneho výskytu rezíduí v rybách.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Vo všeobecnosti sú k dispozícii údaje zo štúdií biokoncentrácie rýb.
Ak pri štúdii uskutočnenej podľa časti A bodu 8.2.3. bola pozorovaná biokoncentrácia, odborník posúdi, či sa na zistenie najväčšieho pravdepodobného výskytu rezíduí má vypracovať štúdia dlhodobého mikrokozmu alebo mezokozmu.
Metodika testu
SETAC – Usmerňujúci dokument na skúšanie pesticídov v sladkovodnom mezokozme/Seminár Huntingdon, 3. a 4. júla 1991.

10.2.4. Doplňujúce štúdie

Štúdie uvedené v časti A bodoch 8.2.2. a 8.2.5. tejto prílohy možno vyžadovať pre určité prípravky na ochranu rastlín, ak nie je možné extrapolovať údaje získané zo zodpovedajúcich štúdií s účinnou látkou.

10.3. Účinky na suchozemské stavovce okrem vtákov

Možné účinky na voľne žijúce druhy stavovcov sa musia skúmať, ak nemožno preukázať, že nie je pravdepodobná priama ani nepriama expozícia suchozemských stavovcov iných než vtáky. TERa a TERlt sa musí uvádzať, ak:

TERa = LD_{50} (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)/ETE (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti),

TERst = subchronická hodnota NOEL (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)/ETE (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti),

TERlt = chronická hodnota NOEL (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)/ETE (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti), kde ETE = odhadnutá teoretická expozícia.

V zásade je postup hodnotenia pri posudzovaní rizík pre takéto druhy podobný ako postup hodnotenia pri vtákoch. V praxi často nie je potrebné vykonať ďalšie skúšky, pretože štúdie uskutočnené podľa časti A bodov 5. a 7. poskytnú dostatok požadovaných informácií.

Účel skúšky

Skúška poskytne dostatočné informácie na vyhodnotenie charakteru a rozsahu rizík pre suchozemské stavovce iné než vtáky v podmienkach praktického použitia.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Ďalšie skúšanie sa nepožaduje, ak TERa a TERst > 100 a žiadna ďalšia štúdia nedokázala riziko. V iných prípadoch posúdi a rozhodne odborník, či sú potrebné ďalšie štúdie. Pri posudzovaní odborník prihliadne podľa potreby na správanie pri kŕmení, odpudivosť, alternatívnu potravu, skutočný obsah rezídua v potrave, perzistenciu zlúčeniny vo vegetácii, degradáciu formulovaného prípravku alebo ošetreného produktu, podiel potravy ukoristenej predátormi, akceptácia návnady, granulátu alebo upraveného osiva a možnosť biokoncentrácie. Ak TERa a TERst ≤ 10 alebo TERlt ≤ 5, musia sa vykonať pokusy v klietkach alebo v poli, alebo vypracovať iné vhodné štúdie.

Podmienky testu

Pred uskutočnením týchto štúdií si žiadateľ vyžiada súhlas príslušných odborných pracovísk s druhom skúšky a podmienkami, za ktorých sa vykoná, a spýta sa, či nemá vyšetrovať účinky sekundárnej otravy.

10.4. Účinky na včely

Možné účinky na včely sa musia skúmať okrem prípadov, ak je prípravok určený na výhradné použitie v situáciách, kde je nepravdepodobné, že by včely boli vystavené jeho pôsobeniu, napríklad

– skladovanie potravín v uzavretých priestoroch,
– nesystémová úprava osiva,
– nesystémové prípravky na ošetrovanie pôdy,
– nesystémové ponorné ošetrovanie rastlín a cibúľ,
– uzatváranie rán a liečebné ošetrovanie,
– návnady pre hlodavce,
– použitie v skleníkoch bez opeľovačov.

Musí sa uvádzať miera rizika orálnej a kontaktnej expozície (Q_{HO} a Q_{HC}):

Q_{HO} = dávka/hodnota orálnej expozície LD_{50} (v µg aktívnej látky na 1 včelu),

Q_{HC} = dávka/hodnota kontaktnej expozície LD_{50} (v µg aktívnej látky na 1 včelu),

kde dávka = najväčšie aplikačné množstvo v g účinnej látky na hektár, pre ktorú sa žiada povolenie.

10.4.1. Akútna orálna a kontaktná toxicita

Účel testu

Test poskytne hodnoty LD_{50} (pri orálnej a kontaktnej expozícii).

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Testy sa požadujú, ak
– prípravok obsahuje viac ako jednu účinnú látku,
– pri toxicite novej formulácie nemožno spoľahlivo povedať, či bude rovnaká, alebo nižšia ako toxicita formulácie skúšanej
podľa časti A bodu 8.3.1.1. alebo podľa tohto bodu.
Skúšobný postup
Skúška sa musí vykonať podľa metodiky EPPO 170.

10.4.2. Testy rezíduí
Účel testu
Test by mal poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie možných rizík pre včely od stopových množstiev rezíduí prípravkov na ochranu rastlín, ktoré zostali na kultúrach.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Ak QHC ≥ 50, požaduje sa posúdenie odborníka pri rozhodnutí, či sa účinky rezíduí musia určiť, ak niet dôkazu, že nejestvuje významné stopové množstvo rezíduí na plodinách, ktoré by mohlo mať vplyv na včely, alebo ak nie sú dostupné dostatočné informácie zo skúšok v klietkach, tuneli alebo na poli.
Podmienky testu
Musí sa určiť a uviesť stredná letálna doba (LT_{50}) (v hodinách) po 24 hodín trvajúcej expozícii rezíduám na listoch a osemhodinovom starnutí. Ďalšie skúšky sa nevyžadujú, ak je LT_{50} dlhšia ako osem hodín.

10.4.3. Test v klietkach
Účel testu
Test poskytne dostatočné informácie na vyhodnotenie možných rizík prípravku na ochranu rastlín na prežitie a správanie včiel.
Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje
Ďalšie testovanie sa nepožaduje, ak QHO a QHC sú < 50 s výnimkou, ak boli pozorované významné účinky pri skúške kŕmenia včelích lariev alebo prejavy nepriamych účinkov ako oneskorené reakcie alebo zmeny v správaní včiel; v takých prípadoch sa vykonajú skúšky v klietke alebo poľné skúšky.
Ak QHO a QHC sú > 50, skúšanie v klietkach ani na poli sa nepožaduje.
Ak sú poľné skúšky vykonané a spracované podľa bodu 10.4.4., vykonanie skúšok v klietkach nie je potrebné. Ak sa však skúšky v klietkach uskutočnili, musí sa o nich vypracovať správa.
Podmienky testu
Test sa vykoná s využitím zdravých včiel. Ak boli včely ošetrené, napríklad varroacidom, je potrebné vyčkať štyri týždne, kým sa včelstvo použije.
Metodika testu
Test sa musí vykonať podľa metodiky EPPO 170.

10.4.4. Poľné testy
Účel testu
Test poskytne dostatočné informácie na vyhodnotenie možných rizík prípravku na ochranu rastlín na správanie včiel, prežitie a rozvoj včelstva.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Poľné testy sa musia vykonať, ak na základe odborného posudku, ktorý vzal do úvahy navrhovaný spôsob použitia a stav a správanie účinnej látky, pri skúšaní v klietkach boli pozorované významné účinky.
Podmienky testu
Test sa vykoná s použitím približne rovnako silných, zdravých včelstiev. Ak boli včely ošetrené napríklad varroacidom, je potrebné vyčkať štyri týždne, kým sa včelstvo použije. Skúška sa vykoná v primerane reprezentatívnych podmienkach navrhovaného použitia.
Osobitné účinky (toxicita pre larvy, dlhodobý účinok rezíduí, dezorientačné účinky na včely) zistené pri poľných skúškach si môžu vyžiadať ďalšie skúmanie s využitím špecifických metód.
Metodika testu
Skúška sa musí vykonať podľa metodiky EPPO 170.

10.4.5. Tunelové testy
Účel testu
Test poskytne dostatočné informácie na vyhodnotenie účinku v dôsledku kŕmenia kontaminovanou medovicou alebo kontaminovanými kvetmi.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Ak niektoré účinky nie je možné skúmať v klietke alebo poľnými skúškami, vykoná sa test v tuneli, napríklad v prípade prípravkov na ochranu rastlín navrhovaných na vošky (Aphidae) a iný cicajúci hmyz.
Podmienky testu
Test sa vykoná s využitím zdravých včiel. Ak boli včely ošetrené napríklad varroacidom, je potrebné vyčkať štyri týždne, kým sa včelstvo použije.
Metodika testu
Test sa musí vykonať podľa metodiky EPPO 170.

10.5. Účinky na iné článkonožce ako včely

Zistiť sa musia účinky prípravkov na ochranu rastlín na necieľové suchozemské článkonožce (napríklad predátorov alebo parazitoidy nebezpečných organizmov). Informácie získané o týchto druhoch možno využiť aj na uvedenie potenciálnej toxicity na iné necieľové druhy udomácnené v tom istom prostredí.

10.5.1. Laboratórne, rozšírené laboratórne a polopoľné testy
Účel testu
Test sa vykoná na získanie dostatočných informácií na vyhodnotenie toxicity prípravku na ochranu rastlín pre vybrané druhy článkonožcov, ktoré sú relevantné z hľadiska zamýšľaného použitia prípravku.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Testovanie sa nepožaduje, ak možno vysokú toxicitu (> 99 % účinok na organizmy v porovnaní s kontrolou) predpokladať na základe príslušných dostupných údajov alebo ak prípravok na ochranu rastlín je určený na výhradné použitie v situáciách, kde necieľové článkonožce nebudú vystavené jeho pôsobeniu, napríklad
– skladovanie potravín v uzavretých priestoroch,
– uzatváranie rán a liečebné ošetrovanie,
– návnady pre hlodavce.

Testovanie sa požaduje, ak sa pri najvyššej odporučenej dávke v laboratórnych skúškach, vykonaných podľa požiadaviek časti A bodu 8.3.2., uvádzajú významné účinky na organizmy v porovnaní s kontrolou. Účinky na určité skúšané druhy sa považujú za významné, ak prekročia prahové hodnoty definované vo vzoroch EPPO na posudzovanie environmentálneho rizika, ak prahové hodnoty špecifické pre určitý druh neboli definované v príslušných testovacích metodikách.
Testovanie sa požaduje aj vtedy, ak
– prípravok obsahuje viac ako jednu účinnú látku,
– pri toxicite novej formulácie nemožno spoľahlivo určiť, či bude rovnaká alebo nižšia ako toxicita formulácie testovanej podľa časti A bodu 8.3.2. alebo podľa tohto bodu,
– na základe navrhovaného spôsobu použitia alebo na základe stavu a správania pri pokračujúcom alebo opakovanom vystavení pôsobeniu možno očakávať nepretržitú alebo opakovanú expozíciu,
– sa významne zmenilo navrhované použitie, napríklad z poľných plodín na ovocné sady a druhy relevantné z hľadiska nového použitia dosiaľ neboli testované,
– sa zvýšilo odporúčané aplikačné množstvo oproti množstvu odskúšanému podľa časti A tejto prílohy predtým.
Podmienky testu
Ak pri štúdiách vykonaných podľa požiadaviek časti A bodu 8.3.2. boli pozorované významné účinky alebo ak sa zmenilo použitie, napríklad z poľných kultúr na ovocinárske, musí sa skúmať a vypracovať posúdenie toxicity pre ďalšie dva relevantné druhy. Tie musia byť odlišné od relevantných druhov, ktoré už boli odskúšané podľa časti A bodu 8.3.2.

Pre novú zmes alebo formuláciu sa posúdi najprv toxicita s použitím dvoch najcitlivejších druhov identifikovaných v štúdiách, ktoré už boli vykonané a pri ktorých boli prahové hodnoty prekročené, ale účinky ostali pod hodnotou 99 %. To umožní budúce porovnanie; ak je toxicita významne vyššia, musia sa odskúšať ďalšie dva druhy, ktoré sú relevantné z hľadiska navrhovaného použitia. Testovanie sa musí vykonať s množstvom ekvivalentným maximálnemu aplikačnému množstvu, pre ktoré sa o povolenie žiada. Testovanie sa uskutočňuje odstupňovane, t. j. najprv laboratórne a podľa potreby rozšírenou laboratórnou alebo polopoľnou skúškou. Ak sa má prípravok aplikovať viac než jedenkrát za vegetačné obdobie, použije sa dvojnásobné odporučené aplikačné množstvo, ak takéto informácie nie sú už dostupné v štúdiách vykonaných podľa časti A bodu 8.3.2. Ak na základe navrhovaného spôsobu použitia alebo na základe stavu a správania možno očakávať pokračujúce alebo opakované pôsobenie (napríklad ak sa prípravok má používať viac ako trikrát za vegetačné obdobie s intervalom opakovanej aplikácie 14 dní alebo kratším), požaduje sa posudok znalca na rozbor, či sa požaduje testovanie nad rámec vstupných laboratórnych skúšok, ktoré bude odrážať navrhovaný charakter použitia. Tieto testy možno vykonať v laboratórnych alebo polopoľných podmienkach. Pri laboratórnom teste použije sa prírodný substrát, ako je rastlinný materiál alebo ornica. Poľné skúšky však môžu byť vhodnejšie.

Metodika testu

Testy sa vykonajú podľa vhodných metodík, ktoré spĺňajú aspoň skúšobné požiadavky uvedené v dokumente SETAC – Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non–target arthropods.

10.5.2. Poľné testy

Účel testu

Testy poskytnú dostatočné informácie na vyhodnotenie rizika prípravku na ochranu rastlín pre článkonožce v poľných podmienkach.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Ak po expozícii v laboratórnych a polopoľných podmienkach boli pozorované významné účinky alebo ak na základe navrhovaného spôsobu použitia, alebo na základe stavu a správania možno očakávať pokračujúcu alebo opakovanú expozíciu, treba odborný posudok na zistenie, či je na presné posúdenie rizika potrebné rozsiahlejšie testovanie.

Podmienky testu

Testy sa musia vykonať v reprezentatívnych poľnohospodárskych podmienkach a v súlade s navrhovanými odporúčaniami použitia a ich výsledkom bude realistická štúdia najhoršieho prípadu. Pri všetkých testoch sa musí skúšať aj toxický štandard.

Metodika testu

Testy sa vykonajú podľa vhodných usmernení, ktoré spĺňajú aspoň skúšobné požiadavky uvedené v dokumente SETAC – Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non–target arthropods.

10.6. Účinky na dážďovky a iné, pravdepodobne ohrozené, necieľové pôdne organizmy

10.6.1. Účinky na dážďovky

Možné účinky na dážďovky sa musia uviesť, ak nemožno preukázať, že priame alebo nepriame pôsobenie na dážďovky je nepravdepodobné.

TERa a TERlt sa musia uviesť, ak:

TERa = LC50 (v mg účinnej látky/l)/realisticky najhorší prípad PECs (počiatočnej alebo krátkodobej, v mg účinnej látky/l),

TERlt = NOEC (v mg účinnej látky/kg)/dlhodobá PECs (v mg účinnej látky/kg).

10.6.1.1. Testy akútnej toxicity

Účel testu

Test poskytne hodnotu LC_{50} účinnej látky na dážďovky, podľa možnosti najvyššiu koncentráciu, ktorá ešte nespôsobí mortalitu, a najnižšiu koncentráciu, ktorá spôsobí mortalitu 100 %; okrem toho musí zahŕňať pozorované účinky na morfológiu a správanie.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Tieto štúdie sa vyžadujú, len ak

– prípravok obsahuje viac ako jednu účinnú látku,

– toxicitu novej formulácie nemožno spoľahlivo predvídať na základe výsledkov formulácie testovanej podľa časti A bodu 8.4. alebo podľa tohto bodu.

Metodika testu
Test sa musí vykonať testovacou metódou OECD 207.

10.6.1.2. Testy subletálnych účinkov
Účel testu
Test poskytne hodnotu NOEC a účinky na rast, reprodukciu a správanie.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Tieto testy sa vyžadujú, len ak
– prípravok obsahuje viac ako jednu účinnú látku,
– toxicitu novej formulácie nemožno spoľahlivo predvídať na základe výsledkov formulácie testovanej podľa časti A bodu 8.4. alebo podľa tohto bodu,
– sa zvýšilo odporúčané aplikačné množstvo oproti množstvu odskúšanému podľa časti A tejto prílohy predtým.
Podmienky testu
Platia ustanovenia v časti A bode 8.4.2.

10.6.1.3. Poľné štúdie
Účel testu
Test poskytne dostatočné údaje na vyhodnotenie účinkov na dážďovky v poľných podmienkach.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Ak TERlt < 5, musí sa vykonať a vypracovať poľná štúdia na určenie praktických poľných podmienok. O vyšetrovaní obsahu rezíduí v dážďovkách sa rozhoduje na základe odborného posúdenia.
Metodika testu
Vybrané polia majú mať primeranú populáciu dážďoviek.
Test sa musí vykonať s najvyšším navrhovaným aplikačným množstvom. Do testu sa musí zahrnúť aj referenčný toxický prípravok.

10.6.2. Účinky na necieľové pôdne makroorganizmy
Účel testu
Test poskytne dostatočné údaje na vyhodnotenie účinku prípravku na ochranu rastlín na makroorganizmy, ktoré prispievajú k rozkladu odumretých rastlín a živočíšnych organických látok.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Skúšanie sa nepožaduje, ak podľa bodu 9.1. je zrejmé, že hodnoty DT_{90} sú nižšie ako 100 dní alebo charakter a spôsob použitia prípravku na ochranu rastlín je taký, že k vystaveniu jeho pôsobenia nedôjde, alebo ak údaje zo štúdií o účinnej látke, vykonané podľa časti A bodov 8.3.2., 8.4. a 8.5. tejto prílohy naznačujú, že nejestvuje riziko pre pôdnu makrofaunu, dážďovky alebo pôdnu mikroflóru. Účinok na rozklad organických látok sa musí skúmať a uvádzať, ak hodnoty DT_{90f} určené v poľných štúdiách rozptylu (bod 9.1) sú > 365 dní.

10.7. Účinky na necieľové pôdne mikroorganizmy

10.7.1. Laboratórne testy
Účel testu
Test poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie účinku prípravku na ochranu rastlín na mikrobiálnu aktivitu v pôde s ohľadom na premenu dusíka a mineralizáciu uhlíka.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Účinok na necieľové pôdne mikroorganizmy sa musí laboratórne testovať, ak hodnoty DT_{90f} určené v poľných štúdiách rozptylu (bod 9.1.) sú > 100 dní. Testovanie sa však nepožaduje, ak sa v štúdiách vykonaných podľa ustanovení časti A bodu 8.5. tejto prílohy hodnoty metabolickej aktivity mikrobiálnej biomasy po 100 dňoch líšia od kontrolných hodnôt menej ako o 25 % a ak sú také údaje na použitie, charakter a vlastnosti určitého prípravku, ktorý sa má registrovať, relevantné.
Metodika testu
SETAC – Postup pri posudzovaní stavu životného prostredia a ekotoxicity pesticídov.

