

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2008

Vyhlásené: 11.07.2008 Časová verzia predpisu účinná od: 01.08.2009 do: 25.11.2011

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

256

VYHLÁŠKA

Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky

zo 17. januára 2008

o podrobnostiach o prípravkoch na ochranu rastlín a o iných prípravkoch

Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky podľa § 33 písm. a) zákona č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti v znení zákona č. 295/2007 Z. z. ustanovuje:

§ 1

Táto vyhláška ustanovuje podrobnosti

- a) o dokumentačnom súbore údajov pre existujúce účinné látky ešte nezaradené do zoznamu povolených účinných látok na báze rastlín, rastlinných extraktov a feromónov a o dokumentačnom súbore údajov pre prípravky obsahujúce takéto účinné látky a o dokumentačnom súbore údajov pre účinné látky iných prípravkov a pre iné prípravky,
- b) o žiadosti o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,
- c) o žiadosti o vzájomné uznávanie registrácie a o žiadosti o prebaľovanie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,
- d) o vzájomnom uznávaní registrácií.

§ 2

(1) Rozsah dokumentačného súboru údajov pre existujúcu účinnú látku ešte nezaradenú do zoznamu povolených účinných látok prípravku na ochranu rastlín na báze rastlín, rastlinných extraktov a feromónov je uvedený v prílohe č. 1 častiach A a B a rozsah dokumentačného súboru údajov pre prípravok na ochranu rastlín obsahujúci takúto účinnú látku v prílohe č. 1 častiach C až E. Rozsah dokumentačného súboru údajov pre účinnú látku iných prípravkov a pre iné prípravky je uvedený v prílohe č. 1 častiach F až K. Hodnotenie vplyvu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku na necielené druhy je uvedené v prílohe č. 1 časti L.

(2) Súčasťou dokumentačného súboru údajov je karta bezpečnostných údajov,¹⁾ ktorá sa predkladá spolu s dokumentačným súborom údajov uvedeným v prílohe č. 1 častiach A, C až E a H až J, ak sú tieto látky a prípravky klasifikované ako nebezpečné chemické látky alebo nebezpečné chemické prípravky.²⁾ Súčasťou dokumentačného súboru údajov uvedeného v prílohe č. 1 častiach C až J je návrh etikety v štátnom jazyku³⁾ vypracovaný podľa osobitného predpisu⁴⁾ v papierovej a elektronickej verzii.

(3) Vzor žiadosti o posúdenie úplnosti dokumentačného súboru údajov, o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku, o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku pod viacerými názvami, o zmenu držiteľa registrácie a zmenu údajov a informácií, o rozšírenie rozsahu použitia prípravku na ochranu rastlín a iného prípravku, o vzájomné

uznávanie, o predĺženie platnosti registrácie, o prebaľovanie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku, o prehodnotenie účinnej látky a o prehodnotenie existujúcej registrácie prípravku na ochranu rastlín je uvedený v prílohe č. 2.

§ 3

Súčasťou dokumentačného súboru údajov pre vzájomné uznávanie registrácie prípravku na ochranu rastlín sú:

- a) kópia rozhodnutia o registrácii, o ktorej uznávanie sa žiada, a jej úradný preklad do štátneho jazyka s výnimkou rozhodnutia o registrácii v českom jazyku,
- b) kópia etikety a jej úradný preklad do štátneho jazyka s výnimkou etikety v českom jazyku,
- c) návrh etikety v slovenskom jazyku vypracovaný podľa osobitného predpisu,⁴⁾
- d) údaje o identite prípravku na ochranu rastlín podľa prílohy č. 1 časti C alebo D bodov 1.1 až 1.6, ak nie sú súčasťou hodnotiacej správy o rizikách prípravku na ochranu rastlín vypracovanej v členskom štáte Európskej únie (ďalej len „členský štát“),
- e) potvrdenie o schválení obalov, v ktorých sa prípravok na ochranu rastlín uvádza na trh, a označenie prípravku, ktorý je predmetom vzájomného uznávania, ak nie sú podmienky balenia a označovania súčasťou rozhodnutia o registrácii,
- f) doklad o klasifikácii prípravku, priradení viet označujúcich špecifické riziko, pokynoch na bezpečné zaobchádzanie a o výstražných symboloch podľa osobitných predpisov,⁵⁾
- g) karta bezpečnostných údajov¹⁾ o prípravku na ochranu rastlín,
- h) doklad o tom, že najvyšší limit rezíduí pre účinnú látku, ktorú prípravok na ochranu rastlín obsahuje, bol stanovený v členskom štáte, v ktorom je jeho použitie registrované, ak nie je súčasťou hodnotiacej správy o rizikách prípravku na ochranu rastlín vypracovanej v členskom štáte,
- i) vyhlásenie, že technický materiál a formulačná úprava prípravku na ochranu rastlín sú totožné s tými, na základe ktorých bolo v členskom štáte vydané rozhodnutie o registrácii,
- j) analýza porovnateľnosti pôdnych a klimatických podmienok členského štátu, v ktorom bol prípravok na ochranu rastlín registrovaný, a podmienok, ktoré majú vplyv na biologickú účinnosť prípravku, najmä výsledky pokusov biologickej účinnosti a sumáre týchto výsledkov, možná rezistencia a navrhnutie opatrení proti rezistencii, účinnosť na úrodu a kvalitu úrody, vedľajšie účinky na susedné a následné plodiny, vplyv na užitočné organizmy,
- k) odborné posudky odborných pracovísk,
- l) analytické metódy na stanovenie
 - 1. účinnej látky v technickej účinnej látke,
 - 2. nečistôt v technickej účinnej látke,
 - 3. účinnej látky v prípravku na ochranu rastlín,
 - 4. rezíduí v rastlinách, na rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách rastlinného pôvodu alebo živočíšneho pôvodu, krmivách, pôde, vode, ovzduší, telesných tekutinách a tkanivách.

§ 3a

(1) Dokumentačný súbor údajov na predĺženie platnosti registrácie obsahuje

- a) vyhlásenie držiteľa registrácie, že mu nie sú známe žiadne nové informácie o možných nebezpečných účinkoch prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku alebo rezíduí na zdravie ľudí, zvierat, rastlín alebo na životné prostredie,
- b) vyhlásenie držiteľa registrácie, že údaje o prípravku na ochranu rastlín alebo o inom prípravku a formulácii, ktoré sa predkladajú na účely predĺženia platnosti registrácie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku, sú tie isté ako údaje, na základe ktorých bol prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok zaregistrovaný,

- c) návrh etikety prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku vypracovanej podľa osobitného predpisu^{5a)} v papierovej forme aj v elektronickej forme,
- d) aktualizovanú kartu bezpečnostných údajov prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku v štátnom jazyku vypracovanú podľa osobitného predpisu^{5b)} v papierovej forme aj v elektronickej forme,
- e) reziduálne štúdie na rastlinu alebo rastlinný produkt, na ktorý je prípravok na ochranu rastlín registrovaný podľa osobitného predpisu,^{5c)}
- f) tabuľku správnej poľnohospodárskej praxe v podmienkach Slovenskej republiky pre rastlinu, rastlinný produkt alebo škodlivý organizmus, na ktoré je prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok zaregistrovaný,
- g) vyhlásenie, že dvojročné štúdie skladovateľnosti prípravku na ochranu rastlín pri teplote okolia dokazujú vhodnosť používaných obalov a uvedenie štúdií v tabuľkovej forme podľa prílohy č. 3.

(2) Ak reziduálne štúdie podľa odseku 1 písm. e) boli už predložené, žiadateľ sa môže odvolať na toto predloženie s konkrétnym uvedením dátumu a čísla predloženia alebo iného identifikačného údajá.

(3) Ak dvojročné štúdie skladovateľnosti prípravku na ochranu rastlín pri teplote okolia podľa odseku 1 písm. g) nie sú ukončené, uvedie žiadateľ predpokladaný termín ich ukončenia a hneď po ukončení ich bez vyzvania predloží kontrolnému ústavu.