10.7.2. Doplňujúce testy
Účel testu

Test má poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie účinku prípravku na ochranu rastlín na mikrobiálnu aktivitu v poľných podmienkach.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Ďalšie testy v laboratóriu, skleníku alebo na poli môžu byť potrebné, ak sa po 100 dňoch nameraná aktivita líši od kontrolnej viac ako o 25 %.

10.8. Dostupné údaje z primárneho biologického skríningu v sumárnej forme

Súhrn dostupných údajov z predchádzajúcich testov využitých na posúdenie biologickej aktivity a na zistenie rozsahu dávkovania, buď pozitívneho, alebo negatívneho, ktorý poskytuje informácie s ohľadom na možné účinky na iné necieľové druhy flóry i fauny spolu s kritickým posúdením ich významnosti, ak ide o možný účinok na necieľové druhy.

11. Zhrnutie a vyhodnotenie bodov 9. a 10.
Zhrnutie a vyhodnotenie všetkých údajov prezentovaných v bodoch 9. a 10. by malo byť vykonané podľa pokynov príslušného orgánu, týkajúcich sa formy takého zhrnutia a vyhodnotenia. Malo by obsahovať podrobné a kritické posúdenie takých údajov v kontexte relevantných hodnotiacich a rozhodovacích kritérií a usmernení s osobitným poukázaním na riziká pre životné prostredie a necieľové druhy, ktoré môžu vzniknúť alebo skutočne vzniknú, a na rozsah, kvalitu a spoľahlivosť dátovej základne. Osobitne treba uviesť
– predpokladanú distribúciu a osud v životnom prostredí a príslušné časové priebehy,
– identifikáciu ohrozených necieľových druhov a populácií s údajmi o rozsahu možnej expozície,
– podľa okolností – vyhodnotenie prípadných krátkodobých a dlhodobých rizík pre necieľové druhy, populácie, spoločenstvá a procesy,
– vyhodnotenie rizika úhynu rýb a veľkých stavovcov alebo suchozemských predátorov bez ohľadu na účinky na úroveň populácií alebo spoločenstiev a
– identifikáciu potrebných preventívnych opatrení na zamedzenie alebo minimalizáciu znečistenia životného prostredia a ochranu necieľových druhov.

ČASŤ D

Dokumentačný súbor údajov pre prípravok na ochranu rastlín na báze mikroorganizmu

ÚVOD

i) Táto časť ustanovuje údaje požadované na účely registrácie prípravkov na ochranu rastlín na báze mikroorganizmov vrátane vírusov. Definícia pojmu mikroorganizmus podľa časti B sa vzťahuje na časť D.

ii) Ak je to dôležité, údaje sa analyzujú na základe použitia vhodných štatistických metód. Uvedú sa úplné podrobnosti štatistických analýz (napríklad všetky odhady bodov sa uvádzajú s intervalmi spoľahlivosti, uvádzajú presné p-hodnoty).

iii) Ak nebudú na medzinárodnej úrovni prijaté špecifické metodiky, musia sa získať požadované informácie s použitím dostupných testovacích metodík schválených príslušným úradom (napríklad USEPA pokyny). Ak je to vhodné, metodiky testov opísané v časti A tejto prílohy sa upravujú takým spôsobom, aby boli vhodné aj pre mikroorganizmy. Do testov sa zahrnú živé, a ak je to vhodné, neživé mikroorganizmy a slepý pokus.

iv) Ak test zahŕňa použitie rôznych dávok, musí sa uviesť škodlivý účinok.

v) Ak sa testovanie skončí, musí sa poskytnúť podrobný opis (špecifikácie) použitého materiálu a jeho nečistôt podľa ustanovení v bode 1. bode 1.4.

vi) Ak je potrebné zaoberať sa novým prípravkom, akceptuje sa extrapolácia z časti B tejto prílohy za predpokladu, že sa vyhodnotia aj všetky možné účinky formulantov a iných komponentov, najmä na patogenitu a infekčnosť.

1. IDENTITA PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN
Poskytnuté informácie zaslané spolu s tými informáciami, ktoré sa poskytli pre mikroorganizmus alebo mikroorganizmy, musia postačovať na presnú identifikáciu a definovanie prípravkov. Uvedené informácie a údaje, ak nie špecifikované inak, požadujú sa pre všetky prípravky na ochranu rastlín. Cieľom je zistiť, či by niektorý faktor mohol zmeniť

vlastnosti mikroorganizmu ako prípravku na ochranu rastlín v porovnaní s mikroorganizmom ako takým podľa časti B.

1.1. Žiadateľ
Musí byť uvedené meno, priezvisko a adresa žiadateľa, ak ide o fyzickú osobu, alebo názov a sídlo žiadateľa, ak ide o právnickú osobu, ako aj meno, funkcia, číslo telefónu a číslo faxu príslušnej kontaktnej osoby. Ak žiadateľ má okrem toho úrad, agenta alebo zástupcu v členskom štáte, ktorý sa snaží prípravok zaregistrovať, uvedie sa názov a adresa miestnej kancelárie, meno a priezvisko agenta alebo zástupcu, ako aj meno, priezvisko, funkcia, číslo telefónu a číslo faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2. Výrobca prípravku a mikroorganizmu/mikroorganizmov
Musí byť uvedené meno, priezvisko a adresa výrobcu prípravku a každého mikroorganizmu v prípravku, ak ide o fyzickú osobu, alebo názov a sídlo výrobcu prípravku a každého mikroorganizmu v prípravku, ak ide o právnickú osobu, ako aj názov a adresa každej výrobnej prevádzky, v ktorej sa mikroorganizmus vyrobil. Musí sa uviesť kontaktné miesto (uprednostňuje sa hlavné kontaktné miesto s označením mena, čísiel telefónu a faxu) pre každého výrobcu. Ak mikroorganizmus pochádza od výrobcu, ktorý predtým nepredložil údaje podľa časti B, musia sa poskytnúť podrobné informácie o označení a opise druhov podľa časti B bodu 1.3. o nečistotách a podľa časti B bodu 1.4.

1.3. Obchodný názov alebo navrhovaný obchodný názov a prípadne vývojové číslo prípravku výrobcu
Musia sa poskytnúť všetky predchádzajúce a súčasné obchodné názvy a vývojové čísla prípravku uvedené v dokumentoch, ako aj súčasné názvy a čísla. (Navrhovaný obchodný názov nesmie spôsobiť zámenu s obchodným názvom už schválených prípravkov na ochranu rastlín.)

1.4. Podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení prípravku

i) Každý mikroorganizmus, ktorý je súčasťou žiadosti, identifikuje sa a pomenuje na úrovni druhu. Mikroorganizmus sa uloží do uznanej zbierky kultúr a pridelí sa mu prírastkové číslo. Musí sa uviesť vedecký názov, ako aj pridelená skupina (baktéria, vírus atď.) a iná identifikačná kategória dôležitá pre mikroorganizmus (napríklad kmeň, sérotyp). Okrem toho sa uvedie fáza vývoja mikroorganizmu (napríklad spóry, mycélium) v prípravku uvedenom na trh.

ii) Pre prípravky sa musia poskytnúť nasledujúce informácie
– obsah mikroorganizmu alebo mikroorganizmov v prípravku na ochranu rastlín a obsah mikroorganizmu v materiáli používanom na výrobu prípravkov na ochranu rastlín. Tie musia zahŕňať maximálny, minimálny a nominálny obsah živého a neživého materiálu,
– obsah formulantov,
– obsah iných komponentov (ako sú vedľajšie produkty, kondenzáty, živná pôda atď.) a znečisťujúce mikroorganizmy pochádzajúce z výrobného procesu.

Obsah pre mikroorganizmy sa vyjadrí v takých veličinách, ako je počet aktívnych jednotiek na objem a hmotnosť alebo iný spôsob, ktorý je vhodný pre mikroorganizmus.

iii) Formulanty sa musia identifikovať, ak je to vhodné, buď chemickým názvom uvedeným v osobitnom predpise,[6]) alebo ak nie je zahrnutý v tomto predpise, podľa obidvoch nomenklatúr IUPAC, ako aj CA. Musí sa uviesť ich štruktúra alebo štrukturálny vzorec. Pre každý komponent sa musí poskytnúť príslušné číslo EC (Einecs alebo Elincs) a číslo CAS, ak existujú. V prípade, že poskytnuté informácie formulant úplne neidentifikujú, musí sa uviesť vhodná špecifikácia. Taktiež sa musí poskytnúť obchodný názov formulantov, ak existujú.

iv) Pre formulanty sa musí uviesť funkcia:

v) Identifikácia kontaminujúcich mikroorganizmov a iných komponentov odvodených z výrobného procesu. Identita kontaminujúcich mikroorganizmov sa musí označovať tak, ako je uvedené v časti B bode 1.3. Identita chemikálií sa musí označovať tak, ako je uvedené v časti A bode 1.10. Ak poskytnuté informácie dostatočne neidentifikujú komponent, ako je kondenzát, médium kultúry atď., musia sa poskytnúť podrobné informácie o zložení jednotlivých komponentov.

– adhezívum (lepidlo),
– odpeňovač,
– prostriedok proti zamŕzaniu,
– spojivo,
– pufer,
– nosič,
– dezodorant,
– dispergátor,
– farbivo,
– dávidlo (emetikum),
– emulgátor,
– hnojivo,
– odorant,
– parfum,
– konzervačný prostriedok,
– propelent,
– repelent,
– safener,
– rozpúšťadlo,
– stabilizátor,
– synergent,
– zahusťovadlo,
– zmáčadlo,
– iné (špecifikovať).

v) Identifikácia kontaminujúcich mikroorganizmov a iných komponentov odvodených z výrobného procesu. Identita kontaminujúcich mikroorganizmov sa musí označovať tak, ako je uvedené v časti B bode 1.3. Identita chemikálií sa musí označovať tak, ako je uvedené v časti A bode 1.10. Ak poskytnuté informácie dostatočne neidentifikujú komponent, ako je kondenzát, médium kultúry atď., musia sa poskytnúť podrobné informácie o zložení jednotlivých komponentov.

1.5. Fyzikálny stav a povaha prípravku

Druh a kód prípravku sa musí označovať podľa Katalógu druhov formulácií pesticídov a podľa medzinárodného systému (GIFAP–Technická monografia č. 2, 1989).

Ak určitý prípravok nie je v tejto publikácii presne definovaný, musí sa poskytnúť úplný opis fyzikálnej povahy a stavu prípravku spolu s návrhom na vhodný opis druhu prípravku a návrh na jeho definovanie.

1.6. Funkcia
Biologická funkcia sa musí bližšie určiť spomedzi nasledujúcich:
– baktericíd,
– fungicíd,
– insekticíd,
– akaricíd,
– moluskocíd,
– nematocíd,
– herbicíd,
– iná (musí sa bližšie uviesť).

2. FYZIKÁLNE, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN

Musí sa uviesť, do akej miery prípravky, o ktorých registráciu sa žiada, spĺňajú príslušné špecifikácie FAO dohodnuté Skupinou expertov na špecifikáciu pesticídov v rámci Panelu expertov FAO na špecifikáciu pesticídov, požiadavky na registráciu a vzory žiadostí. Musia byť podrobne opísané a odôvodnené odchýlky od špecifikácií FAO.

2.1. Vzhľad (farba a zápach)

Musí sa uviesť opis farby, ako aj zápachu, ak existujú, ako aj fyzikálny stav prípravku.

2.2. Stabilita pri skladovaní a doba skladovateľnosti

2.2.1. Účinky svetla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti prípravkov na ochranu rastlín

i) Musí sa stanoviť a uviesť fyzikálna a biologická stálosť prípravku pri odporúčanej skladovacej teplote vrátane informácií o raste kontaminujúcich mikroorganizmov. Musia sa zdôvodniť podmienky, za ktorých sa test uskutočňoval.

ii) Pri tekutých prípravkoch sa musí určiť účinok nízkych teplôt na fyzikálnu stabilitu a musí sa uviesť podľa testovacích metód CIPAC (Rada pre spoluprácu pri medzinárodných analýzach pesticídov) MT 39, MT 48, MT 51 alebo MT 54.

iii) Musí sa uviesť obdobie skladovateľnosti prípravku pri odporúčanej skladovacej teplote. Ak obdobie skladovateľnosti je kratšie ako dva roky, musí sa obdobie skladovateľnosti prípravku uviesť v mesiacoch s príslušnými teplotami. Užitočné informácie sú uvedené v Monografii GIFAP (Medzinárodná skupina pre národné združenia výrobcov pesticídov) č. 17.

2.2.2. Iné faktory ovplyvňujúce stálosť

Musí sa preskúmať, aký vplyv majú vzduch, balenie atď. na stálosť prípravku.

2.3. Výbušnosť a oxidačné vlastnosti

Výbušnosť a oxidačné vlastnosti sa určia podľa postupu definovaného v časti C bode 2.2. tejto prílohy, ak nie je možné preukázať, že technicky alebo vedecky nie je potrebné uskutočniť takéto testy.

2.4. Bod vzplanutia a iné údaje o horľavosti alebo samovoľnej zápalnosti

Bod vzplanutia a horľavosti sa musia určiť podľa postupu definovaného v časti C bode 2.3. tejto prílohy, ak nie je možné preukázať, že technicky alebo vedecky nie je potrebné uskutočniť takéto testy.

2.5. Kyslosť, zásaditosť a pH hodnota, ak je to potrebné

Kyslosť, zásaditosť a pH sa určia podľa postupu definovaného v časti C bode 2.4. tejto prílohy, ak nie je možné preukázať, že technicky alebo vedecky nie je potrebné uskutočniť takéto testy.

2.6. Viskozita a povrchové napätie

Viskozita a povrchové napätie sa určia podľa postupu definovaného v časti C bode 2.5. tejto prílohy, ak nie je možné preukázať, že technicky alebo vedecky nie je potrebné uskutočniť takéto testy.

2.7. Technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín

Musia sa určiť technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín, aby bolo možné prijať rozhodnutie o jeho akceptovateľnosti. Ak sa majú uskutočniť testy, musia sa urobiť pri teplotách zlučiteľných s prežitím mikroorganizmu.

2.7.1. Zmáčateľnosť

Zmáčateľnosť pevných prípravkov, ktoré sa riedia vodou (napríklad zmáčateľné prášky a vo vode dispergovateľné granuly), musí byť stanovená a uvedená podľa testovacej metódy CIPAC MT 53.3.

2.7.2. Perzistentná penivosť

Perzistentná penivosť prípravkov, ktoré sa riedia vodou, musí byť stanovená a uvedená podľa testovacej metódy CIPAC MT 47.

2.7.3. Suspendovateľnosť a stálosť suspenzie
– Suspendovateľnosť prípravkov dispergovateľných vo vode (napríklad zmáčateľných práškov, granulí dispergovateľných vo vode, suspenzných koncentrátov) musí byť stanovená a uvedená podľa testovacích metód CIPAC MT 15, MT 161, prípadne MT 168.
– Samovoľnosť dispergovania prípravkov dispergovateľných vo vode (napríklad suspenzných koncentrátov a granúl dispergovateľných vo vode) musí byť stanovená a uvedená podľa testovacích metód CIPAC MT 160, prípadne MT 174.

2.7.4. Skúška na mokrom site a skúška na suchom site

S cieľom zabezpečiť vhodné veľkostné rozdelenie častíc prachového podielu pre ľahkú aplikáciu musí sa skúška na suchom site vykonať a uviesť podľa testovacej metódy CIPAC MT 59.1.

V prípade prípravkov dispergovateľných vo vode musí byť vykonaná a uvedená skúška na mokrom site podľa testovacej metódy CIPAC MT 59.3, prípadne MT 167.

2.7.5. Distribúcia veľkosti častíc (prachotvorné a zmáčateľné prášky, granuly), obsah prachu a jemných podielov (granuly), oter a drobivosť (granuly)

i) Pri práškoch musí sa rozdelenie veľkosti častíc stanoviť a uviesť podľa testovacej metódy OECD 110. Rozpätie nominálnej veľkosti granúl musí byť stanovené a uvedené podľa testovacej metódy CIPAC MT 58.3, pre granuly dispergovateľné vo vode podľa testovacej metódy CIPAC MT 170.

ii) Obsah prachu v granulovaných prípravkoch musí byť stanovený a uvedený podľa testovacej metódy CIPAC MT 171. Ak je to dôležité na ochranu operátora, musí byť stanovená a uvedená veľkosť prachových častíc podľa testovacej metódy OECD 110.

iii) Charakteristiky drobivosti a oteru granúl sa musia stanoviť a uviesť, len čo budú k dispozícii medzinárodne dohodnuté testovacie metódy. Ak sú už údaje k dispozícii, musia sa uviesť spolu s použitou metódou.

2.7.6. Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť a stabilita emulzie

i) Emulgovateľnosť, stabilita emulzie a reemulgovateľnosť prípravkov, ktoré tvoria emulziu, musí sa stanoviť a uviesť podľa testovacích metód CIPAC MT 36, prípadne MT 173.

ii) Stabilita zriedených emulzií a prípravkov vo forme emulzie sa musí stanoviť a uviesť podľa testovacej metódy CIPAC MT 20 alebo MT 173.

2.7.7. Tekutosť, vylievateľnosť (oplachovateľnosť) a prašnosť

i) Tekutosť granulovaných prípravkov sa musí stanoviť a uviesť podľa testovacej metódy CIPAC MT 172.

ii) Vylievateľnosť (vrátane zvyškov po oplachovaní) suspenzií (napríklad suspenzných koncentrátov, suspo-emulzií) sa musí stanoviť a uviesť podľa testovacej metódy CIPAC MT 148.

iii) Prašnosť prachotvorných práškov sa musí stanoviť a uviesť podľa testovacej metódy CIPAC MT 34 alebo inou vhodnou testovacou metódou.

2.8. Fyzikálna, chemická a biologická zlučiteľnosť s inými prípravkami vrátane prípravkov na ochranu rastlín, s ktorými spoločne sa jeho použitie musí schváliť

2.8.1. Fyzikálna zlučiteľnosť
Musí sa stanoviť a uvádzať fyzikálna zlučiteľnosť odporúčaných zmesí v nádrži (tank-mix).

2.8.2. Chemická zlučiteľnosť
Chemická zlučiteľnosť zmesí v nádrži (tank–mix) sa musí stanoviť a uviesť okrem prípadov, kde skúmanie jednotlivých vlastností prípravkov bez odôvodnenej pochybnosti potvrdzuje, že nie je možné, aby došlo k reakcii. V týchto prípadoch stačí poskytnúť túto informáciu ako odôvodnenie, prečo sa vykonalo praktické stanovenie chemickej kompatibility.

2.8.3. Biologická zlučiteľnosť
Musí sa stanoviť a uvádzať biologická zlučiteľnosť odporúčaných zmesí v nádrži (tank–mix). Musia sa opísať účinky (napríklad antagonizmus, fungicídne účinky) na činnosť mikroorganizmu po zmiešaní s inými mikroorganizmami alebo chemikáliami. Preskúma sa

prípadné vzájomné pôsobenie prípravku na ochranu rastlín s inými chemickými prípravkami, ktoré sa musia aplikovať na plodiny za predpokladaných podmienok použitia prípravku, a to na základe údajov o jeho účinnosti. Bližšie sa určia intervaly medzi aplikovaním biologického pesticídu a chemického pesticídu, ak je to vhodné, aby sa predišlo strate jeho účinnosti.

2.9. Priľnavosť a distribúcia na povrchu semien
Pri prípravkoch určených na ošetrenie semien sa musí stanoviť a uviesť rovnomernosť distribúcie na povrchu semien a priľnavosť k ich povrchu; distribúcia musí byť stanovená podľa testovacej metódy CIPAC MT 175.

2.10. Súhrn a vyhodnotenie údajov predložených podľa bodov 2.1. až 2.9.

3. ÚDAJE O POUŽÍVANÍ

3.1. Predpokladaná oblasť použitia
Súčasná a navrhovaná oblasť alebo oblasti použitia pre prípravky obsahujúce mikroorganizmus sa musí špecifikovať z týchto oblastí:
– poľné použitie, ako je poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,
– plodiny v chránenom prostredí (napríklad skleník),
– okrasná zeleň,
– domáce záhradkárstvo,
– boj proti burinám na neobhospodarovanej pôde,
– izbové rastliny,
– skladovanie rastlinných produktov,
– iné (špecifikovať).

3.2. Mechanizmus účinku

Musí sa uviesť spôsob, akým môže nastať príjem prípravku (napríklad dotykom, žalúdkom, nadýchaním) alebo mechanizmus účinku pri kontrole škodcov (fungitoxický, fungistatický, konkurencia v príjme živín atď.). Taktiež sa musí uviesť, či prípravok preniká do rastlín, alebo nie, a ak je to dôležité, či je takéto prenikanie apoplastické, symplastické alebo obojaké.

3.3. Podrobnosti navrhovaného použitia

Musia sa uviesť podrobnosti navrhovaného použitia, napríklad druhy škodlivých regulovaných organizmov a rastlín alebo rastlinných produktov, ktoré sa musia chrániť. Mali by sa taktiež uviesť intervaly medzi jednotlivými aplikáciami prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje mikroorganizmy a chemické účinné látky, alebo zoznam s účinnými látkami chemických prípravkov na ochranu rastlín, ktoré sa nesmú na tú istú plodinu použiť spolu s prípravkom na ochranu rastlín obsahujúcim mikroorganizmy.

3.4. Aplikačná dávka

Pri každej metóde aplikácie a pri každom použití sa musí uviesť aplikačná dávka prípravku na ošetrovanú jednotku (ha, m^2, m^3), a to v g, kg alebo l pri prípravku a vo vhodných jednotkách pre mikroorganizmus. Aplikačné dávky sa bežne vyjadrujú v g alebo v kg/ha alebo v kg/m^3, a ak je to vhodné, v g alebo kg/t; pri chránených plodinách a pre domáce záhradkárstvo sa aplikačné dávky vyjadrujú v g alebo kg/100 m^2 alebo v g alebo kg/m^3.

3.5. Koncentrácia mikroorganizmu v použitom materiáli (napríklad v zriedenom postreku, návnadách alebo v ošetrenom osive).

Uvedie sa obsah mikroorganizmu ako počet aktívnych jednotiek/ml alebo g, prípadne v akejkoľvek inej vhodnej jednotke.

3.6. Metóda aplikácie

Presne sa musí opísať navrhnutý spôsob aplikácie, pričom sa uvedie typ zariadenia, ktoré sa má použiť, ak existuje, ako aj typ a objem riediacej látky, ktorá sa musí použiť na jednotku plochy alebo objemu.

3.7. Počet a termíny ošetrenia, obdobie trvania ochrany

Musí byť uvedený najvyšší počet aplikácií, ktoré sa majú vykonať, a ich načasovanie. V prípade potreby sa musia uviesť príslušné štádiá a rastová fáza plodín alebo rastlín, ktoré majú byť ošetrené a vývojové štádiá škodlivých organizmov. Ak je to možné, musí sa uviesť interval medzi aplikáciami vyjadrený v dňoch. Ďalej sa musí uviesť dĺžka trvania ochrany pre každú aplikáciu a pre maximálny počet aplikácií, ktoré sa majú vykonať.

3.8. Nevyhnutné ochranné obdobia alebo iné opatrenia s cieľom zamedziť fytopatogénnym účinkom na následné plodiny

Ak je to potrebné, musia sa uviesť minimálne ochranné obdobia medzi poslednou aplikáciou a výsevom alebo výsadbou následných plodín, ktoré sú nevyhnutné na účely zamedzenia fytopatogénnych účinkov na následné plodiny; ochranné obdobia musia vyplývať z údajov uvedených v bode 6.6. Musí sa uviesť prípadné obmedzenie výberu následných plodín.

3.9. Návrh návodu na použitie

Musia sa uviesť návrhy návodu na použitie prípravkov, ktoré majú byť vytlačené na etiketách alebo na príbalových letákoch.

4. ĎALŠIE INFORMÁCIE O PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN

4.1. Balenie a kompatibilita prípravku s navrhovanými obalovými materiálmi

i) Balenie, ktoré sa má použiť, musí sa podrobne opísať a bližšie určiť vzhľadom na použitý materiál, spôsob zhotovenia obalov (napríklad extrudovaný, zváraný atď.), veľkosť a kapacitu, veľkosť otvoru, druh uzáveru a tesnenia. Musí sa navrhnúť v súlade s kritériami a pokynmi, ktoré sú bližšie určené v Pokynoch FAO na balenie pesticídov.

ii) Vhodnosť obalov vrátane uzáverov z hľadiska ich pevnosti, nepriepustnosti a odolnosti za obvyklých podmienok prepravy a manipulácie sa musí stanoviť a uviesť podľa metód ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 alebo podľa vhodných ADR metód pre kontajnery strednej veľkosti a v prípade, že sa pri prípravku požadujú uzávery odolné proti otvoreniu deťmi podľa osobitného predpisu.[15])

iii) Odolnosť obalového materiálu proti jeho obsahu sa musí uvádzať podľa GIFAP–monografie č. 17.

4.2. Postupy na čistenie aplikačného zariadenia

Musí sa podrobne opísať postup čistenia ako aplikačného zariadenia, tak aj ochranného odevu. Efektívnosť postupu čistenia sa musí stanoviť a uviesť na základe použitia napríklad biotestov.

4.3. Obdobie zákazu vstupu na miesto aplikácie, nevyhnutné ochranné obdobia a ďalšie ochranné opatrenia z hľadiska ochrany človeka, zvierat a životného prostredia. Poskytnuté informácie musia vyplývať z údajov poskytnutých pre mikroorganizmus alebo mikroorganizmy a taktiež z údajov poskytnutých podľa bodov 7. a 8.

i) Ak je to potrebné, musia sa špecifikovať ochranné obdobia pred úrodou, ochranné obdobia pred vstupom alebo zadržiavacie obdobia nevyhnutné na minimalizáciu prítomnosti rezíduí v plodinách, rastlinách a rastlinných produktoch alebo na nich alebo na ošetrených plochách, alebo v priestoroch z hľadiska ochrany osôb alebo zvierat, napríklad:
– ochranné obdobie (v dňoch) pred zberom pre každú príslušnú plodinu,
– ochranné obdobie (v dňoch) pred vstupom hospodárskych zvierat na pastviny,
– ochranné obdobie (v hodinách alebo v dňoch) pred vstupom osôb do ošetrených porastov, budov alebo do ošetrených priestorov,

– zadržiavacie obdobie (v dňoch) pre krmivá,
– ochranné obdobie (v dňoch) medzi aplikáciou a manipuláciou s ošetrenými produktmi.

ii) Ak je to potrebné vzhľadom na výsledky testu, musia sa poskytnúť informácie o špecifických poľnohospodárskych podmienkach, podmienkach na zdravie rastlín alebo podmienkach životného prostredia, za ktorých sa prípravok môže alebo nesmie použiť.

4.4. Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa: manipulácie, skladovania, prepravy alebo požiaru.

Musia sa uviesť odporučené metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa postupov pri manipulácii (podrobne) s prípravkami pri skladovaní v obchode, u používateľa, pri ich preprave a v prípade požiaru. Ak sú k dispozícii, musia sa uviesť informácie o spalinách. Musí sa špecifikovať riziko, ktoré pravdepodobne vznikne, a metódy a postupy na minimalizáciu vznikajúceho nebezpečenstva. Musia sa uviesť postupy na prevenciu alebo minimalizáciu vzniku odpadov alebo zvyškov. Ak je to dôležité, musí sa urobiť vyhodnotenie podľa ISO TR 9122. Musí sa uviesť povaha a vlastnosti navrhovaného ochranného odevu a vybavenia. Poskytnuté údaje musia postačovať na posúdenie vhodnosti a efektívnosti v reálnych podmienkach použitia (napríklad na poli, v skleníku).

4.5. Opatrenia v prípade nehody
Musia sa uviesť podrobné postupy, podľa ktorých sa má postupovať v prípade nehody, ku ktorej môže dôjsť pri preprave, skladovaní alebo použití. Postupy musia zahrňovať:
– likvidáciu odpadu,
– dekontamináciu plôch, vozidiel a budov,
– likvidáciu poškodených obalov, adsorbentov a ďalších materiálov,
– ochranu zamestnancov a okolitých osôb pri havárii,
– opatrenia prvej pomoci.

4.6. Postupy pri likvidácii alebo dekontaminácii prípravku na ochranu rastlín a jeho obalu

Musia byť vyvinuté postupy na zničenie ako malých množstiev prípravku (spotrebiteľská úroveň), tak aj veľkých množstiev prípravku (obchodná úroveň) a postupy dekontaminácie. Postupy musia byť v súlade so súčasnými, všeobecne záväznými právnymi predpismi, ktoré sa týkajú likvidácie odpadov a toxických odpadov. Navrhnuté spôsoby likvidácie nesmú mať nepriaznivé účinky na životné prostredie a majú byť finančne najvhodnejšími a najpraktickejšími spôsobmi vhodnej likvidácie.

4.6.1. Riadené spaľovanie

V mnohých prípadoch je riadené spaľovanie v povolenej spaľovni prioritným alebo jediným spôsobom bezpečnej likvidácie prípravkov na ochranu rastlín a najmä v nich obsiahnutých formulantov, kontaminovaných materiálov alebo kontaminovaného obalu. Žiadateľ musí poskytnúť podrobné informácie na bezpečnú likvidáciu.

4.6.2. Ďalšie postupy

Ak sú navrhnuté ďalšie metódy na likvidáciu prípravku, obalov a kontaminovaných materiálov, musia sa podrobne opísať. Pri týchto metódach sa musia uviesť údaje na stanovenie ich účinnosti a bezpečnosti.

5. ANALYTICKÉ METÓDY

ÚVOD

Ustanovenia tohto oddielu zahŕňajú iba analytické metódy požadované na poregistračnú kontrolu a na účely monitorovania. Prípravok na ochranu rastlín musí byť bez kontaminantov, ak je to možné. Prípustný obsah kontaminantov posúdi príslušný orgán na základe vyhodnotenia rizika. Výroba prípravku a samotný prípravok musia podliehať neustálej kontrole kvality zo strany žiadateľa. Musia sa predložiť kritériá kvality prípravku.

Pri analytických metódach použitých na získanie údajov požadovaných v tomto nariadení vlády alebo na iné účely musí žiadateľ odôvodniť oprávnenosť použitia metódy; v prípade potreby budú pre tieto metódy vytvorené zvláštne pokyny na základe rovnakých požiadaviek, ako sú definované pre metódy poregistračnej kontroly a na účely monitorovania. Musí sa predložiť opis metód, ktoré musia obsahovať podrobné údaje o použitom zariadení, použitých materiáloch a podmienkach. Ak je možné uplatniť existujúce testovacie metódy CIPAC, musí sa táto skutočnosť oznámiť. Ak je to možné, musia byť tieto metódy čo najjednoduchšie, musia vyžadovať čo najmenšie náklady a bežné dostupné zariadenie.
Na účely tohto bodu sa rozumejú:

a) nečistotami zložky vrátane kontaminujúcich mikroorganizmov alebo chemických látok iné, ako bližšie určené mikroorganizmy, pochádzajúce z výrobného procesu alebo z degradácie počas skladovania,

b) relevantnými nečistotami nečistoty, ktoré sú problémové pre zdravie ľudí alebo zvierat, alebo pre životné prostredie,

c) metabolitmi produkty, ktoré sú výsledkom degradačných a biosyntetických reakcií prebiehajúcich v mikroorganizme alebo v inom organizme používanom na jeho výrobu,

d) relevantnými metabolitmi metabolity, ktoré sú problémové pre zdravie ľudí alebo zvierat, alebo pre životné prostredie,

e) rezíduami živé mikroorganizmy a látky vyprodukované takýmito mikroorganizmami vo významných množstvách, ktoré pretrvávajú po zmiznutí mikroorganizmov a sú problémové pre zdravie ľudí alebo zvierat, alebo pre životné prostredie.

Na požiadanie sa musia poskytnúť nasledujúce vzorky:

i) vzorky prípravku,

ii) vzorky priemyselne vyprodukovaného mikroorganizmu,

iii) analytické štandardy čistého mikroorganizmu,

iv) analytické štandardy relevantných metabolitov a všetkých zložiek zahrnutých do definície rezíduí,

v) vzorky referenčných látok pre relevantné nečistoty, ak sú k dispozícii.

5.1. Metódy analýzy prípravku

– Musia sa uviesť a presne opísať metódy na identifikáciu a stanovenie obsahu mikroorganizmu v prípravku. Ak prípravok obsahuje viac ako jeden mikroorganizmus, uvedú sa metódy, ktoré umožnia identifikáciu a stanovenie obsahu každého mikroorganizmu.
– Musia sa uviesť metódy, podľa ktorých sa sústavne kontroluje konečný prípravok (formulácia) a ktoré zabezpečia, že nebude obsahovať žiadne iné ako označené mikroorganizmy, a zabezpečia homogenitu prípravku.
– Musia sa uviesť metódy na identifikáciu kontaminujúcich mikroorganizmov prípravku.
– Musia sa uviesť metódy na určenie stability pri skladovaní a doby skladovateľnosti prípravku.

5.2. Metódy na stanovenie a kvantifikovanie rezíduí

Musia sa predložiť analytické metódy na stanovenie rezíduí podľa časti B bodu 4.2., ak sa nepreukáže, že sú postačujúce informácie, ktoré sa predložili podľa požiadaviek časti B bodu 4.2.

6. ÚDAJE O ÚČINNOSTI

Údaje o účinnosti sa predkladajú podľa podmienok v časti C.

7. ÚČINKY NA ĽUDSKÉ ZDRAVIE

Na riadne posúdenie toxicity vrátane potenciálu pre patogenitu a infekčnosť prípravkov musia byť dostupné dostatočné informácie o akútnej toxicite, dráždivosti a senzibilizácii

mikroorganizmu. Ak je to možné, predložia sa ďalšie informácie o spôsobe toxikologického pôsobenia, o toxikologickom profile a o všetkých iných toxikologických aspektoch mikroorganizmu. Osobitná pozornosť sa venuje koformulantom.

Počas uskutočňovania toxikologických testov sa zaznačujú všetky príznaky infekčnosti. Toxikologické testy zahŕňajú aj štúdie o likvidácii. V súvislosti s vplyvom, ktorý môžu mať nečistoty a iné komponenty na toxikologické správanie, pre každú predloženú štúdiu sa poskytne podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu. Testy sa musia uskutočniť za použitia prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa má registrovať. Mikroorganizmus použitý v prípravku a podmienky na jeho kultiváciu musia byť také isté ako mikroorganizmus a podmienky, pre ktoré sa predložili informácie a údaje podľa časti B.

Prípravok sa posúdi testovaním na viacerých úrovniach.

7.1. Základné štúdie akútnej toxicity
Štúdie, údaje a informácie, ktoré sa majú poskytnúť a vyhodnotiť, musia postačovať na to, aby umožnili identifikáciu účinkov po jedinej expozícii prípravkom na ochranu rastlín, a najmä aby potvrdili alebo obsahovali informácie o:
– toxicite prípravku na ochranu rastlín,
– toxicite prípravku na ochranu rastlín súvisiacej s mikroorganizmom,
– časovom priebehu a neobvyklom pôsobení s podrobnosťami o zmenách v správaní a o možných celkových dodatočných patologických zisteniach,
– spôsobe toxikologického pôsobenia, ak je to možné, a
– relatívnom riziku zodpovedajúcom rôznym druhom expozície.

Vytvorené informácie musia umožniť, aby sa prípravok na ochranu rastlín klasifikoval v súlade s osobitným predpisom.[14]) Informácie vytvorené na základe testovania toxicity majú významnú hodnotu pri posudzovaní rizika, ktoré by mohlo vzniknúť v prípade nehody.