§ 3b

(1) Dokumentačný súbor údajov na rozšírenie rozsahu použitia prípravku na ochranu rastlín podľa § 10 ods. 4 zákona obsahuje

- a) reziduálne štúdie na požadovanú rastlinu alebo rastlinný produkt alebo na registrovanú rastlinu alebo registrovaný rastlinný produkt, z ktorého je možná extrapolácia podľa osobitného predpisu,^{5c)}
- b) analytické metódy na stanovenie rezíduí v požadovaných rastlinách alebo rastlinných produktoch podľa osobitného predpisu,^{5d)}
- c) údaje o účinnosti podľa osobitného predpisu,^{5e)}
- d) návrh etikety prípravku na ochranu rastlín vypracovanej podľa osobitného predpisu^{5a)} v papierovej forme aj v elektronickej forme,
- e) aktualizovanú kartu bezpečnostných údajov prípravku na ochranu rastlín v štátnom jazyku vypracovanú podľa osobitného predpisu^{5b)} v papierovej forme aj v elektronickej forme,
- f) tabuľku správnej poľnohospodárskej praxe v podmienkach Slovenskej republiky pre rastlinu, rastlinný produkt alebo škodlivý organizmus, pre ktoré sa žiada rozšírenie rozsahu použitia,
- g) štúdie pre oblasť osudu a správania sa prípravku v životnom prostredí podľa osobitného predpisu,^{5f)} ak je to potrebné.

(2) Dokumentačný súbor údajov na rozšírenie rozsahu použitia prípravku na ochranu rastlín podľa § 10 ods. 5 zákona (ďalej len „mimoetiketové použitie“) obsahuje

- a) reziduálne štúdie na požadovanú rastlinu alebo rastlinný produkt alebo na registrovanú rastlinu alebo registrovaný rastlinný produkt, z ktorého je možná extrapolácia podľa osobitného predpisu,^{5c)} alebo
- b) doklady o tom, že navrhované použitie prípravku na ochranu rastlín na navrhovanú rastlinu alebo rastlinný produkt je pre tento prípravok na ochranu rastlín registrované v inom členskom štáte severnej zóny na použitie v poľných podmienkach alebo v ktoromkoľvek členskom štáte na

ostatné použitia, ak registrácia tohto použitia bola udelená alebo prehodnotená po 1. januári 1997, a najvyšší limit rezíduí bol stanovený Európskou komisiou a v Slovenskej republike je pre prípravok na ochranu rastlín platná registrácia na inú plodinu, ktorá je určená na potravinárske alebo kŕmne účely, a

- c) tabuľku správnej poľnohospodárskej praxe na podmienky Slovenskej republiky pre rastlinu, rastlinný produkt alebo škodlivý organizmus, pre ktoré sa žiada mimoetiketové použitie.

(3) Dokumentačný súbor údajov na rozšírenie rozsahu použitia iného prípravku podľa § 10 ods. 4 zákona obsahuje návrh etikety a

- a) pre prípravky na zisťovanie výskytu škodlivých alebo užitočných organizmov údaje podľa prílohy č. 1 časti F bodu 1.6,
- b) bioagens údaje podľa prílohy č. 1 časti G bodov 1.7 až 1.13 a 1.15,
- c) pre zmáčadlá údaje podľa prílohy č. 1 časti H bodov 4 a 5,
- d) pre safenery údaje podľa prílohy č. 1 časti I bodov 4.2.1 a 6.3,
- e) pre prípravky na ošetrovanie rán a úpravu vzhľadu rastlín údaje o spôsobe použitia prípravku,
- f) pre ostatné iné prípravky údaje o spôsobe použitia prípravku.

§ 3c

(1) Dokumentačný súbor údajov na posúdenie zmien podľa § 11a ods. 6 a 7 zákona obsahuje