7.1.1. Akútna orálna toxicita
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Vždy sa musí uskutočniť test akútnej orálnej toxicity, ak žiadateľ nemôže uspokojivo preukázať, že sa môžu uplatniť konvenčné kalkulačné metódy podľa osobitného predpisu.[14])
Metodika testu
Test sa musí urobiť podľa testovacej metódy B.1 alebo B.1 bis podľa osobitného predpisu.[1])

7.1.2. Akútna inhalačná toxicita
Účel testu
Test stanoví inhalačnú toxicitu prípravku na ochranu rastlín pre potkany.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Test sa musí uskutočniť v prípade, že prípravok na ochranu rastlín:
– aplikuje sa rozprašovačom,
– je aerosól,
– je prášok obsahujúci významný podiel zrniek s priemerom < 50 mikrometrov (> 1 % podielu hmotnosti),
– musí sa aplikovať z lietadla a má významnú inhalačnú expozíciu,
– musí sa aplikovať spôsobom, ktorý vytvára podstatný podiel zrniek alebo kvapiek s priemerom < 50 mikrometrov (> 1 % podielu hmotnosti),
– obsahuje prchavú zložku, ktorá tvorí viac ako 10 %.
Metodika testu
Test sa musí uskutočniť podľa testovacej metódy B.2 podľa osobitného predpisu.[1])

7.1.3. Akútna perkutánna toxicita
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Test na akútnu perkutánnu toxicitu sa musí uskutočniť vždy, ak žiadateľ nemôže uspokojivo preukázať, že sa môžu uplatniť konvenčné kalkulačné metódy podľa osobitného predpisu.[14])
Metodika testu
Test sa musí uskutočniť podľa testovacej metódy B.3 podľa osobitného predpisu.[1])

7.2. Dodatočné testy akútnej toxicity

7.2.1. Dráždenie kože
Účel testu
Test určí potenciál prípravku na ochranu rastlín dráždiť kožu vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Dráždivosť kože sa pri prípravku na ochranu rastlín musí stanoviť vždy okrem prípadu, keď sa neočakáva, že formulanty by dráždili kožu alebo sa preukáže, že mikroorganizmus nie je dráždivý pre kožu, alebo je pravdepodobné, ako je to uvedené v metodike testu, že vážne účinky na kožu možno vylúčiť.
Metodika testu
Test sa musí uskutočniť podľa testovacej metódy B.4 podľa osobitného predpisu.[1])

7.2.2. Dráždenie očí
Účel testu
Test určí potenciál prípravku na ochranu rastlín dráždiť oči vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Dráždivosť očí sa pri prípravku na ochranu rastlín musí stanoviť vždy okrem prípadu, keď sa neočakáva, že formulanty by dráždili oči alebo sa preukáže, že mikroorganizmus nie je dráždivý pre oči, alebo je pravdepodobné, ako je to uvedené v metodike testu, že vážne účinky na oči možno vylúčiť.
Metodika testu
Dráždivosť očí sa musí stanoviť podľa testovacej metódy B.5 podľa osobitného predpisu.[1])

7.2.3. Senzibilizácia kože
Účel testu
Test poskytne dostatočné informácie na posúdenie potenciálu prípravku na ochranu rastlín vyvolať reakcie senzibilizácie kože.
Okolnosti, za ktorých sa test požaduje
Test sa musí uskutočniť v prípade podozrenia, že formulanty majú senzibilizačné vlastnosti okrem prípadu, keď je známe, že mikroorganizmus alebo mikroorganizmy, alebo formulanty majú senzibilizačné vlastnosti.
Metodika testu
Test sa musí uskutočniť podľa testovacej metódy B.6 podľa osobitného predpisu.[1])

7.3. Údaje o expozícii

Riziko pre tých, ktorí sú v kontakte s prípravkami na ochranu rastlín (operátor, okolostojace osoby, zamestnanci), závisí od fyzikálnych, chemických a toxikologických vlastností prípravku na ochranu rastlín, ako aj od druhu prípravku (riedený alebo neriedený), od druhu formulácie a od cesty expozície, stupňa a dĺžky trvania expozície. Musia sa získať a uviesť dodatočné informácie a údaje, ktoré umožnia posúdiť mieru expozície, ku ktorej pravdepodobne dôjde za navrhnutých podmienok použitia. Ak existuje na základe informácií pri mikroorganizme podľa časti B bodu 5. tejto prílohy alebo na základe informácií poskytnutých pri prípravku v tomto bode časti D opodstatnená obava z možnosti absorpcie kožou, môžu byť potrebné ďalšie údaje o absorpcii kožou. Musia sa predložiť výsledky monitoringu expozície počas výroby alebo aplikácie prípravku.

Uvedené informácie a údaje musia poskytnúť základ na výber vhodných ochranných opatrení vrátane osobných ochranných prostriedkov, ktoré má operátor použiť a ktoré majú byť špecifikované na etikete.

7.4. Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa iných látok, ako sú účinné látky

Pre každý formulant sa musí predložiť kópia úradného oznámenia a karta bezpečnostných údajov v súlade s osobitným predpisom.[12]) Mali by sa predložiť všetky ostatné dostupné informácie.

7.5. Doplňujúce štúdie pre kombinácie prípravkov na ochranu rastlín
Účel testu

V niektorých prípadoch je potrebné uskutočniť testy uvedené v bodoch 7.1. až 7.2.3. pre kombinácie prípravkov na ochranu rastlín, kde sa podľa označenia na prípravku požaduje, aby sa pri použití prípravku na ochranu rastlín tento kombinoval s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo s adjuvantmi ako „tank-mix“. Rozhodnutia týkajúce sa potreby doplňujúcich štúdií sa musia prijať podľa konkrétneho prípadu, pričom sa zohľadnia výsledky štúdií o akútnej toxicite jednotlivých prípravkov na ochranu rastlín, možnosť ohrozenia (expozície) kombináciami príslušných prípravkov a dostupné informácie alebo praktické skúsenosti s príslušnými prípravkami alebo podobnými prípravkami.

7.6. Súhrn a vyhodnotenie účinkov na zdravie

Musí sa predložiť súhrn všetkých údajov a informácií poskytnutých podľa bodov 7.1. až 7.5. a tento musí zahŕňať podrobné a kritické zhodnotenie údajov súvisiacich s dôležitými hodnotiacimi a rozhodujúcimi kritériami a pokynmi, s príslušným odvolaním sa na riziká pre človeka a zvieratá, ktoré môžu vznikať alebo vznikajú, ako aj na rozsah, kvalitu a spoľahlivosť databázy.

8. REZÍDUÁ V OŠETROVANÝCH PRODUKTOCH, POTRAVINÁCH A KRMIVE ALEBO NA NICH

Uplatnia sa ustanovenia časti B bodu 6. tejto prílohy; musia sa poskytnúť informácie požadované podľa tohto bodu, ak nemožno odhadnúť (extrapolovať) správanie sa rezíduí prípravkov na základe údajov predložených pre mikroorganizmy. Osobitná pozornosť by sa mala venovať vplyvu formulantov na správanie sa rezíduí mikroorganizmu a jeho metabolitov.

9. OSUD A SPRÁVANIE SA PRÍPRAVKOV V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ

Uplatnia sa ustanovenia časti B bodu 7.; musia sa poskytnúť informácie požadované podľa tohto bodu, ak nemožno odhadnúť správanie sa prípravkov na ochranu rastlín v životnom prostredí na základe údajov podľa časti B bodu 7.

10. ÚČINKY NA NECIEĽOVÉ ORGANIZMY
Úvod

i) Poskytnuté informácie prijaté spolu s informáciami pre mikroorganizmus alebo mikroorganizmy musia postačovať na to, aby sa mohol posúdiť účinok prípravku na ochranu rastlín na necieľové druhy (flóry a fauny) pri navrhnutých podmienkach použitia. Účinok môže byť výsledkom jedinej predĺženej alebo opakovanej expozície a môže byť vratný alebo nevratný.

ii) Základom výberu vhodných necieľových organizmov na testovanie účinkov na životné prostredie sú informácie o mikroorganizme podľa časti B a informácie o formulantoch a iných komponentoch podľa bodov 1. až 9. časti D. Z takýchto poznatkov možno vybrať vhodné pokusné organizmy, ako sú organizmy úzko príbuzné cieľovým organizmom.

iii) Informácie poskytnuté pre prípravok na ochranu rastlín spolu s inými dôležitými informáciami poskytnutými pre mikroorganizmy postačujú najmä na:
– špecifikáciu výstražných symbolov, indikácie rizika a označení špecifického rizika upozorňujúcich na nebezpečné vlastnosti a označení na bezpečné používanie, ak ide o ochranu životného prostredia, ktoré majú byť uvedené na obale (nádobách),
– zhodnotenie krátkodobého a dlhodobého rizika pre necieľové druhy – populácie, spoločenstvá a procesy, podľa vhodnosti,
– zhodnotenie, či sú nevyhnutné špeciálne bezpečnostné opatrenia na ochranu necieľových druhov.

iv) Treba uviesť všetky potenciálne nepriaznivé účinky zistené počas rutinných ekotoxikologických pokusov a uskutočniť a uviesť také dodatočné štúdie, ktoré môžu byť nevyhnutné na skúmanie mechanizmov a posúdenie významnosti týchto účinkov.

v) Väčšina údajov týkajúcich sa dosahu na necieľové druhy a požadovaných na registráciu prípravkov sa predloží a hodnotí s cieľom zaradenia účinnej látky alebo účinných látok do zoznamu povolených účinných látok.

vi) Ak sú údaje o expozícii potrebné na rozhodnutie o tom, či sa test musí uskutočniť, použijú sa údaje získané v súlade s ustanoveniami časti D bodu 9. S cieľom posúdiť expozíciu organizmu sa musia vziať do úvahy všetky dôležité informácie o prípravku na ochranu rastlín a o mikroorganizme. Ak je to dôležité, využijú sa parametre ustanovené v tomto bode. Ak z dostupných údajov vyplýva, že prípravok na ochranu rastlín má silnejší účinok ako mikroorganizmus, musia sa na výpočet príslušného vzťahu účinok/expozícia použiť údaje o účinkoch prípravku na ochranu rastlín na necieľové organizmy.

vii) S cieľom uľahčiť posúdenie významu získaných výsledkov testu, použije sa rovnaký kmeň každého príslušného druhu, ak je to vhodné, v rôznych bližšie určených testoch na účinky na necieľové organizmy.

10.1. Účinky na vtáky

Ak na základe údajov predložených pre mikroorganizmus nemožno prehliadnuť účinky prípravku, musia sa poskytnúť údaje podľa časti B bodu 8.1. okrem prípadu, ak možno dokázať, že expozícia vtákov nie je pravdepodobná.

10.2. Účinky na vodné organizmy

Ak na základe údajov predložených pre mikroorganizmus nemožno prehliadnuť účinky prípravku, musia sa poskytnúť údaje podľa časti B bodu 8.2. okrem prípadu, ak možno dokázať, že expozícia vodných organizmov nie je pravdepodobná.

10.3. Účinky na včely

Ak na základe údajov predložených pre mikroorganizmus nemožno prehliadnuť účinky prípravku, musia sa poskytnúť údaje podľa časti B bodu 8.3. okrem prípadu, ak možno dokázať, že expozícia včiel nie je pravdepodobná.

10.4. Účinky na článkonožce iné ako včely

Ak na základe údajov predložených pre mikroorganizmus nemožno prehliadnuť účinky prípravku, musia sa poskytnúť údaje podľa časti B bodu 8.4. okrem prípadu, ak nemožno dokázať, že expozícia iných článkonožcov ako včiel nie je pravdepodobná.

10.5. Účinky na dážďovky

Ak na základe údajov predložených pre mikroorganizmus nemožno prehliadnuť účinky prípravku, musia sa poskytnúť údaje podľa časti B bodu 8.5. okrem prípadu, ak možno dokázať, že expozícia dážďoviek nie je pravdepodobná.

10.6. Účinky na pôdne mikroorganizmy

Ak na základe údajov predložených pre mikroorganizmus nemožno prehliadnuť účinky prípravku, musia sa poskytnúť údaje podľa časti B bodu 8.6. okrem prípadu, ak možno dokázať, že expozícia pôdnych mikroorganizmov nie je pravdepodobná.

10.7. Dodatočné testy

Požaduje sa odborný posudok, aby sa rozhodlo, či sú potrebné dodatočné testy. Pri takomto rozhodovaní zohľadňujú sa dostupné informácie v tomto bode alebo v ostatných bodoch, najmä údaje o špecifickosti mikroorganizmu a o očakávanej expozícii. Užitočné informácie môžu poskytnúť aj pozorovania, ktoré sa uskutočnili pri testovaní účinnosti. Osobitná pozornosť sa venuje možným účinkom na tie prirodzene sa vyskytujúce a zámerne uvoľnené organizmy, ktoré sú dôležité na integrovanú ochranu proti škodcom. Zohľadňuje sa najmä zlučiteľnosť prípravku s metódami integrovanej ochrany proti škodcom. Dodatočné testy zahŕňajú ďalšie testy o iných druhoch alebo testy v neskorších fázach, napríklad testy na vybraných necieľových organizmoch. Pred uskutočňovaním takýchto testov si žiadateľ vyžiada dohodu s príslušnými odbornými pracoviskami o druhu testu, ktorý sa má urobiť.

11. SÚHRN A VYHODNOTENIE DOSAHU NA ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

Súhrn a vyhodnotenie všetkých údajov týkajúcich sa dosahu na životné prostredie sa uskutoční podľa pokynov poskytnutých príslušnými orgánmi členských štátov týkajúcich sa formátu takýchto súhrnov a vyhodnotení. Zahŕňajú podrobné a kritické posúdenie takých údajov v súvislosti s hodnotiacimi a rozhodujúcimi kritériami a pokynmi s príslušným odvolaním sa na riziko pre životné prostredie a necieľové druhy, ktoré sú prítomné alebo sa môžu objaviť, ako aj rozsah, kvalitu a spoľahlivosť databázy. Dotýkajú sa najmä:
– predpovede distribúcie a osudu v životnom prostredí a príslušného časového priebehu,
– identifikácie necieľových druhov a populácií, ktoré sú ohrozené, a predpovede rozsahu potenciálnej expozície,
– identifikácie ochranných opatrení na zamedzenie alebo minimalizáciu kontaminácie životného prostredia a na ochranu necieľových druhov.

Príloha č. 2
k nariadeniu vlády č. 316/2007 Z. z.

Štruktúra dokumentačného súboru údajov

Dokumentačný súbor údajov o účinnej látke		**Stĺpec**		
		A	**B**	**C**
Dokument A			X	X
Dokument B			X	X
Dokument C			X	X
Dokument D			X	X
Dokument E			X	X
Dokument F			X	X
Dokument G			X	X
Dokument H			X	X
Dokument I			X	X
Dokument J	Dôverné informácie	X	X	X
Dokument K	1. identita	X	X	X
	2. fyzikálnochemické vlastnosti	X	X	X
	3. ďalšie informácie		X	X
	4. analytické metódy	X	X	X
	5. toxikologické štúdie		X	X
	6. rezíduá		X	X
	7. osud a správanie		X	X
	8. ekotoxikológia		X	X
Dokument L1	(úroveň 1, súhrny)		X	
Dokument L2	(referenčné zoznamy)		X	
Dokument M	(úroveň 2, súhrny)	X	X	
Dokument N	(úroveň 3, súhrny)		X	
Dokument O		X	X	X

Dokumentačný súbor údajov o prípravku na ochranu rastlín		**Stĺpec**		
		A	**B**	**C**
Dokument K	1. identita	X	X	X
	2. fyzikálnochemické vlastnosti	X	X	X
	3. údaje o aplikácii		X	X
	4. ďalšie informácie		X	X
	5. analytické metódy	X	X	X
	6. údaje o účinnosti	X	X	X
	7. toxikológia		X	X
	8. rezíduá		X	X
	9. osud v životnom prostredí		X	X
	10. ekotoxikológia		X	X
	11. zhrnutie 9 a 10		X	X
	12. ďalšie informácie		X	X
Dokument L1	(úroveň 1, súhrny)		X	
Dokument L2	(referenčné zoznamy)		X	
Dokument M	(úroveň 2, súhrny)	X	X	

Vysvetlivky:

Dokument A
Vyhlásenia súvisiace s predkladaním dokumentácie (nová účinná látka, existujúca látka, obmedzenia, podmienky zaradenia účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok).

Dokument B
Predloženie dokumentácie existujúcich účinných látok alebo vyhlásenie o vykonaní všetkých krokov smerujúcich k predloženiu úplnej dokumentácie alebo krokov jej posúdenia.

Dokument C
Etikety a príbalové letáky s označením a klasifikáciou prípravku, návrhy použitia, tolerancie pri dovoze.

Dokument D-1

Podrobné údaje o rozsahoch použitia a podmienkach použitia na potravinárskych plodinách a krmivách alebo na plodinách, ktoré nie sú potravinárskymi plodinami alebo krmivami na území EÚ; rozsahy použitia, ktoré nie sú ešte povolené, musia byť označené.

Dokument D-2
Existujúce účinné látky – prehľad platného rozsahu použitia v členských štátoch EÚ (využívané, nevyužívané rozsahy použitia, obmedzenia v rozsahoch použitia, použitia s maximálnou aplikačnou dávkou).

Dokument D-3
Podrobné údaje o ďalších predpokladaných použitiach a podmienky použitia s ohľadom na potravinárske plodiny a krmivá, ktoré sú dovážané vo významných množstvách na územie EÚ a pre ktoré sa požadujú tolerancie pri dovoze.

Dokument E-1
Zoznam existujúcich MRL stanovených v EÚ pre účinnú látku, zoznam relevantných MRL stanovených členskými štátmi, CAC alebo CCPR spoločne s pripojenými definíciami rezíduí.
(CAC – Codex Alimentarius Commission, CCPR – Codex Commitee on Pesticide Residues)

Dokument E-2
Pri toleranciách dovozu – zoznam stanovených MRL účinných látok v krajinách týkajúcich sa vývozu rastlín a rastlinných produktov, tolerancie pri dovoze v nečlenských krajinách OECD spoločne s pripojenými definíciami rezíduí.

Dokument F
V relevantných prípadoch pre existujúce účinné látky predložiť kópie všetkých oznámení predložených Komisii súvisiacich s prehodnotením existujúcej účinnej látky.

Dokumenty G – I
Ak nie je dokumentácia pre každý formulant, iný ako účinná látka prípravku, predložená podľa časti A prílohy č. 1, predložia sa:

Dokument G	prehlásenie, že v krajinách EÚ je látka povolená v potravinách, krmivách, liečivách alebo v kozmetike,
Dokument H	kópie kariet bezpečnostných údajov v súlade s § 27 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov,
Dokument I	ďalšie toxikologické údaje a údaje o životnom prostredí, ak sú požadované.

Dokument J
Súbor údajov a informácií obsahujúcich obchodné tajomstvo, pre ktoré sa požaduje dôvernosť podľa § 11 ods. 13 zákona č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti (označenie častí dokumentácie, resp. zoznam súborov podliehajúcich obchodnému tajomstvu, zdôvodnená požiadavka označenia ako priemyselné/obchodné tajomstvo, upozornenie na ďalšie informácie, pre ktoré sa požaduje dôvernosť v príslušnej časti dokumentácie).

Dokument K-II
Individuálne analytické štúdie a metodiky účinnej látky.

Dokument K-III
Individuálne analytické štúdie a metodiky prípravku, prehľad účinnosti prípravku. Dokumentačný súbor pre minimálne jeden (reprezentatívny) prípravok so zahrnutím všetkých použití, ktoré sú/budú v praxi aplikované (s priložením najhoršieho variantu pre expozíciu obsluhy, pracovníkov a životného prostredia).
Rezíduá – vyhodnotenie vplyvu rezíduí na zdravie človeka a zvierat po aplikáciách prípravku (množstvo, aplikácia v súlade s GAP); pretože sa nepožaduje, aby dokumentácia podľa prílohy č. 1 častí C alebo D-rezíduá bola predkladaná na všetky relevantné prípravky, musia sa uviesť všetky štúdie rezíduí, nevyhnutné na vyhodnotenie expozície človeka a zvierat, ktoré je potrebné dokladovať ako súčasť dokumentácie pre účinnú látku I.
Ak ide o žiadateľa o zaradenie účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok, predkladá k prehľadu účinnosti aj správy o štúdiách účinnosti.

Dokumenty L až N
Súhrn, vyhodnotenie a posúdenie dokumentácie účinnej látky a prípravku:

Dokumenty L-II, L-III	Správy týkajúce sa vlastností (akosti) predložených jednotlivých skúšok, metodík a štúdií pripravené žiadateľom spolu so zoznamom predložených skúšok, metodík, správ o štúdiách a dokladov (ak ide o žiadateľa o zaradenie účinnej látky do prílohy I).
Dokument L	Zoznam odkazov (ak ide o žiadateľa o zaradenie účinnej látky do prílohy I).
Dokument M-II	Súhrn a vyhodnotenie jednotlivých metodík a štúdií účinnej látky.
Dokument M-III	Súhrn a vyhodnotenie jednotlivých metodík a štúdií prípravku s krížovými odkazmi spoločne s odôvodnením navrhovaných extrapolácií.
Dokument N	Súhrn a celkové vyhodnotenie, súhrn navrhnutých podmienok a obmedzení spojených so zaradením účinnej látky do prílohy I.
Dokument O	Kompletná zostava formulárov na kontrolu úplnosti dokumentácie (hodnotiace formuláre 1, 2, 3, a 4).