- a) podrobný opis a odôvodnenie požadovanej zmeny,
- b) pôvodné zloženie a nové zloženie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku vo forme porovnávacej tabuľky, ak sa požaduje zmena v zložení prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,
- c) navrhovaná technická špecifikácia účinnej látky a údaje o identite podľa osobitného predpisu,^{5g)} ak sa požaduje zmena, ktorá ovplyvní identitu účinnej látky,
- d) karta bezpečnostných údajov pre nové aj pôvodné formulanty vypracovaná podľa osobitného predpisu,^{5b)} ak sa požaduje zmena v zložení prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,
- e) karta bezpečnostných údajov pre prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok s pôvodným zložením a s novým zložením vypracovaná podľa osobitného predpisu,^{5b)} ak sa žiada zmena zloženia prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,
- f) etiketa vypracovaná podľa osobitného predpisu^{5a)} v papierovej forme aj elektronickej forme,
- g) štúdie o fyzikálno-chemických a technických vlastnostiach prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku alebo vyhlásenie, že zmena nemá významný vplyv na fyzikálno-chemické vlastnosti,
- h) analytické metódy na stanovenie účinnej látky alebo nečistôt v technickej účinnej látke podľa osobitného predpisu,^{5h)} ak už predložené metódy nie sú vyhovujúce,
- i) rýchlostné štúdie skladovateľnosti prípravku a následne dvojročné štúdie skladovateľnosti prípravku pri teplote okolia, ak sa požaduje zmena zloženia prípravku, ktorá môže zmeniť fyzikálno-chemické a technické vlastnosti prípravku počas skladovania,
- j) rýchlostné štúdie skladovateľnosti prípravku na ochranu rastlín a dvojročné štúdie skladovateľnosti prípravku, ak sa požaduje zmena obalu alebo nový obal prípravku na ochranu rastlín a nie je možná extrapolácia zo schváleného obalu na nový obal,
- k) obalová špecifikácia, ak sa požaduje zmena obalu alebo nový obal prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,

- l) tabuľka správnej poľnohospodárskej praxe na podmienky Slovenskej republiky pre rastlinu, rastlinný produkt alebo škodlivý organizmus, pre ktoré je prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok registrovaný, ak sa mení rozsah a spôsob použitia alebo ak sa požaduje zmena v zložení prípravku,
- m) relevantné toxikologické štúdie a ekotoxikologické štúdie a informácie, ak požadovaná zmena môže mať vplyv na zdravie ľudí alebo zvierat.

(2) Ak aktuálna karta bezpečnostných údajov pre pôvodné formulanty podľa odseku 1 písm. d) bola už dodaná, žiadateľ sa môže odvolať na toto predloženie s uvedením dátumu a čísla predloženia alebo iného identifikačného údajja.

(3) Ak aktuálna karta bezpečnostných údajov pre pôvodný prípravok podľa odseku 1 písm. e) bola už dodaná, žiadateľ sa môže odvolať na toto predloženie s uvedením dátumu a čísla predloženia alebo iného identifikačného údajja.

(4) Ak je predložené len vyhlásenie podľa odseku 1 písm. g), možno požadovať predloženie údajov potvrdzujúcich pravdivosť tohto vyhlásenia.

(5) Ak dvojročné štúdie skladovateľnosti prípravku na ochranu rastlín pri teplote okolia podľa odseku 1 písm. i) nie sú ukončené, žiadateľ uvedie predpokladaný termín ich ukončenia a hneď po ukončení ich bez vyzvania predloží kontrolnému ústavu.

(6) Ak dvojročné štúdie skladovateľnosti prípravku pri teplote okolia podľa odseku 1 písm. j) nie sú ukončené, žiadateľ uvedie predpokladaný termín ich ukončenia a hneď po ukončení bez vyzvania ich predloží kontrolnému ústavu.

§ 3d

Prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok spĺňa podmienky obmedzenia prebaľovania do malospotrebiteľského balenia, ak

- a) je klasifikovaný ako toxický, veľmi toxický, karcinogénny, mutagénny alebo poškodzujúci reprodukciu kategórie 2 alebo kategórie 3,
- b) si vzhľadom na charakter účinnej látky alebo spôsob jej účinku vyžaduje špeciálne aplikačné metódy a zariadenia,
- c) si vzhľadom na charakter účinnej látky alebo spôsob jej účinku vyžaduje špecifické podmienky pri aplikácii.

§ 4

Táto vyhláška bola prijatá v súlade s príslušným právnym aktom Európskych spoločenstiev⁶⁾ pod číslom notifikácie 2008/0084/SK.

§ 5

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. júla 2008.

Zdenka Kramplová v. r.

Príloha č. 1 k vyhláške č. 256/2008 Z. z.