Príloha č. 3
k nariadeniu vlády č. 316/2007 Z. z.

ŽIADOSŤ O REGISTRÁCIU PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN ALEBO INÉHO PRÍPRAVKU

Úplnosť dokumentácie vyhlásená dňa	

Žiadateľ (meno, priezvisko a trvalý pobyt fyzickej osoby alebo názov a sídlo právnickej osoby poverenej držiteľom registrácie)	
Držiteľ registrácie (výrobca alebo meno, priezvisko a trvalý pobyt fyzickej osoby, alebo názov a sídlo právnickej osoby poverenej výrobcom) IČO: DIČ: IČ DPH:	
Názov prípravku (v prípade iného prípravku uviesť aj typ prípravku, napr. zmáčadlo a pod.)	
Typ formulácie (podľa katalógu typov formulácií pesticídov a medzinárodného kódového systému podľa Medzinárodného združenia národných asociácií výrobcov pesticídov – technická monografia č. 2, e. vydanie, 1999)	
Výrobca prípravku (ústredie) Adresa výrobcu prípravku	
Vlastník dokumentačného súboru údajov o prípravku	

Názov účinnej látky		Obsah účinnej látky v prípravku	
Výrobca účinnej látky a jeho adresa			
Vlastník dokumentačného súboru údajov o účinnej látke			

Balenie

	1.	2.	3.
Veľkosť			
Obsah (netto)			
Typ obalového materiálu			
Druh obalového materiálu			

Dátum: Odtlačok pečiatky, meno a podpis:

Príloha č. 4
k nariadeniu vlády č. 316/2007 Z. z

JEDNOTNÉ ZÁSADY NA ODBORNÉ POSUDZOVANIE A REGISTRÁCIU PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN OBSAHUJÚCICH CHEMICKÚ LÁTKU

A. ÚVOD

1. Zásady uvedené v tejto prílohe sa uplatňujú pri hodnotení a rozhodovaní o tom, či prípravok na ochranu rastlín, o registráciu ktorého sa žiada a ktorý obsahuje ako účinnú látku chemickú látku, spĺňa požiadavky osobitného predpisu), a to najmä z hľadiska najvyššej úrovne ochrany zdravia ľudí a zvierat a ochrany životného prostredia.
2. Pri hodnotení žiadostí o registráciu sa zohľadňujú príslušné technické alebo vedecké informácie týkajúce sa pôsobenia prípravku na ochranu rastlín alebo možné negatívne účinky tohto prípravku, jeho zložiek alebo rezíduí.
3. Ak predložený dokumentačný súbor údajov je postačujúci z hľadiska kvality, rozsahu, konzistencie a spoľahlivosti na dokončenie hodnotenia aspoň jedného rozsahu použitia navrhovaného žiadateľom, žiadosť sa vyhodnotí a vydá sa rozhodnutie pre tento navrhovaný rozsah použitia. Ak dokumentačný súbor nie je postačujúci na odborné posúdenie aspoň pre jeden navrhovaný rozsah použitia, uvedie sa to v odbornom posudku a vydá sa rozhodnutie o tom, že prípravok nebude registrovaný.
4. Odborné posudzovanie a rozhodovanie o registrácii prípravku na ochranu rastlín sa zakladá na vedeckých zásadách, najmä tých, ktoré sú medzinárodne uznávané, napríklad EPPO (European and Mediteranean Plant Protection Organization).

B. HODNOTENIE

1. Všeobecné zásady

1.1. So zreteľom na súčasné vedecké a technické poznatky sa pri hodnotení dokumentačného súboru údajov najmä:

a) posúdi pôsobenie prípravku z hľadiska účinnosti a fytotoxicity pre každý navrhovaný rozsah použitia, na ktoré sa žiada o registráciu a

b) určí sa súvisiace nebezpečenstvo, posúdi sa jeho závažnosť a možné riziko pre človeka, zvieratá alebo životné prostredie.

1.2. V súlade s ustanoveniami osobitného predpisu[1]) sa zohľadnia všetky bežné podmienky, za ktorých sa prípravok na ochranu rastlín môže použiť a dôsledky vyplývajúce z tohto použitia a pri hodnotení sa zohľadnia navrhnuté praktické podmienky použitia a najmä účel použitia, dávka, spôsob, počet a termíny aplikácií, povaha a zloženie prípravku a zohľadnia sa vždy, ak to bude možné, zásady integrovanej ochrany.

1.3. Pri hodnotení predložených žiadostí sa pre navrhovaný rozsah použitia zohľadnia podmienky poľnohospodárstva, zdravia rastlín alebo životného prostredia vrátane klimatických.

1.4. Pri interpretácii výsledkov hodnotenia sa zohľadňujú možné prvky neistoty informácií, ktoré sa získali počas hodnotenia, aby bolo zabezpečené zníženie rizika na minimum, ak sa nepodarilo zistiť nepriaznivé účinky alebo ak sa podcenil ich význam. Pred vydaním odborného posudku sa preskúmajú kritické body rozhodnutia alebo údaje, pri ktorých by prvky neistoty 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.

Po tomto hodnotení nasleduje opakované hodnotenie, ktoré zohľadní možné prvky neistoty v kritických údajoch a rozsah podmienok použitia, ktoré sa pravdepodobne vyskytnú, a ktoré povedie k realistickej predstave najnepriaznivejších dôsledkov použitia prípravku na ochranu rastlín s cieľom zistiť, či je prvé hodnotenie významne odlišné.

1.5. Ak osobitné zásady pri hodnotení prípravku na ochranu rastlín ustanovujú použitie výpočtových modelov, ide o modely, ktoré:

a) poskytnú čo najlepší odhad všetkých relevantných procesov pri zohľadnení reálnych parametrov a predpokladov,

b) predkladajú sa na hodnotenie podľa bodu 1.4.,

c) musia byť spoľahlivo overené meraniami vykonanými za okolností relevantných na použitie modelu,

d) sú vhodné na podmienky použitia.

1.6. Ak osobitné zásady uvádzajú metabolity a produkty rozkladu a reakčné produkty, zohľadnia sa iba tie, ktorú sú relevantné pre navrhnuté kritérium.

2. Osobitné zásady

Osobitné zásady sa použijú na hodnotenie údajov a informácií predložených ako podklad k žiadostiam o registráciu; všeobecné zásady tým nie sú dotknuté.

2.1. Účinnosť

2.1.1. Ak sa navrhnutý rozsah použitia týka regulácie organizmov alebo ochrany pred nimi, vyhodnotí sa, do akej miery by mohli byť tieto organizmy škodlivé za daných podmienok poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia vrátane klimatických.

2.1.2. Ak sa navrhnuté použitie týka iného účinku ako regulácie organizmov alebo ochrany pred nimi, vyhodnotí sa, či sa bez použitia prípravku na ochranu rastlín v oblasti navrhovaného použitia a za podmienok poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia vrátane klimatických vyskytnú významné škody, straty alebo iné ťažkosti.

2.1.3. Vyhodnotia sa údaje o účinnosti prípravku na ochranu rastlín podľa prílohy č. 1 časti C a zohľadní sa pri tom miera regulácie alebo rozsah požadovaného účinku a tiež príslušné experimentálne podmienky, ako sú:
- voľba plodiny alebo kultivaru,
- poľnohospodárske a environmentálne podmienky vrátane klimatických,
- prítomnosť a hustota výskytu škodlivých organizmov,
- vývojové štádium plodiny a organizmu,
- množstvo použitého prípravku na ochranu rastlín,
- množstvo pridaného adjuvantu, ak je to predpísané na etikete,
- početnosť a termíny aplikácií,
- typ aplikačného zariadenia.

2.1.4. Vyhodnotí sa účinnosť prípravku na ochranu rastlín v rozsahu podmienok poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia vrátane klimatických, ktoré sa v praxi môžu v oblasti navrhovaného použitia vyskytnúť, a to najmä:

i) úroveň, konzistencia a dĺžka trvania požadovaného účinku v pomere k dávke v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami a s variantom bez ošetrenia,

ii) ak je to potrebné vplyv na výnos alebo zníženie straty pri skladovaní v zmysle kvantity a kvality v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami a s variantom bez ošetrenia.
Ak neexistuje žiadny vhodný referenčný prípravok, vyhodnotí sa pôsobenie prípravku na ochranu rastlín, aby sa zistilo, či existuje trvalý a presne určený úžitok v oblasti navrhovaného použitia a za podmienok poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia vrátane klimatických.

2.1.5. Ak etiketa na prípravku obsahuje požiadavky na použitie prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo s adjuvantmi ako „tank-mix“, vykoná sa hodnotenie uvedené v bodoch 2.1.1. až 2.1.4. s ohľadom na informácie predložené pre „tank-mix“. Ak etiketa na prípravku obsahuje odporúčania na použitie prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo s adjuvantmi ako „tank-mix“, vyhodnotí sa vhodnosť zmesi a podmienok jej použitia.

2.2. Neprítomnosť neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné produkty

2.2.1. Vyhodnotí sa stupeň negatívnych účinkov na ošetrené rastliny po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami, ak také existujú, alebo s kontrolou neošetrených oblastí.

a) Pri tomto vyhodnotení sa zohľadnia:

i) údaje o účinnosti podľa prílohy č. 1 časti C,

ii) ostatné relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako napríklad povaha prípravku, dávka, metóda aplikácie, počet a načasovanie aplikácií,

iii) všetky relevantné informácie o účinnej látke podľa prílohy č. 1 časti A vrátane spôsobu účinku, tlaku pary, prchavosti a rozpustnosti vo vode,

b) Takého vyhodnotenie zahŕňa:

i) povahu, frekvenciu, úroveň a trvanie pozorovaných fytotoxických účinkov a podmienky poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia vrátane klimatických, ktoré pôsobia na tieto účinky,

ii) rozdiely medzi hlavnými kultivarmi s ohľadom na ich citlivosť na fytotoxické účinky,

iii) časť ošetrenej rastliny alebo rastlinných produktov, pri ktorých sa spozorujú fytotoxické účinky,

iv) negatívny vplyv na úrodu ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov z hľadiska množstva a kvality,

v) negatívny vplyv na ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa použijú na rozmnožovanie, ak ide o životaschopnosť, klíčenie, vyháňanie výhonkov, zakoreňovanie a naturalizáciu,

vi) ak ide o prchavé prípravky, negatívny vplyv na susedné plodiny.

2.2.2. Ak dostupné údaje uvádzajú, že účinná látka alebo významné metabolity a produkty rozkladu a reakcií po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia pretrvávajú v pôde alebo v alebo na rastlinných látkach vo významných množstvách, vyhodnotí sa stupeň negatívnych účinkov vplývajúci na plodiny týchto rastlín. Pri vyhodnotení sa postupuje podľa bodu 2.2.1.

2.2.3. Ak sa na etikete prípravku uvádzajú požiadavky na použitie prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo s adjuvantmi ako „tank-mix“, vyhodnotenie podľa bodu 2.1.1 sa vyhotoví vzhľadom na informácie predložené k „tank-mix“.

2.3. Vplyv na stavovce, ktoré sa majú regulovať
Ak navrhnuté použitie prípravku na ochranu rastlín má účinkovať na stavovce, vyhodnotí sa mechanizmus, ktorým sa tento účinok dosiahne, a zaznamenajú sa účinky na správanie a zdravie cieľových živočíchov; ak zamýšľaným účinkom je usmrtenie cieľového živočícha, vyhodnotí sa čas potrebný na dosiahnutie usmrtenia živočícha a podmienky, za ktorých k usmrteniu dochádza. Pri tomto vyhodnotení sa zohľadnia nasledujúce informácie:

i) všetky relevantné informácie podľa prílohy č. 1 časti A a výsledky ich vyhodnotenia vrátane toxikologických a metabolických štúdií,

ii) všetky relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín, podľa prílohy č. 1 časti C vrátane toxikologických štúdií a účinnosti údajov.

2.4. Vplyv na zdravie ľudí a zvierat

2.4.1. Vplyv na zdravie ľudí a zvierat vyplývajúci z použitia prípravkov na ochranu rastlín

2.4.1.1. Pri použití prednostne realistických údajov o expozícii účinnou látkou a vhodného overeného výpočtového modelu, ak tieto údaje nie sú k dispozícii, vyhodnotí sa expozícia operátora touto účinnou látkou alebo toxikologicky relevantnými zlúčeninami

obsiahnutými v prípravku na ochranu rastlín, ktorá pravdepodobne nastane za navrhnutých podmienok použitia (najmä dávky, aplikačnej metódy a klimatických podmienok).

a) V tomto vyhodnotení sa zohľadnia nasledujúce informácie:

i) toxikologické štúdie a štúdie metabolizmu podľa prílohy č. 1 časti A a výsledky ich vyhodnotenia vrátane prijateľnej úrovne expozície operátora (AOEL), pričom prijateľnou úrovňou expozície operátora sa rozumie maximálne množstvo účinnej látky, ktorému operátor môže byť vystavený bez negatívnych účinkov na jeho zdravie; AOEL je vyjadrená v miligramoch chemickej látky na kilogram telesnej hmotnosti operátora a je založená na najvyššej úrovni, pri ktorej sa nespozorovali žiadne negatívne účinky v testoch na najcitlivejších príslušných druhoch živočíchov alebo na ľuďoch, ak sú takéto údaje dostupné,

ii) ostatné relevantné informácie o účinnej látke (napríklad fyzikálne a chemické vlastnosti),

iii) toxikologické štúdie podľa prílohy č. 1 časti C vrátane štúdií dermálnej absorpcie, ak je to vhodné,

iv) ostatné relevantné informácie podľa prílohy č. 1 časti C, napríklad:
- zloženie prípravku,
- charakteristika prípravku,
- veľkosť, dizajn a typ obalu,
- oblasť použitia a charakteristika rastliny alebo cieľa prípravku,
- metóda aplikácie vrátane manipulácie, plnenia a miešania prípravku,
- odporúčané opatrenia na zníženie expozície,
- odporúčania týkajúce sa ochranného odevu,
- maximálna dávka aplikácie,
- minimálny objem uvedený na etikete pri aplikácii postrekom,
- počet a načasovanie aplikácií.

b) Toto vyhodnotenie sa vyhotoví pre každý typ aplikačnej metódy a navrhnutého aplikačného zariadenia na použitie prípravku na ochranu rastlín, ako aj pre rôzne druhy a veľkosti nádob, ktoré sa majú použiť, zohľadňujúc miešanie, operácie napĺňania, aplikáciu prípravku na ochranu rastlín a čistenie a rutinnú údržbu aplikačného zariadenia.

2.4.1.2. Preskúmajú sa informácie týkajúce sa povahy a charakteru navrhnutého obalu so zvýšeným ohľadom na tieto aspekty:
- typ obalu,
- rozmery a obsah obalu,
- veľkosť otvoru,
- typ uzáveru,
- pevnosť, nepriepustnosť a odolnosť obalu pri bežnej preprave a manipulácii,
- odolnosť obalu proti obsahu a jeho kompatibilita s obsahom.

2.4.1.3. Preskúmajú sa informácie o povahe a charaktere navrhnutého ochranného pracovného odevu a ochranných pracovných prostriedkov so zvýšeným ohľadom na tieto aspekty:
- dostupnosť a vhodnosť,
- pohodlnosť pri ich nosení a používaní vzhľadom na fyzické namáhanie a klimatické podmienky.

2.4.1.4. Vyhodnotia sa možnosti expozície okolostojacich osôb alebo pracovníkov vystavených po aplikácii prípravku na ochranu rastlín účinnej látke alebo toxikologicky relevantným zlúčeninám v prípravku na ochranu rastlín alebo zvierat za odporúčaných podmienok použitia.
Pri tomto vyhodnotení sa zohľadnia nasledujúce informácie:

i) toxikologické štúdie a štúdie metabolizmu účinnej látky podľa prílohy č. 1 časti A a výsledky ich vyhodnotenia vrátane prijateľnej úrovne expozície operátora účinnej látke,

ii) toxikologické štúdie podľa prílohy č. 1 časti C vrátane štúdií dermálnej absorpcie, kde je to vhodné,

iii) ostatné relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín podľa prílohy č. 1 časti C, napríklad:
- obdobia ďalšieho vstupu, potrebné čakacie obdobia alebo ďalšie opatrenia na ochranu ľudí a zvierat,
- metóda aplikácie, najmä pri postrekovaní,
- maximálna dávka aplikácie,
- maximálny objem aplikácie pri postrekovaní,
- zloženie prípravku,
- zvyšok prípravku, ktorý po ošetrení zostane na rastlinách alebo v rastlinných produktoch,
- ďalšie činnosti, pri ktorých sú pracovníci vystavení účinnej látke.

2.4.2. Vplyv na zdravie ľudí a zvierat vyplývajúci z rezíduí

2.4.2.1. Vyhodnotia sa osobitné informácie o toxikológii podľa prílohy č. 1 časti A a najmä:
- určenie prípustného denného príjmu (ADI),
- identifikácia metabolitov a produktov rozkladu a reakcií v ošetrených rastlinách alebo rastlinných produktoch,
- správanie sa rezíduí účinnej látky a jej metabolitov od okamihu aplikácie až po zber úrody, alebo v prípade použitia po zbere úrody až do vyskladnenia skladovaných rastlinných produktov.

2.4.2.2. Pred vyhodnotením hladín rezíduí v opísaných testoch alebo v produktoch živočíšneho pôvodu sa preskúmajú nasledujúce informácie:
- údaje o navrhnutej správnej poľnohospodárskej praxi vrátane údajov o aplikácii podľa prílohy č. 1 časti C a navrhnuté intervaly plánovaných použití pred zberom úrody alebo ochranné lehoty prípadne skladovacie lehoty v prípade pozberového použitia,
- charakteristika prípravku,
- analytické metódy a definícia rezíduí.

2.4.2.3. Na základe vhodných štatistických modelov sa vyhodnotia hladiny rezíduí spozorované v opísaných testoch. Toto vyhodnotenie sa vyhotoví pre každé navrhnuté použitie a zohľadnia sa:

i) navrhnuté podmienky použitia prípravku na ochranu rastlín,

ii) osobitné informácie o rezíduách alebo o ošetrených rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách a krmivách podľa prílohy č. 1 časti C a distribúcia rezíduí medzi jedlými a nejedlými časťami rastlín,

iii) osobitné informácie o rezíduách v alebo na ošetrených rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách a krmivách podľa prílohy č. 1 časti A a výsledky ich vyhodnotenia,

iv) reálna možnosť extrapolácie údajov z jednej plodiny na inú.