DOKUMENTAČNÝ SÚBOR ÚDAJOV

ČASŤ A

Dokumentačný súbor údajov pre účinnú látku prípravku na ochranu rastlín (na báze rastliny alebo rastlinného extraktu)

1. Identifikácia účinnej látky

1.1 Žiadateľ (meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo, číslo telefónu a faxu)

1.2 Meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo, číslo telefónu a faxu pestovateľa a oblasť pôvodu

1.3 Slovenský názov a latinský názov rastliny a jeho autor, všeobecné názvy

1.4 Rod, druh, poddruh, odroda alebo chemotyp rastliny

1.5 Geografický pôvod

1.6 Prírodný status: kultúrna alebo divo rastúca rastlina

1.7 Vzorkovaný orgán alebo časť rastliny

1.8 Pestovateľské podmienky

1.9 Miesto, termín a podmienky zberu

1.10 Doba uskladnenia a podmienky uskladnenia

1.11 Proces výroby účinnej látky

1.12 Analytický profil šarží

2. Ďalšie informácie o účinnej látke

2.1 Funkcia

Špecifikuje sa z týchto funkcií:

- akaricíd
- baktericíd
- fungicíd
- herbicíd
- insekticíd
- moluskocíd
- nematocíd
- rastový regulátor
- repelent
- rodenticíd
- semiochemikália
- talpicíd
- viricíd
- iné (musí byť špecifikované)

2.2 Účinky na škodlivé organizmy a ich povaha

Uvedie sa, či ide o kontaktný jed, inhalačný jed, žalúdočný jed, fungitoxický účinok, systémový alebo nesystémový účinok v rastlinách. Uvedie sa, či ide o dotykový účinok, orálny účinok, inhalačný účinok, fungitoxický účinok, fungistatický účinok, desikant, inhibitor reprodukcie alebo iné – je potrebné to špecifikovať.

2.3 Mechanizmus účinku

2.4 Predpokladaná oblasť použitia (napr. pole, skleníky, fóliovníky, sklad rastlinných produktov, záhradkárstvo)

2.5 Regulované škodlivé organizmy a chránené alebo ošetrované plodiny alebo produkty

Uvedú sa údaje o plodinách, skupinách plodín, rastlinách alebo rastlinných produktoch, ktoré sa majú ošetriť alebo chrániť. Uvedú sa údaje o škodlivých organizmoch, proti ktorým je ochrana zameraná.

2.6 Informácie o výskyte alebo možnosti výskytu alebo vývoja rezistencie alebo previazanej rezistencie

2.7 Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania, dopravy alebo požiaru

2.8 Reziduálne štúdie podľa osobitného predpisu,^{1a)} ak účinná látka nie je uvedená v osobitnom predpise.^{1b)}

ČASŤ B

Dokumentačný súbor údajov pre účinnú látku prípravku na ochranu rastlín (na báze feromónu), ktorý je určený na plošnú aplikáciu

1. Identita účinnej látky

Každá účinná látka sa presne identifikuje, definuje sa v zmysle jej špecifikácie a charakterizuje sa jej povaha.

1.1 Žiadateľ (meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo, číslo telefónu a faxu)

1.2 Výrobca (meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo)

1.3 Všeobecný názov navrhnutý alebo prijatý ISO a synonymá

Uvedie sa 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 (názvoslovie IUPAC a CA)

Uvedie sa chemický názov v znení uvedenom v osobitnom predpise¹⁾ alebo podľa názvoslovia IUPAC a podľa názvoslovia CA.

1.5 Vývojové kódové číslo (vývojové kódové čísla) výrobcu

Uvedú sa kódové čísla použité v priebehu vývojových prác na identifikáciu účinnej látky, prípadne formulácií obsahujúcich účinnú látku. Pri každom kódovom čísle sa uvedie materiál, ku ktorému sa vzťahuje, obdobie, počas ktorého bolo číslo používané, a členské štáty Európskej únie alebo iné krajiny, v ktorých bolo a je používané.

1.6 Molekulový a štruktúrny vzorec, molekulová hmotnosť

Uvedie sa molekulový vzorec, molekulová hmotnosť a štruktúrny vzorec účinnej látky, prípadne štruktúrny vzorec každého zo stereoizomérov a optických izomérov prítomných v účinnej látke.

1.7 Výrobná metóda (postup syntézy) účinnej látky

Pre každý z výrobných závodov sa uvedie výrobná metóda, t. j. identifikácia východiskových 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, poskytnú sa požadované informácie znovu po stabilizovaní výrobných metód a postupov v prevádzkovom meradle.