2.4.2.4. Vyhodnotia sa hladiny rezíduí spozorované v produktoch živočíšneho pôvodu, zohľadňujúc informácie podľa prílohy č. 1 časti C bodu 8.4 a rezíduá vyplývajúce z iných použití.

2.4.2.5. Odhadne sa možná expozícia konzumentov stravou, kde je to príslušné ostatné spôsoby expozície pri použití vhodných výpočtových modelov. Toto vyhodnotenie zohľadní, ak je to potrebné, ostatné zdroje informácií, ako sú ďalšie povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tie, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

2.4.2.6. Odhadne sa, ak je to potrebné, expozícia zvierat, zohľadňujúc hladinu rezíduí v ošetrených rastlinách alebo rastlinných produktoch určených na kŕmenie zvierat.

2.5. Vplyv na životné prostredie

2.5.1. Osud a distribúcia prípravku v životnom prostredí

Pri vyhodnotení osudu a distribúcie prípravku na ochranu rastlín v životnom prostredí sa zohľadnia všetky aspekty životného prostredia vrátane bioty.

2.5.1.1. Vyhodnotí sa možnosť, že sa prípravok na ochranu rastlín dostane do pôdy za navrhnutých podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, odhadne sa hodnota a dráha rozkladu v pôde, mobilita v pôde a zmena v celkovej koncentrácii (extrahovateľnej a neextrahovateľnej účinnej látky a príslušných metabolitov a produktov rozkladu a reakcií, ktoré v pôde možno očakávať po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia v oblasti určeného použitia). Neextrahovateľnými rezíduami v rastlinách alebo v pôde sa rozumejú chemické druhy pôvodom z pesticídov použitých podľa správnej poľnohospodárskej praxe, ktoré sa nedajú extrahovať spôsobmi, ktoré by významnejšie nezmenili chemickú charakteristiku týchto rezíduí. Tieto neextrahovateľné rezíduá nezavádzajú zvyšky rezíduí do prírodných produktov cez metabolické dráhy.
Pri tomto vyhodnotení sa zohľadnia nasledujúce informácie:

i) osobitné informácie o osude a správaní sa v pôde podľa prílohy č. 1 časti A a výsledky ich vyhodnotenia,

ii) ostatné príslušné informácie o účinnej látke, napríklad:
- molekulová hmotnosť,
- rozpustnosť vo vode,
- rozdeľovací koeficient oktanol/voda,
- tlak pary,
- rýchlosť odparovania,
- disociačná konštanta,
- miera fotodegradácie a identita produktov rozkladu,
- miera hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita produktov rozkladu,

iii) všetky informácie o prípravku na ochranu rastlín podľa prílohy č. 1 časti C vrátane informácií o distribúcii a rozptyle v pôde,

iv) ak je to potrebné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti navrhnutého použitia obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tie látky, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

2.5.1.2. Vyhodnotí sa možnosť, že prípravok na ochranu rastlín zasiahne podzemné vody za navrhnutých podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, odhadne sa s použitím vhodného výpočtového modelu platného na úrovni spoločenstva, koncentrácia účinnej látky a príslušných metabolitov a produktov rozkladu a reakcií, ktoré po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia možno v podzemných vodách v oblasti určeného použitia očakávať. Ak neexistuje výpočtový model platný v Európskom spoločenstve (ďalej len „spoločenstvo“), založí sa vyhodnotenie hlavne na výsledkoch štúdií mobility a perzistencie v pôde podľa prílohy č. 1 častí A a C.
Pri tomto vyhodnotení sa takisto zohľadňujú:

i) osobitné informácie o osude a správaní sa prípravku v pôde a vode podľa prílohy č. 1 časti A a výsledky ich vyhodnotenia,

ii) ostatné príslušné informácie o účinnej látke, napríklad:
- molekulová hmotnosť,
- rozpustnosť vo vode,
- rozdeľovací koeficient oktanol/voda,
- tlak pary,
- rýchlosť odparovania,
- rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita produktov rozkladu,
- disociačná konštanta;

iii) všetky informácie o prípravku na ochranu rastlín podľa prílohy č. 1 časti C vrátane informácií o distribúcii a rozptyle v pôde a vo vode,

iv) ak je to potrebné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tie, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá,

v) ak je to potrebné, údaje o rozptyle vrátane transformácie a sorpcie v nasýtených zónach,

vi) ak je to potrebné, údaje o postupoch úpravy a získavania pitnej vody v oblastiach určených na použitie prípravkov,

vii) ak je to potrebné, sledovanie údajov o prítomnosti alebo neprítomnosti účinnej látky a príslušných metabolitov a produktov rozkladu a reakcií v podzemných vodách, ktoré vznikli v dôsledku predchádzajúceho použitia prípravkov na ochranu látky obsahujúcich rovnakú účinnú látku, alebo tých, ktoré spôsobujú vznik rovnakých rezíduí; tieto údaje sa interpretujú stálym vedeckým spôsobom.

2.5.1.3. Vyhodnotí sa možnosť, že prípravok na ochranu rastlín dosiahne povrchové vody za navrhnutých podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, odhadne sa s použitím vhodného výpočtového modelu platného na úrovni spoločenstva krátkodobá a dlhodobá predpovedaná koncentrácia účinnej látky a príslušných metabolitov a produktov rozkladu a reakcií, ktoré v oblasti určeného použitia možno očakávať v povrchových vodách po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia.

Ak výpočtový model platný pre spoločenstvo neexistuje, založí sa vyhodnotenie zvlášť na výsledkoch štúdií mobility a perzistencie v pôde a informáciách o stekaní vody a úlete podľa prílohy č. 1 častí A a C:
Pri tomto vyhodnotení sa takisto zohľadňujú nasledujúce informácie:

i) osobitné informácie o osude a správaní v pôde a vo vode podľa prílohy č. 1 časti A a výsledky ich vyhodnotenia,

ii) ostatné príslušné informácie o účinnej látke, napríklad:
- molekulová hmotnosť,
- rozpustnosť vo vode,
- rozdeľovací koeficient oktanol/voda,
- tlak pary,
- rýchlosť odparovania,
- rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita produktov rozkladu,
- disociačná konštanta,

iii) všetky príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín podľa prílohy č. 1 časti C vrátane informácií o distribúcii a rozptyle v pôde a vo vode,

iv) možné spôsoby expozície:
- úlet,
- stekanie vody,
- prílišné postrekovanie,
- vypustením cez odpadové potrubia,
- priesakom,
- uložením v atmosfére,

v) ak je to potrebné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tých, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá,

vi) ak je to potrebné, údaje o postupoch úpravy a získavania pitnej vody v oblastiach určených na použitie prípravkov.

2.5.1.4. Vyhodnotí sa možnosť rozptýlenia prípravku na ochranu rastlín do ovzdušia za navrhnutých podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, pri použití vhodného výpočtového modelu sa čo najlepšie odhadne koncentrácia účinnej látky a príslušných metabolitov a produktov rozkladu a reakcií, ktoré po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia možno v ovzduší očakávať.
Pri tomto vyhodnotení sa budú zohľadňovať:

i) osobitné informácie o osude a správaní v pôde, vode a ovzduší podľa prílohy č. 1 časti A a výsledky ich vyhodnotenia,

ii) ostatné príslušné informácie o účinnej látke, napríklad:
- tlak pary,
- rozpustnosť vo vode,

- rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita produktov rozkladu,
- fotochemická degradácia vo vode a v ovzduší a identita produktov rozkladu,
- rozdeľovací koeficient oktanol/voda,

iii) všetky príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín podľa prílohy č. 1 časti C vrátane informácií o distribúcii a rozptyle v ovzduší.

2.5.1.5. Vyhodnotia sa postupy zneškodnenia alebo dekontaminácie prípravku na ochranu rastlín a jeho obalov.

2.5.2. Vplyv na necieľové druhy

Pri výpočte dávok toxicity/expozície sa zohľadní toxicita najcitlivejších príslušných organizmov použitých pri testoch.

2.5.2.1. Vyhodnotí sa možnosť expozície vtákov a ostatných suchozemských stavovcov prípravku na ochranu rastlín pri odporúčaných podmienkach použitia; ak takáto možnosť existuje, vyhodnotí sa rozsah krátkodobého a dlhodobého očakávaného rizika pre tieto organizmy vrátane ich reprodukcie po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia.

a) Pri tomto vyhodnotení sa zohľadňujú:

i) osobitné informácie týkajúce sa toxikologických štúdií na cicavcoch a účinkov na vtáky a ostatné necieľové suchozemské stavovce vrátane účinkov na reprodukciu a iné príslušné informácie o účinnej látke podľa prílohy č. 1 časti A a výsledky ich vyhodnotenia,

ii) všetky informácie o prípravku na ochranu rastlín podľa prílohy č. 1 časti C vrátane informácií o účinkoch na vtáky a iné necieľové suchozemské stavovce,

iii) ak je to potrebné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tých, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

b) Toto vyhodnotenie zahŕňa:

i) osud a distribúciu vrátane perzistencie a biologickej koncentrácie účinnej látky a príslušných metabolitov a produktov rozkladu a reakcií po aplikácii prípravku na ochranu rastlín v rôznych častiach životného prostredia,

ii) odhadnutú expozíciu živočíšnych druhov, ak takáto expozícia v čase aplikácie alebo počas výskytu rezíduí hrozí, zohľadňujúc všetky príslušné spôsoby expozície, napríklad požitie tohto prípravku alebo ošetrených rastlín, poľovanie na bezstavovce, živenie sa korisťou stavovcov, zasiahnutie pri nadmernom postrekovaní alebo ošetrenou vegetáciou,

iii) výpočet akútnej, krátkodobej, a ak je to potrebné, dlhodobej dávky toxicity/expozície; dávkami toxicity/expozície sa rozumejú príslušné kvocienty LD50, LC50 alebo nespozorovateľné účinky koncentrácie (NOEC), vyjadrené na základe účinnej látky a odhadnuté expozície vyjadrené v mg/kg telesnej hmotnosti.

2.5.2.2. Vyhodnotí sa možnosť expozície vodných organizmov prípravkom na ochranu rastlín za odporúčaných podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, vyhodnotí sa stupeň krátkodobého a dlhodobého očakávaného rizika pre vodné organizmy po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia.

a) Pri tomto vyhodnotení sa zohľadňujú:

i) osobitné informácie týkajúce sa účinkov na vodné organizmy podľa prílohy č. 1 časti A a výsledky ich vyhodnotenia,

ii) ostatné príslušné informácie o účinnej látke, napríklad:

iii) všetky príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín podľa prílohy č. 1 časti C a najmä o účinkoch na vodné organizmy,

iv) ak je to potrebné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tých, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

- rozpustnosť vo vode,
- rozdeľovací koeficient oktanol/voda,
- tlak pary,
- rýchlosť odparovania,
- KOC,
- biologická degradácia vo vodných systémoch a najmä rýchla mikrobiologická degradácia,
- rýchlosť fotodegradácie a identita produktov rozkladu,
- rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita produktov rozkladu,

iii) všetky príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín podľa prílohy č. 1 časti C a najmä o účinkoch na vodné organizmy,

iv) ak je to potrebné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tých, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

b) Toto vyhodnotenie zahŕňa:

i) osud a distribúciu rezíduí účinnej látky a príslušných metabolitov a produktov rozkladu a reakcií vo vode, usadeninách alebo v rybách,

ii) výpočet pomeru akútnej toxicity/expozície pre ryby a dafnie; týmto pomerom sa rozumie koeficient príslušnej akútnej LC50 alebo EC50 a predpovedaná krátkodobá environmentálna koncentrácia,

iii) výpočet pomeru inhibície rastu rias/expozície pre riasy; týmto pomerom sa rozumie koeficient EC50 a predpovedaná krátkodobá environmentálna koncentrácia,

iv) výpočet pomeru dlhodobej toxicity/expozície pre ryby a dafnie; pomerom dlhodobej toxicity/expozície sa rozumie koeficient NOEC a predpovedaná dlhodobá environmentálna koncentrácia,

v) ak je to potrebné, biologická koncentrácia v rybách a možná expozícia predátorov rýb vrátane ľudí,

vi) ak sa má prípravok na ochranu rastlín aplikovať priamo na povrchové vody, účinok zmien v kvalite povrchových vôd ako napríklad pH alebo obsah rozpusteného kyslíka.

2.5.2.3. Vyhodnotí sa možnosť expozície včiel prípravkom na ochranu rastlín za odporúčaných podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, vyhodnotí sa krátkodobé a dlhodobé očakávané riziko pre včely po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia.

a) Pri tomto vyhodnotení sa zohľadňujú:

i) osobitné informácie o toxicite pre včely podľa prílohy č. 1 časti A a výsledky ich vyhodnotenia,

ii) ostatné príslušné informácie o účinnej látke, napríklad:

iii) všetky príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín podľa prílohy č. 1 časti C vrátane toxicity pre včely,

iv) ak je to potrebné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tých, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

- rozpustnosť vo vode,
- rozdeľovací koeficient oktanol/voda,
- tlak pary,
- miera fotodegradácie a identita produktov rozkladu,
- spôsob účinku (napríklad regulácia rastu hmyzu),

iii) všetky príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín podľa prílohy č. 1 časti C vrátane toxicity pre včely,

iv) ak je to potrebné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tých, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

b) Toto vyhodnotenie zahŕňa:

i) pomer medzi maximálnou aplikačnou dávkou vyjadrenou v gramoch účinnej látky na hektár a hodnotou LD50 pri kontaktnej expozícii alebo orálnom príjme vyjadrenou v µg účinnej látky na včelu (rizikový kvocient), a ak je to potrebné, perzistenciou rezíduí na ošetrených rastlinách, alebo ak je to potrebné, v ošetrených rastlinách,

ii) ak je to potrebné, účinky na larvy včiel, správanie včiel, prežitie včelstva a vývoj po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia.

2.5.2.4. Vyhodnotí sa možnosť expozície iných užitočných článkonožcov prípravkom na ochranu rastlín za odporúčaných podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, posúdia sa letálne a subletálne očakávané účinky na tieto organizmy a zníženie ich účinkovania po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia.
Pri tomto vyhodnotení sa zohľadňujú:

i) osobitné informácie o toxicite pre včely a ostatné užitočné článkonožce podľa prílohy č. 1 časti A a výsledky ich vyhodnotenia,

ii) ostatné príslušné informácie o účinnej látke, napríklad:
- rozpustnosť vo vode,
- rozdeľovací koeficient oktanol/voda,
- tlak pary,
- rýchlosť fotodegradácie a identita produktov rozkladu,
- spôsob účinku (napríklad upravujúci rast hmyzu),

iii) všetky príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín podľa prílohy č. 1 časti C, napríklad:
- účinky na užitočné článkonožce iné ako včely,
- toxicita pre včely,
- dostupné údaje z primárneho biologického pozorovania,
- maximálna aplikačná dávka,
- maximálny počet a termíny aplikácie,

iv) ak je to potrebné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tých, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

2.5.2.5. Vyhodnotí sa možnosť expozície dážďoviek a ostatných necieľových pôdnych makroorganizmov prípravkom na ochranu rastlín za odporúčaných podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, vyhodnotí sa stupeň krátkodobého a dlhodobého očakávaného rizika pre tieto organizmy po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia.

a) Pri tomto vyhodnotení sa zohľadňujú:

i) osobitné informácie týkajúce sa toxicity účinnej látky pre dážďovky a ostatné necieľové pôdne makroorganizmy podľa prílohy č. 1 časti A a výsledky ich vyhodnotenia,

ii) ostatné príslušné informácie o účinnej látke, napríklad:
- rozpustnosť vo vode,
- rozdeľovací koeficient oktanol/voda,
- Kd pre adsorpciu,
- tlak pary,
- rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita produktov rozkladu,
- rýchlosť fotodegradácie a identita produktov rozkladu,
- DT50 a DT90 pre degradáciu v pôde,

iii) všetky informácie o prípravku na ochranu rastlín podľa prílohy č. 1 časti C vrátane účinkov na dážďovky a ostatné necieľové pôdne makroorganizmy,

iv) ak je to potrebné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tých, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

b) Toto vyhodnotenie zahŕňa:

i) letálne a subletálne účinky,

ii) predpovedanú počiatočnú a dlhodobú environmentálnu koncentráciu,

iii) výpočet pomeru akútnej toxicity/expozície (definovanej ako kvocient LC50 a predpovedanej počiatočnej environmentálnej koncentrácie) a pomeru dlhodobej toxicity/expozície (definovanej ako kvocient NOEC a predpovedanej dlhodobej environmentálnej koncentrácie),

iv) ak je to potrebné, biologickú koncentráciu a perzistenciu rezíduí v dážďovkách.

2.5.2.6. Ak vykonané vyhodnotenie podľa časti B bodu 2.5.1.1. nevylučuje možnosť, že prípravok na ochranu rastlín dosiahne pôdu za navrhnutých podmienok použitia, vyhodnotí sa vplyv na mikrobiálnu činnosť, napríklad vplyv na procesy mineralizácie dusíka a uhlíka v pôde po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia.
Pri tomto vyhodnotení sa zohľadňujú:

i) všetky príslušné informácie o účinnej látke vrátane osobitných informácií týkajúcich sa účinkov na necieľové pôdne mikroorganizmy podľa prílohy č. 1 časti A a výsledky ich vyhodnotenia,

ii) všetky informácie o prípravku na ochranu rastlín podľa prílohy č. 1 časti C vrátane účinkov na necieľové pôdne mikroorganizmy,

iii) ak je to potrebné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti navrhnutého použitia obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tých, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá,

iv) všetky dostupné informácie z primárneho biologického pozorovania.

2.6. Analytické metódy

Vyhodnotia sa analytické metódy navrhnuté na kontroly po registrácii a účely monitorovania.

2.6.1. Pri analýze formulácie sa stanoví charakter a množstvo účinnej látky (látok) v prípravku na ochranu rastlín, a kde je to vhodné, každá toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významná nečistota a ďalšie zložky formulácie.
Pri tomto vyhodnotení sa zohľadnia:

i) údaje o analytických metódach podľa prílohy č. 1 časti A a výsledky ich vyhodnotenia,

ii) údaje o analytických metódach podľa prílohy č. 1 časti D a najmä:
- selektivita a linearita navrhnutých metód,
- závažnosť interferencií,
- presnosť navrhnutých metód (vnútrolaboratórna opakovateľnosť a medzilaboratórna reprodukovateľnosť),

iii) detekčný limit a medza stanoviteľnosti navrhnutých metód pre nečistoty.

2.6.2. Pri analýze rezíduí sa stanovia rezíduá účinnej látky, metabolitov a produktov rozkladu a reakcií, ktoré vznikajú po použití registrovaného prípravku na ochranu rastlín a ktoré sú toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významné.
Pri tomto vyhodnotení sa zohľadnia:

i) údaje o analytických metódach podľa prílohy č. 1 časti A a výsledky ich vyhodnotenia,

ii) údaje o analytických metódach podľa prílohy č. 1 časti C a najmä:

- selektivita navrhnutých metód,
- presnosť navrhnutých metód (vnútrolaboratórna opakovateľnosť a medzilaboratórna reprodukovateľnosť),
- výťažnosť navrhnutých metód pri vhodnej koncentrácii,

iii) detekčný limit navrhnutých metód,

iv) medza stanoviteľnosti navrhnutých metód.