1.8 Špecifikácie čistoty účinnej látky v g/kg

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

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

Uvedie sa maximálny obsah neúčinných izomérov v g/kg a pomer obsahu izomérov/diastereoizomérov. Okrem toho sa uvedie maximálny obsah každej z ďalších zložiek iných prísad vyjadrený v g/kg vrátane vedľajších produktov a nečistôt. Obsah prísad sa vyjadruje v g/kg.

Pre každú zložku prítomnú v množstve 1 g/kg alebo vo väčšom množstve sa uvedú nasledujúce 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 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, stanoví sa a uvedie obsah každej takej zložčeniny. V týchto prípadoch sa pre každú z príslušných zložčenín uvedú použité analytické metódy a medze stanovenia, ktoré majú byť dostatočne nízke. Ďalej sa uvedú nasledujúce 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, poskytnú sa požadované informácie 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, uvedú sa podrobné informácie o zložení každej takej zložky.

Uvedú sa aj obchodné názvy zložiek pridaných k účinnej látke pred výrobou formulovaného výrobku na účel udržania jeho stability a uľahčenia zaobchádzania pri používaní. O týchto prísadách sa uvedú nasledujúce 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, uvedie sa funkcia zložky (prísady):

- odpeňovač,
- prostriedok proti zamrznutiu,
- spojivo,
- ostatné (špecifikovať),
- pufer,
- dispergátor,
- stabilizátor.

1.10 Analytický profil šarží

Pri reprezentatívnych vzorkách účinnej látky sa vykonajú analýzy obsahu čistej účinnej látky, neúčinných izomérov, nečistôt a prísad. Uvedené výsledky analýz obsahujú kvantitatívne údaje o obsahu vyjadrenom v g/kg pre všetky zložky prítomné v množstve väčšom ako 1 g/kg a postihujú najmenej 98 % analyzovaného materiálu. Stanoví sa a uvedie skutočný obsah zložiek, ktoré sú zvlášť nežiaduce pre svoje toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti alebo vlastnosti týkajúce sa životného prostredia. Uvedené údaje zahŕňajú výsledky analýz jednotlivých vzoriek a súhrn týchto údajov a udávajú najnižší alebo najvyšší a typický obsah každej z dôležitých zložiek.

Ak bola účinná látka vyrobená v rôznych závodoch, uvedie sa táto informácia pre každý závod osobitne.

Analyzované vzorky účinnej látky sa vyrábajú laboratórne alebo v poloprevádzkovom výrobnom systéme, ak bol tento materiál použitý na získanie toxikologických alebo ekotoxikologických údajov.

2. Fyzikálne a chemické vlastnosti účinnej látky

2.1 Bod topenia a bod varu

2.1.1 Bod topenia alebo bod zmrazenia, alebo bod tuhnutia prečistenej účinnej látky sa stanoví a uvedie podľa osobitného predpisu.²⁾ Meranie sa uskutočňuje až do 360 °C.

2.1.2 Bod varu prečistenej účinnej látky sa stanoví a uvedie podľa osobitného predpisu.²⁾ Merania sa uskutočňujú až do 360 °C.

2.2 Relatívna hustota

Ak účinná látka je kvapalina alebo pevná látka, relatívna hustota prečistenej účinnej látky sa stanoví a uvedie podľa osobitného predpisu.²⁾

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

2.3.1 Tlak pár prečistenej účinnej látky sa uvedie podľa osobitného predpisu.²⁾ Ak je tlak pár nižší ako 10⁻⁵ Pa, tlak pár pri 20 °C alebo 25 °C môže byť odhadnutý z krivky tlaku pár.

2.3.2 V prípade účinných látok, ktoré sú pevné látky alebo kvapaliny, prchavosť (Henryho konštanta) prečistenej účinnej látky sa stanoví alebo vypočíta na základe rozpustnosti vo vode a tlaku pár a uvedie sa v Pa x m³xmol⁻¹.

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

2.4.1 Uvedie sa opis farby, ak má látka farbu, aj fyzikálny stav technickej účinnej látky a prečistenej účinnej látky.

2.4.2 Uvedie sa 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 Určia sa a uvedú nasledujúce spektrá vrátane tabuliek charakteristík signálu nevyhnutných na interpretáciu: ultrafialové/viditeľné (UV/VIS), infračervené (IR), nukleárna magnetická rezonancia (NMR) a hmotnostné spektrum (MS) prečistenej účinnej látky a molekulárnej extinkcie pri relevantných vlnových dĺžkach.

Stanovia sa a uvedú vlnové dĺžky, pri ktorých dochádza k molekulárnej extinkcii v UV/viditeľnej oblasti alebo pri ktorých vlnových dĺžkach nad 290 nm dochádza k najväčšej absorpcii. V prípade účinných látok pozostávajúcich z optických izomérov sa zmeria a uvedie ich optická čistota.

2.5.2 Určia sa a uvedú absorpčné spektrá v UV/viditeľnej oblasti, IR, NMR a MS spektrá, ak sú nevyhnutné na identifikáciu nečistôt považovaných za významné z toxikologických, ekotoxikologických hľadísk 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 stanoví a uvedie podľa osobitného predpisu.²⁾ Tieto stanovenia rozpustnosti vo vode sa vykonávajú v neutrálnom prostredí (t. j. v destilovanej vode v rovnovážnom stave s atmosférickým oxidom uhličitým). Ak je účinná látka schopná tvoriť ióny, vykoná sa a uvedie aj stanovenie 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, uvedie sa odôvodnenie založené na údajoch zo skúšok.

2.7 Rozpustnosť v organických rozpúšťadlách

Stanoví sa a uvedie rozpustnosť technických účinných látok v ďalej uvedených organických rozpúšťadlách pri teplote 15 až 25 °C, ak je nižšia ako 250 g/kg; použitá teplota sa špecifikuje:

- alifatický uhľovodík: prednostne n-heptán,
- aromatický uhľovodík: prednostne xylén,
- halogénovaný uhľovodík: prednostne 1,2-dichlóretán,
- alkohol: prednostne metanol alebo isopropylalkohol,
- ketón: prednostne acetón,
- ester: prednostne octan etylatý.

Ak nie je pre danú účinnú látku vhodné jedno alebo viacero z týchto rozpúšťadiel (napr. reaguje so skúšaným materiálom), použijú sa náhradné rozpúšťadlá. V týchto prípadoch sa voľba odôvodňuje z hľadiska ich štruktúry a polarít.

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

Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda prečistenej účinnej látky sa stanoví a uvedie podľa osobitného predpisu.²⁾ Ak je látka kyslej alebo zásaditej povahy, čo je definované jej hodnotou pKa (< 12 pre kyseliny, > 2 pre zásady), skúma sa 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 %) sa pre každú z hodnôt pH 4, 7 a 9 pri sterilných podmienkach bez prítomnosti svetla stanoví a uvedie podľa osobitného predpisu.²⁾ Pri látkach s nízkou rýchlosťou hydrolýzy sa rýchlosť stanoví pri 50 °C alebo pri inej vhodnej teplote.

Ak je pri 50 °C pozorovaná degradácia, stanoví sa rýchlosť degradácie pri inej teplote a zostrojí sa Arrheniov graf, aby bolo možné vykonať odhad hydrolýzy pri 20 °C. Uvedie sa identita vytvorených produktov hydrolýzy a rýchlostná konštanta. Uvedie sa aj odhadnutá hodnota DT 50.

Odborné posúdenie sa vykonáva pri posudzovaní, či je potrebné predkladať uvedené testy (napr. či existuje nebezpečenstvo pre biotu).

2.9.2 Pri zlúčeninách s molekulárnym (dekadickým) absorpčným koeficientom (ϵ) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \text{cm}^{-1}$) pri vlnovej dĺžke $\lambda \geq 290 \text{ nm}$ sa stanoví a uvedie priama fototransformácia prečistenej účinnej látky, obvykle označenej rádioaktívnym izotopom, v prečistenej (napr. destilovanej) vode pri 20 až 25 °C pri použití umelého svetla a pri sterilných podmienkach. Ak sa použije solubilizátor alebo spolurozpúšťadlo, nepoužijú sa senzibilizátory ako napríklad acetón. Zdroj svetla simuluje slnečné svetlo a je vybavený filtrami na odfiltrovanie časti spektra pri vlnovej dĺžke $\lambda < 290 \text{ nm}$. Uvedie sa identita produktov rozkladu, ktoré sa vytvoria v priebehu štúdie a ktoré sú kedykoľvek v priebehu štúdie prítomné v množstve $\geq 10 \%$ pridanej účinnej látky, hmotnostná bilancia minimálne 90 % použitej rádioaktivity a fotochemický polčas.