2.7. Fyzikálne a chemické vlastnosti

2.7.1. Vyhodnotí sa skutočný obsah účinnej látky prípravku na ochranu rastlín a jeho stabilita počas skladovania.

2.7.2. Vyhodnotia sa fyzikálne a chemické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín a najmä:
- ak existuje vhodná špecifikácia FAO, fyzikálne a chemické vlastnosti uvedené v tejto špecifikácii,
- ak žiadna vhodná špecifikácia FAO neexistuje, všetky príslušné fyzikálne a chemické vlastnosti pre toto zloženie, ako to uvádza Príručka vývoja a použitia špecifikácií FAO pre prípravky na ochranu rastlín. Pri tomto vyhodnotení sa zohľadňujú:

i) údaje o fyzikálnych a chemických vlastnostiach účinnej látky podľa prílohy č. 1 časti A a výsledky ich vyhodnotenia,

ii) údaje o fyzikálnych a chemických vlastnostiach prípravku na ochranu rastlín podľa prílohy č. 1 časti C.

2.7.3. Ak sú medzi požiadavkami uvedenými na navrhnutej etikete aj požiadavky alebo odporúčania použitia prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi ako tank-mix, vyhodnotí sa fyzikálna a chemická zlučiteľnosť týchto prípravkov v zmesi.

C. ROZHODOVANIE O VYDANÍ ODBORNÉHO POSUDKU A REGISTRÁCII PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN

1. Všeobecné zásady

1.1. Pri vydaní odborných posudkov a rozhodnutia o registrácii sa určia, ak je to vhodné, podmienky alebo obmedzenia. Charakter a prísnosť týchto opatrení sa musí zvoliť na základe charakteru a rozsahu očakávaných a pravdepodobných výhod a rizík.

1.2. Ak je to potrebné, v odborných posudkoch a v rozhodnutí o registrácii sa zohľadnia podmienky poľnohospodárstva, zdravia rastlín alebo životného prostredia vrátane klimatických v oblasti určeného použitia prípravku. Zohľadnenie týchto podmienok môže mať za následok osobitné podmienky a obmedzenia použitia pre niektoré oblasti Slovenskej republiky.

1.3. Povolené množstvo vyjadrené dávkami a počtom aplikácií bude najnižšie potrebné množstvo na dosiahnutie žiaduceho účinku i vtedy, ak vyššie množstvá by nevyústili do neprijateľného rizika pre zdravie ľudí, zvierat alebo ohrozenia životného prostredia. Povolené množstvá sa líšia podľa podmienok poľnohospodárstva, zdravia rastlín alebo životného prostredia vrátane klimatických v rôznych oblastiach, pre ktoré sa rozhodnutie o registráciu vydáva. Dávky a počet aplikácií však nesmú viesť k zvýšeniu nežiaducich účinkov, ako je napríklad vývoj rezistencie.

1.4. Pri vydaní odborných posudkov a rozhodnutia o registrácii sa zohľadnia zásady integrovanej ochrany, ak je prípravok určený na použitie v podmienkach, v ktorých sa na tieto zásady vyžadujú.

1.5. Keďže vyhodnotenie sa zakladá na údajoch, ktoré sa vzťahujú na ohraničený počet zastúpených druhov, zabezpečí sa, aby použitie prípravkov na ochranu rastlín nemalo žiadne dlhodobé následky na množstvo a pestrosť necieľových druhov.

1.6. Pred vydaním rozhodnutia o registrácii žiadateľ predloží etiketu prípravku na ochranu rastlín, ktorá:
- spĺňa požiadavky osobitného predpisu,[2])
- obsahuje informácie o ochrane používateľov prípravku v súlade s osobitnými predpismi,[3])

- určí najmä podmienky alebo obmedzenia, za ktorých sa prípravok na ochranu rastlín môže alebo nesmie používať podľa bodov 1.1. až 1.5.,
- obsahuje podrobnosti a výstražné symboly podľa osobitného predpisu.[4])

1.7. V odbornom posudku sa uvedie, či navrhnutý obal je v súlade s ustanoveniami osobitného predpisu.[5]) Posúdi sa, či sú v súlade so všeobecne záväznými predpismi:[6])

a) postupy na zneškodnenie prípravku na ochranu rastlín,

b) postupy na neutralizáciu negatívnych účinkov prípravku, ak sa prípravok neúmyselne rozptýli, a

c) postupy na dekontamináciu a zničenie obalov.

1.8. Rozhodnutie o registrácii sa nevydá, ak nie sú splnené všetky požiadavky uvedené v bode 2. Ak:

a) nie sú splnené osobitné požiadavky na prijatie rozhodnutia uvedené v časti C bodoch 2.1., 2.2., 2.3. alebo 2.7., rozhodnutie o registrácii sa vydá, iba ak výhody použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia prevýšia možné negatívne účinky jeho použitia, pričom tieto výhody môžu zahŕňať
- prínos a zlučiteľnosť so zásadami integrovanej ochrany rastlín alebo ekologickým poľnohospodárstvom,
- pomáhanie stratégii na minimalizáciu rizika vývoja rezistencie,
- potrebu väčšej rozmanitosti typov účinných látok alebo biochemických typov účinku, napríklad na použitia pri stratégiách na zamedzenie zrýchleného rozkladu v pôde,
- znížené riziko operátorov a konzumentov,
- znížené znečistenie životného prostredia a znížený vplyv na necieľové druhy,
na etikete sa uvedú všetky obmedzenia použitia prípravku týkajúce sa nesúladu s niektorými z uvedených požiadaviek,

b) požiadavky podľa časti C bodu 2.6. nie sú kvôli nedostatkom v súčasnej analytickej vede a technológiách úplne splnené, a ak predložené metódy preukážu, že sú primerané na určené účely, rozhodnutie o registrácii sa vydá a žiadateľovi sa určí lehota na vypracovanie a predloženie analytických metód, ktoré sú v súlade s požiadavkami podľa časti C bodu 2.6.; ak sú analytické metódy predložené v určenej lehote v súlade s požiadavkami podľa časti C bodu 2.6., vydá sa nové rozhodnutie o registrácii, inak ostane v platnosti predchádzajúce rozhodnutie o registrácii,

c) reprodukovateľnosť predložených analytických metód uvedených v časti C bode 2.6. sa overila iba v dvoch laboratóriách, rozhodnutie o registrácii sa vydá na jeden rok, aby žiadateľ mohol preukázať reprodukovateľnosť týchto metód v súlade s kritériami podľa časti C bodu 2.6.

1.9. Ak bolo rozhodnutie o registrácii vydané podľa požiadaviek ustanovených v tejto prílohe, možno, ak je to možné, vykonať v úzkej spolupráci so žiadateľom opatrenia:

a) na zlepšenie použitia prípravku na ochranu rastlín,

b) na zníženie ďalšej expozície, ktorá by mohla nastať počas použitia prípravku na ochranu rastlín a po jeho použití.

Žiadateľ musí byť informovaný o každom opatrení podľa písmena a) alebo b) a musí byť vyzvaný, aby poskytol doplňujúce údaje a informácie potrebné na preukázanie výkonu alebo možných rizík, ktoré by mohli vzniknúť za zmenených podmienok.

2. Osobitné zásady

Osobitnými zásadami nie sú dotknuté všeobecné zásady uvedené v časti 1.

2.1. Účinnosť

2.1.1. Prípravok sa nezaregistruje, ak navrhnuté použitie obsahuje odporúčania regulácie alebo ochrany proti organizmom, ktoré sa na základe získaných skúseností alebo vedeckých dôkazov nepovažujú za škodlivé za bežných poľnohospodárskych podmienok,

podmienok zdravia rastlín a životného prostredia vrátane klimatických podmienok v oblastiach navrhnutého použitia alebo v ktorých sa ostatné zámerné účinky za týchto podmienok nepovažujú za užitočné.

2.1.2. Úroveň, konzistencia a trvanie regulácie alebo ochrany alebo iných zámerných účinkov musia byť obdobné ako tie, ktoré vyplývajú z použitia vhodných referenčných prípravkov. Ak neexistujú žiadne vhodné referenčné prípravky, musí sa preukázať, že prípravok má požadovaný účinok, ak ide o úroveň, konzistenciu a trvanie regulácie alebo ochrany alebo iných plánovaných účinkov v oblasti navrhnutého použitia za poľnohospodárskych podmienok, podmienok zdravia rastlín a životného prostredia vrátane klimatických podmienok.

2.1.3. Ak je to vhodné, účinok na výnos a zníženie strát pri skladovaní pri použití prípravku musí byť kvantitatívne alebo kvalitatívne podobný ako pri použití vhodných referenčných prípravkov. Ak neexistujú žiadne vhodné referenčné prípravky, musí sa preukázať, že prípravok na ochranu rastlín poskytuje stály a definovaný kvantitatívny alebo kvalitatívny úžitok v zmysle ziskovosti a zníženia straty pri skladovaní v oblasti navrhnutého použitia za poľnohospodárskych podmienok, podmienok zdravia rastlín a životného prostredia vrátane klimatických podmienok.

2.1.4. Podmienky použitia prípravku platia pre všetky oblasti Slovenskej republiky, na ktoré sa vydáva rozhodnutie o registrácii, a zahŕňajú všetky podmienky, za ktorých sa použitie prípravku navrhuje, okrem prípadov, v ktorých sa v navrhnutej etikete prípravku upresňuje, že prípravok je určený na použitie za určitých špecifických okolností (napríklad pri miernych zamoreniach škodcami, pri určitom type pôdy alebo určitých podmienkach pestovania).

2.1.5. Ak sú na navrhnutej etikete uvedené požiadavky na použitie prípravku s inými špecifikovanými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi ako tank-mix, zmes musí dosiahnuť požadovaný účinok a musí byť v súlade so zásadami uvedenými v bodoch 2.1.1. až 2.1.4. Ak sú na navrhnutej etikete uvedené odporúčania na použitie prípravku so špecifickými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi ako tank-mix, tieto odporúčania sa neschvália, ak nie sú odôvodnené.

2.2. Neprítomnosť neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné produkty

2.2.1. Na ošetrených rastlinách alebo rastlinných produktoch sa nesmú vyskytnúť žiadne závažné fytotoxické účinky okrem prípadov, v ktorých sa na navrhnutej etikete uvádza vhodné obmedzenie použitia.

2.2.2. Kvôli fytotoxickým účinkom nesmie dôjsť k zníženiu výnosu úrody pod úroveň, ktorá by sa dosiahla pri nepoužití prípravku na ochranu rastlín, ak ostatné výhody, ako napríklad zlepšenie kvality ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov, toto zníženie výnosu nevynahradia.

2.2.3. Nesmie dôjsť k žiadnym neprijateľným negatívnym účinkom na kvalitu ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov okrem prípadov negatívnych účinkov pri spracovaní rastlín, ak navrhnuté požiadavky uvedené na etikete prípravku upresňujú, že prípravok by sa nemal aplikovať na plodiny, ktoré sa použijú na účely ďalšieho spracovania.

2.2.4. Na ošetrených rastlinách alebo rastlinných produktoch používaných na množenie a reprodukciu sa nesmú vyskytnúť žiadne neprijateľné negatívne účinky, ako napríklad účinky týkajúce sa životaschopnosti, klíčenia, vyháňania výhonkov, zakoreňovania a naturalizácie okrem prípadov, v ktorých navrhnuté požiadavky uvedené na etikete prípravku upresňujú, že prípravok by sa nemal aplikovať na rastliny alebo rastlinné produkty používané na rozmnožovanie alebo reprodukciu.

2.2.5. Nesmie dôjsť k žiadnemu neprijateľnému vplyvu na následné plodiny okrem prípadov, v ktorých navrhnuté požiadavky uvedené na etikete prípravku upresňujú, že dané plodiny citlivé na tento prípravok by sa nemali pestovať po plodinách ošetrených týmto prípravkom.

2.2.6. Nesmie dôjsť k žiadnemu neprijateľnému vplyvu na susedné rastliny okrem prípadov, v ktorých navrhnuté požiadavky uvedené na etikete prípravku upresňujú, že prípravok by sa nemal aplikovať, ak sa v blízkosti ošetrovaných rastlín nachádzajú rastliny citlivé na tento prípravok.

2.2.7. Ak navrhnuté požiadavky uvedené na etikete prípravku zahŕňajú požiadavky na použitie prípravku s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi ako tank-mix, zmes musí byť v súlade so zásadami uvedenými v bodoch 2.2.1. až 2.2.6.

2.2.8. Navrhnuté pokyny na čistenie aplikačného zariadenia musia byť praktické i účinné, aby sa mohli ľahko uplatňovať tak, aby sa zaručilo odstránenie stôp rezíduí z prípravku na ochranu rastlín, ktoré by mohli následne spôsobiť škody.

2.3. Vplyv na regulované stavovce
Prípravok na ochranu rastlín zameraný na odstránenie stavovcov sa zaregistruje iba v prípadoch, ak:
- smrť nastane súčasne so zánikom vedomia alebo
- smrť nastane okamžite, alebo
- životné funkcie sa znížia postupne bez známok zjavného utrpenia.
V prípade repelentov určený účinok sa dosiahne bez zbytočného utrpenia a bolesti cieľových zvierat.

2.4. Vplyv na zdravie ľudí a zvierat

2.4.1. Vplyv na zdravie ľudí a zvierat vyplývajúci z prípravkov na ochranu rastlín

2.4.1.1. Prípravok sa nezaregistruje, ak rozsah expozície operátora pri manipulácii a používaní prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia vrátane dávkovacích a aplikačných metód prekračuje AOEL.

Odborný posudok musí byť v súlade s osobitnými predpismi.[3])

2.4.1.2. Ak navrhnuté podmienky použitia vyžadujú použitie osobných ochranných prostriedkov, prípravok sa nezaregistruje, ak tieto prostriedky nie sú efektívne a v súlade s príslušnými ustanoveniami spoločenstva, používateľ ich nezíska ľahko a nie je ich možné použiť za okolností použitia prípravku na ochranu rastlín najmä vzhľadom na klimatické podmienky.

2.4.1.3. Prípravky na ochranu rastlín, ktoré z dôvodu zvláštnych vlastností alebo v prípade nesprávneho použitia alebo zneužitia by mohli viesť k zvýšenému stupňu rizika, musia podliehať zvláštnym obmedzeniam, napríklad obmedzeniu veľkosti obalu, typu zloženia, distribúcie, použitia alebo spôsobu použitia. Prípravky na ochranu rastlín zaradené ako veľmi jedovaté nesmú byť registrované na používanie neprofesionálnymi používateľmi.

2.4.1.4. Bezpečnostná čakacia doba a bezpečnostné obdobie opätovného vstupu alebo iné opatrenia musia byť takého charakteru, aby podľa ustanovení spoločenstva uvedených v bode 2.4.1.1. expozícia okolostojacich náhodných osôb alebo pracovníkov exponovaných prípravkom na ochranu rastlín po jeho aplikácii neprekročila hladiny AOEL určené pre účinnú látku alebo toxikologicky relevantnú zlúčeninu prípravku na ochranu rastlín, alebo hraničnú hodnotu určenú pre tieto zlúčeniny.

2.4.1.5. Bezpečnostná čakacia doba a bezpečnostné obdobie opätovného vstupu alebo iné opatrenia sa stanovia tak, aby nenastali žiadne negatívne účinky na zvieratá.

2.4.1.6. Čakacia doba a obdobie opätovného vstupu alebo iné opatrenia musia byť dostatočné na to, aby rešpektovali hladiny AOEL a hraničné hodnoty; ak je to potrebné, predpíšu sa špeciálne opatrenia.

2.4.2. Vplyv na zdravie ľudí a zvierat vyplývajúci z rezíduí

2.4.2.1. Prípravok sa zaregistruje, ak z odborného posudku vyplýva, že rezíduá sú dôsledkom použitia minimálneho množstva 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 rezíduá pri zbere úrody, usmrtení zvieraťa alebo po skladovaní znížili na minimum.

2.4.2.2. Ak neexistuje žiadna maximálna hladina rezíduí MRL v spoločenstve (alebo dočasná MRL na národnej úrovni alebo úrovni spoločenstva), stanoví sa dočasná MRL v súlade s osobitným predpisom;[7]) závery k ustanoveným úrovniam musia platiť za každých

okolností, ako napríklad načasovanie aplikácie, miera aplikácie a frekvencia alebo spôsob použitia, ktoré by mohli ovplyvniť hladiny rezíduí v plodinách.

2.4.2.3. Odborný posudok a rozhodnutie o registrácii na prípravok na ochranu rastlín sa nevydá, ak nové okolnosti, za ktorých sa má prípravok na ochranu rastlín použiť, nezodpovedajú okolnostiam, za ktorých bola predtým stanovená dočasná hodnota MRL, a ak žiadateľ nepreukáže, že odporučeným použitím prípravku na ochranu rastlín sa nepresiahne uvedená hodnota MRL, alebo ak všeobecne záväzný právny predpis nestanoví novú dočasnú hodnotu MRL v súlade s osobitným predpisom.[7])

2.4.2.4. Ak MRL spoločenstva už existuje, prípravok na ochranu rastlín sa nezaregistruje, ak žiadateľ neposkytne dôkaz, že použitie odporúčané týmto žiadateľom neprekročí túto MRL, alebo ak nová MRL spoločenstva bola stanovená v súlade s postupom ustanoveným príslušnou legislatívou spoločenstva.

2.4.2.5. V prípadoch uvedených v bodoch 2.4.2.2. a 2.4.2.3. každú žiadosť o registráciu musí sprevádzať posúdenie rizika, ktoré zohľadní najhoršie prípady možnej expozície konzumentov v Slovenskej republike založenom na správnej poľnohospodárskej praxi. Vzhľadom na všetky zaregistrované použitia sa navrhnuté použitie nezaregistruje, ak najlepší možný odhad expozície cez potraviny prevýši ADI.

2.4.2.6. Ak spracovanie vplýva na charakter rezíduí, možno si vyžiadať samostatné posúdenie rizík vykonané za podmienok ustanovených v bode 2.4.2.5.

2.4.2.7. Ak ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty sú určené na kŕmenie zvierat, vyskytujúce sa rezíduá nesmú mať negatívny účinok na zdravie zvierat.

2.5. Vplyv na životné prostredie

2.5.1. Osud a distribúcia prípravku v životnom prostredí

2.5.1.1. Ak je účinná látka z toxikologického, ekotoxikologického alebo environmentálneho hľadiska významná, prípravok sa nezaregistruje, ak účinná látka, metabolity a produkty rozkladu a reakcií po použití prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia
- zotrvávajú počas poľných testov v pôde viac ako jeden rok, t. j. DT90 > 1 rok a DT50 > 3 mesiace, alebo
- sa počas laboratórnych testov po 100 dňoch vytvoria neextrahovateľné rezíduá v množstve prevyšujúcom 70 % počiatočnej dávky s mineralizačnou mierou menšou ako 5 % do 100 dní,
ak nie je podľa príslušných požiadaviek ustanovených v bodoch 2.5.1.2., 2.5.1.3., 2.5.1.4. a 2.5.2. vedecky preukázané, že sa v poľných podmienkach v pôde nevyskytne žiadna akumulácia v takej hladine, aby sa neprijateľné rezíduá vyskytli v nasledujúcej plodine alebo aby sa vyskytli neprijateľné fytotoxické účinky na nasledujúcej plodine, alebo že neexistuje žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie.

2.5.1.2. Prípravok sa nezaregistruje, ak možno očakávať, že koncentrácia účinnej látky alebo príslušných metabolitov a produktov rozkladu a reakcií v podzemných vodách prevýši v dôsledku použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia najnižšiu z týchto hraničných hodnôt:

i) maximálna dovolená koncentrácia ustanovená osobitným predpisom[8]) alebo

ii) maximálna koncentrácia ustanovená na základe vhodných údajov, najmä toxikologických údajov pri zaradení účinnej látky do prílohy I, alebo ak táto koncentrácia nebola stanovená, koncentrácia zodpovedajúca jednej desatine ADI stanoveného pri zaradení účinnej látky do prílohy I, ak nie je vedecky dokázané, že sa nižšia koncentrácia za príslušných poľných podmienok neprekročí.

2.5.1.3. Prípravok sa nezaregistruje, ak očakávaná koncentrácia účinnej látky alebo príslušných metabolitov a produktov rozkladu a reakcií v povrchových vodách po použití prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia
- prekročí hodnoty ustanovené osobitným predpisom,[3]) ak sú povrchové vody v určených oblastiach použitia prípravku alebo z určených oblastí použitia prípravku určené na získavanie pitnej vody, alebo

- má podľa bodu 2.5.2. vplyv považovaný za neprijateľný na necieľové druhy vrátane zvierat.

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

2.5.1.4. Prípravok sa nezaregistruje, ak koncentrácia účinnej látky obsiahnutá v ovzduší za navrhnutých podmienok použitia prípravku je taká, že sa presiahne buď AOEL, alebo hraničné hodnoty pre používateľov, okolostojace osoby alebo pracovníkov podľa časti C bodu 2.4.1.

2.5.2. Vplyv na necieľové druhy

2.5.2.1. Ak existuje možnosť expozície vtákov a ostatných suchozemských necieľových stavovcov, prípravok sa nezaregistruje, ak
- pomer akútna a krátkodobá toxicita/expozícia vtákov a iných suchozemských necieľových stavovcov je menší ako 10 na základe LD50 alebo pomer dlhodobá toxicita/expozícia je menší ako 5, ak nie je pomocou vhodného posúdenia rizík jasne stanovené, že v poľných podmienkach sa po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia nevyskytne žiadny neprijateľný vplyv,
- faktor biologickej koncentrácie (BCF vzťahujúci sa na tukové tkanivo) je väčší ako 1, ak nie je pomocou vhodného posúdenia rizík stanovené, že v poľných podmienkach sa po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia nevyskytne žiadny neprijateľný priamy alebo nepriamy vplyv.

2.5.2.2. Ak existuje možnosť expozície vodných organizmov, prípravok sa nezaregistruje, ak
- pomer toxicity/expozície pre ryby a dafnie je nižší ako 100 pri akútnej expozícii a nižší ako 10 pri dlhodobej expozícii alebo
- pomer inhibície rastu/expozície rias je nižší ako 10, alebo
- faktor maximálnej biologickej koncentrácie (BCF) je väčší ako 1 000 pri prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich účinne látky, ktoré sú ľahko mikrobiologicky odbúrateľné, alebo je väčší ako 100 pri tých prípravkoch, ktoré nie sú ľahko mikrobiologicky odbúrateľné,
ak nie je pomocou vhodného posúdenia rizík stanovené, že v poľných podmienkach sa po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia nevyskytne žiadny neprijateľný priamy alebo nepriamy vplyv na životaschopnosť exponovaných živočíšnych druhov (predátorov).

2.5.2.3. Ak existuje možnosť expozície včiel, prípravok sa nezaregistruje, ak kvocienty rizika orálnej alebo dotykovej expozície včiel sú vyššie ako 50, ak nie je pomocou vhodného posúdenia rizík stanovené, že v poľných podmienkach sa po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia nevyskytnú žiadne neprijateľné účinky na včelie larvy, správanie včiel alebo prežitia včelstva a jeho vývoj.

2.5.2.4. Ak existuje možnosť expozície iných užitočných článkonožcov, prípravok sa nezaregistruje, ak je v letálnych alebo subletálnych laboratórnych testoch vykonaných za maximálnych odporúčaných aplikačných dávok ovplyvnených viac ako 30 % testovaných organizmov, ak nie je pomocou vhodného posúdenia rizík stanovené, že v poľných podmienkach sa po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia nevyskytnú žiadne neprijateľné účinky na tieto organizmy. Všetky požiadavky na selektivitu a návrhy na použitie prípravkov v systéme integrovanej ochrany pred škodcami sa odôvodnia vhodnými údajmi.

2.5.2.5. Ak existuje možnosť expozície dážďoviek, prípravok sa nezaregistruje, ak pomer akútna toxicita/expozícia dážďoviek je nižší ako 10 alebo pomer dlhodobá toxicita/expozícia je nižší ako 5, ak nie je pomocou vhodného posúdenia rizík stanovené, že v poľných podmienkach nie sú populácie dážďoviek po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia ohrozené.

2.5.2.6. Ak existuje možnosť expozície necieľových pôdnych mikroorganizmov, prípravok sa nezaregistruje, ak sú v laboratórnych výskumoch procesy mineralizácie dusíka alebo uhlíka po 100 dňoch ovplyvnené vo väčšej miere ako 25 %, ak nie je pomocou vhodného posúdenia rizík stanovené, že pri zohľadnení schopnosti rozmnožovania

mikroorganizmov v poľných podmienkach sa po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia nevyskytnú žiadne neprijateľné účinky na mikrobiálne účinkovanie.

2.6. Analytické metódy

Navrhnuté metódy musia odrážať najlepší vedecký prístup. Aby sa umožnilo potvrdenie platnosti navrhnutých analytických metód na účely kontroly po registrácii a monitoringu, musia sa splniť kritériá pri analýze formulácie a pri analýze rezíduí.

2.6.1. Pri analýze formulácie musí byť metóda schopná stanoviť a identifikovať účinnú látku, a ak je to vhodné, každú toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významnú nečistotu a ďalšie zložky formulácie.

2.6.2. Pri analýze rezíduí

i) metóda musí byť schopná stanoviť a potvrdiť rezíduá, ktoré sú toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významné,

ii) priemerná výťažnosť sa má nachádzať medzi 70 % a 110 % s príslušnou štandardnou odchýlkou 20 %,

iii) opakovateľnosť musí byť nižšia ako nasledujúce hodnoty rezíduí v potravinách:

Hladina rezíduí v mg/kg	**Rozdiel v mg/kg**	**Rozdiel v %**
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

stredné hodnoty sú určené interpoláciou z logaritmického grafu log-log,

iv) reprodukovateľnosť musí byť nižšia ako nasledujúce hodnoty rezíduí v potravinách:

Hladina rezíduí v mg/kg	**Rozdiel v mg/kg**	**Rozdiel v %**
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

stredné hodnoty sú určené interpoláciou z logaritmického grafu log-log,

v) v prípade analýzy rezíduí v ošetrených rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách, krmive alebo produktoch živočíšneho pôvodu okrem prípadov, v ktorých MRL alebo navrhnutá MRL je na hranici medze stanoviteľnosti, citlivosť navrhnutých metód musí spĺňať kritériá medze stanoviteľnosti vzhľadom na navrhnutú dočasnú MRL alebo MRL spoločenstva:

MRL(mg/kg)	**Medza stanoviteľnosti (mg/kg)**
> 0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
< 0,05	MRL x 0,5

2.7. Fyzikálne a chemické vlastnosti

2.7.1. Ak existuje vhodná špecifikácia FAO, táto špecifikácia sa musí splniť.

2.7.2. Ak vhodná špecifikácia FAO neexistuje, fyzikálne a chemické vlastnosti prípravku musia spĺňať nasledujúce požiadavky:

a) Chemické vlastnosti:
Počas doby skladovateľnosti rozdiel medzi určeným a skutočným obsahom účinnej látky v prípravku na ochranu rastlín nesmie presiahnuť nasledujúce hodnoty:

Deklarovaný obsah v g/kg alebo g/l pri 20 °C	**Tolerancia**
do 25	± 15 % homogénnej formulácie ± 25 % nehomogénnej formulácie
nad 25 až do 100	+ 10 %
nad 100 až do 250	+ 6 %
nad 250 až do 500	+ 5 %
nad 500	+ 25 g/kg alebo + 25 % g/l

b) Fyzikálne vlastnosti:

Prípravok na ochranu rastlín musí spĺňať fyzikálne kritériá vrátane stability pri skladovaní upresnené pre typ formulácie v Príručke na vývoj a použitie špecifikácií FAO na prípravky na ochranu rastlín.

2.7.3. Ak navrhnutá etiketa prípravku obsahuje požiadavky alebo odporúčania na použitie prípravku s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi ako tank-mix alebo ak navrhnutá etiketa prípravku obsahuje označenia zlučiteľnosti prípravku s inými prípravkami na ochranu rastlín ako tank-mix, tieto prípravky alebo adjuvanty musia byť v tank-mix zmesi fyzikálne a chemicky kompatibilné.

Príloha č. 5
k nariadeniu vlády č. 316/2007 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNYCH AKTOV EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV

Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 11) v znení
– smernice Komisie 93/71/EHS z 27. júla 1993 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 15),
– smernice Komisie 94/37/ES z 22. júla 1994 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 16),
– smernice Rady 94/43/ES z 27. júla 1994 (Ú. v. EÚ L 227, 1. 9. 1994),
– smernice Komisie 94/79/ES z 21. decembra 1994 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 17),
– smernice Komisie 95/35/ES zo 14. júla 1995 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 18),
– smernice Komisie 95/36/ES zo 14. júla 1995 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap.3 /zv. 18),
– smernice Komisie 96/12/ES z 8. marca 1996 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 18),
– smernice Komisie 96/46/ES zo 16. júla 1996 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 19),
– smernice Komisie 96/68/ES z 21. októbra 1996 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 19),
– smernice Rady 97/57/ES z 22. septembra 1997 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 21),
– smernice Komisie 97/73/ES z 15. decembra 1997 (Ú. v. EÚ L 353, 24.12.1997),
– smernice Komisie 98/47/ES z 25. júna 1998 (Ú. v. EÚ L 191, 7. 7. 1998),
– smernice Komisie 1999/1/ES z 21. januára 1999 (Ú. v. EÚ L 21, 28. 1. 1999),
– smernice Komisie 1999/73/ES z 19. júla 1999 (Ú. v. EÚ L 206, 5. 8. 1999),
– smernice Komisie 1999/80/ES z 28. júla 1999 (Ú. v. EÚ L 210, 10. 8. 1999),
– smernice Komisie 2000/10/ES z 1. marca 2000 (Ú. v. EÚ L 57, 2. 3. 2000),
– smernice Komisie 2000/49/ES z 26. júla 2000 (Ú. v. EÚ L 197, 3. 8. 2000),
– smernice Komisie 2000/50/ES z 26. júla 2000 (Ú. v. EÚ L 198, 4. 8. 2000),
– smernice Komisie 2000/66/ES z 23. októbra 2000 (Ú. v. EÚ L 276, 28. 10. 2000),
– smernice Komisie 2000/67/ES z 23. októbra 2000 (Ú. v. EÚ L 276, 28. 10. 2000),
– smernice Komisie 2000/68/ES z 23. októbra 2000 (Ú. v. EÚ L 41, 28. 10. 2000),
– smernice Komisie 2000/80/ES zo 4. decembra 2000 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 31),
– smernice Komisie 2001/21/ES z 5. marca 2001 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 32),
– rozhodnutia Komisie 2001/28/ES z 20. apríla 2001 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 32),
– smernice Komisie 2001/36/ES zo 16. mája 2001 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 32),
– smernice Komisie 2001/47/ES z 25. júna 2001 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 32),
– smernice Komisie 2001/49/ES z 28. júna 2001 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 32),
– smernice Komisie 2001/87/ES z 12. októbra 2001 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 34),
– smernice Komisie 2001/99/ES z 20. novembra 2001 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 34),
– smernice Komisie 2001/103/ES z 28. novembra 2001 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 34),
– smernice Komisie 2002/18/ES z 22. februára 2002 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 35),
– smernice Komisie 2002/37/ES z 3. mája 2002 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 35),
– smernice Komisie 2002/48/ES z 30. mája 2002 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 36),
– smernice Komisie 2002/64/ES z 15. júla 2002 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 36),
– smernice Komisie 2002/81/ES z 10. októbra 2002 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 37),
– smernice Komisie 2003/5/ES z 10. januára 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 38),
– smernice Komisie 2003/23/ES z 25. marca 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 38),
– smernice Komisie 2003/31/ES z 11. apríla 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 38),
– nariadenia Rady (ES) č. 806/2003 zo 14. apríla 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 1/zv. 4),
– rozhodnutia Komisie 2003/39/ES z 15. mája 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 38),
– smernice Komisie 2003/68/ES z 11. júla 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 39),
– smernice Komisie 2003/70/ES zo 17. júla 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 39),
– smernice Komisie 2003/79/ES z 13. augusta 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 39),

– smernice Komisie 2003/81/ES z 5. septembra 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 40),
– smernice Komisie 2003/82/ES z 11. septembra 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 40),
– smernice Komisie 2003/84/ES z 25. septembra 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 40),
– smernice Komisie 2003/112/ES z 1. decembra 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 41),
– smernice Komisie 2003/119/ES z 5. decembra 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 41),
– smernice Komisie 2004/20/ES z 2. marca 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 43),
– smernice Komisie 2004/30/ES z 10. marca 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 43),
– smernice Komisie 2004/58/ES z 23. apríla 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 43),
– smernice Komisie 2004/60/ES z 23. apríla 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 43),
– smernice Komisie 2004/62/ES z 26. apríla 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 44),
– smernice Komisie 2004/71/ES z 28. apríla 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 44),
– smernice Rady 2004/66/ES z 26. apríla 2004 (Ú. v. EÚ L 168, 1. 5. 2004),
– smernice Komisie 2004/99/ES z 1. októbra 2004 (Ú. v. EÚ L 309, 6. 10. 2004),
– smernice Komisie 2005/2/ES z 19. januára 2005 (Ú. v. EÚ L 15, 22. 1. 2005),
– smernice Komisie 2005/3/ES z 19. januára 2005 (Ú. v. EÚ L 19, 22. 1. 2005),
– nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 (Ú. v. EÚ L 70, 16. 3. 2005),
– smernice Rady 2005/25/ES zo 14. marca 2005 (Ú. v. EÚ L 90, 8. 4. 2005),
– smernice Komisie 2005/34/ES zo 17. mája 2005 (Ú. v. EÚ L 125, 18. 5. 2005),
– smernice Komisie 2005/53/ES zo 16. septembra 2005 (Ú. v. EÚ L 241, 17. 9. 2005),
– smernice Komisie 2005/54/ES z 19. septembra 2005 (Ú. v. EÚ L 244, 20. 9. 2005),
– smernice Komisie 2005/57/ES z 21. septembra 2005 (Ú. v. EÚ L 246, 22. 9. 2005),
– smernice Komisie 2005/58/ES z 21. septembra 2005 (Ú. v. EÚ L 246, 22. 9. 2005),
– smernice Komisie 2005/72/ES z 21. októbra 2005 (Ú. v. EÚ L 279, 22. 10. 2005),
– smernice Komisie 2006/10/ES z 27. januára 2006 (Ú. v. EÚ L 25, 28. 1. 2006),
– smernice Komisie 2006/16/ES zo 7. februára 2006 (Ú. v. EÚ L 36, 8. 2. 2006),
– smernice Komisie 2006/19/ES zo 14. februára 2006 (Ú. v. EÚ L 44, 15. 2. 2006),
– smernice Komisie 2006/45/ES zo 16. mája 2006 (Ú. v. EÚ L 130, 18. 5. 2006).

1) Príloha č. 1 k nariadeniu vlády Slovenskej republiky č. 531/2005 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh v znení neskorších predpisov.

2) § 11 ods.1 zákona č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti.

3) Zákon č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30. 12. 2006).

4) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 270/1995 Z. z. o štátnom jazyku Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.

5) § 11 ods. 12 zákona č. 193/2005 Z. z.

6) Príloha č. 7a k nariadeniu vlády Slovenskej republiky č. 531/2005 Z. z.

1) § 6 ods. 7 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov, čl. 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30. 12. 2006).

2) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 289/2003 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na pokusné účely alebo iné vedecké účely.

3) § 30 zákona č. 163/2001 Z. z.

4) § 3 ods. 4 a § 23 ods. 6 zákona č. 163/2001 Z. z.

5) Napríklad súbor noriem STN ISO 5725.

6) § 23 ods. 4 zákona č. 163/2001 Z. z., Hlava XI nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006.

7) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 355/2006 Z. z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci.

8) Technická norma ISO 10381-6.

9) § 23 a 25 zákona č. 163/2001 Z. z.

10) Zákon č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov.

11) § 3 zákona č. 151/2002 Z. z.

12) § 27 zákona č. 163/2001 Z. z., príloha II nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006.

13) Napríklad § 22 zákona č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, § 24 a § 26 zákona č. 124/2006 Z. z. o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci a o zmene a doplnení niektorých zákonov, § 19 a § 20 zákona č. 126/2006 Z. z. o verejnom zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 355/2006 Z. z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci a nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 338/2006 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou biologickým faktorom pri práci, vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 458/2006 Z. z. o podrobnostiach o rozsahu a náplni výkonu pracovnej zdravotnej služby, o zložení tímu odborníkov, ktorí ju vykonávajú, a o požiadavkách na ich odbornú spôsobilosť.

14) § 24 zákona č. 163/2001 Z. z.
Hlava XI nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006.

15) § 26 ods. 12 zákona č. 163/2001 Z. z.

16) Technická norma ISO – TR 9122.

17) § 24 a 25 zákona č. 163/2001 Z. z.

18) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 355/2006 Z. z.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 356/2006 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci.

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

2) Príloha č. 7 k nariadeniu vlády Slovenskej republiky č. 531/2005 Z. z.

3) 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.

4) Body 7., 8., 9., 20. a 21. prílohy č. 7 k nariadeniu vlády Slovenskej republiky č. 531/2005 Z. z.

5) Zákon č. 163/2001 Z. z.

6) Napríklad zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 529/2002 o obaloch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

7) § 11 ods. 7 písm. e) zákona č. 193/2005 Z. z.

8) Zákon č. 364/2004 Z. z. o vodách a o zmene zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov (vodný zákon) v znení neskorších predpisov.

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.