Odborné posúdenie sa vykonáva pri posudzovaní, či je potrebné predkladať uvedené testy (napr. či existuje nebezpečenstvo pre biotu).

3. Ďalšie informácie o účinnej látke

3.1 Funkcia

Funkcia sa špecifikuje ako

- akaricíd,
- baktericíd,
- fungicíd,

- herbicíd,
- insekticíd,
- moluskocíd,
- nematocíd,
- rastový regulátor,
- repelent,
- rodenticíd,
- semiochemikália,
- talpicíd,
- viricíd,
- iná (musí byť špecifikovaná).

3.2 Predpokladaná oblasť použitia, napríklad pole, plodiny v uzavretom prostredí (napr. skleník, fóliovník), sklad rastlinných produktov, záhradkárstvo

Pri prípravkoch obsahujúcich účinnú látku sa existujúca a navrhovaná oblasť použitia (oblasti použitia) špecifikuje z nasledujúcich oblastí:

- poľné použitie, ako je poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,
- plodiny v uzavretom prostredí (napr. skleník, fóliovník),
- okrasná zeleň,
- ničenie buriny na neobrábaných plochách,
- záhradkárstvo,
- izbové rastliny,
- skladovanie rastlinných produktov,
- iné (špecifikovať).

3.3 Regulované škodlivé organizmy a chránené alebo ošetrované plodiny alebo produkty

3.3.1 Uvedú sa podrobné údaje o existujúcom alebo určenom použití, t. j. o plodinách, skupinách plodín, rastlinách alebo rastlinných produktoch, ktoré majú byť ošetrené alebo chránené.

3.4 Spôsob účinku

3.4.1 V rozsahu, v akom je známy, sa uvedie spôsob pôsobenia účinnej látky, ak ide o biochemický a fyziologický mechanizmus (mechanizmy) a biochemickú cestu (biochemické cesty). Ak sú dostupné, uvedú sa výsledky príslušných experimentálnych štúdií.

3.5 Postupy zneškodnenia alebo dekontaminácie

3.5.1 Riadené spaľovanie

Ak je obsah halogénov v účinnej látke vyšší než 60 %, uvedie sa pyrolytické správanie účinnej látky za riadených podmienok vrátane prípadného prívodu kyslíku a definovaného času zotrvania pri 800 °C a obsah polyhalogénovaných dibenzo-p-dioxínov a dibenzofuránov v produktoch pyrolýzy. Žiadosť obsahuje podrobný návod na bezpečnú likvidáciu.

4. Analytické metódy

4.1 Metódy na analýzu technickej účinnej látky

Na účely tejto vyhlášky sa rozumie:

- a) selektivitou schopnosť metódy rozlíšiť medzi meraným analytom a ostatnými látkami,
- b) linearitou schopnosť metódy získať v danej škále prijateľnú lineárnu koreláciu medzi výsledkami a koncentráciou analytu vo vzorke,
- c) správnosťou metódy miera, v ktorej určená hodnota analytu vo vzorke zodpovedá prijatej referenčnej hodnote,
- d) presnosťou blízkosť zhody medzi nezávislými výsledkami testu získanými za predpísaných podmienok,
- e) opakovateľnosťou presnosť za opakovateľných podmienok, t. j. za podmienok, v akých sa nezávislé výsledky testu získajú tou istou 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 nevyžaduje reprodukovateľnosť.

4.1.1 Predložia sa podrobné metódy na stanovenie čistej účinnej látky v technickej účinnej látke tak, ako sa to uvedie v dokumentačnom súbore údajov predloženom na účely zaradenia účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok. Uvedie sa aj použiteľnosť existujúcich metód CIPAC.

4.1.2 Ak z výrobných metód a východiskových materiálov vyplýva, že v účinnej látke sa bude nachádzať toxická nečistota, predložia sa aj metódy na stanovenie významných alebo relevantných nečistôt a prísad, napríklad stabilizátorov v technickej účinnej látke.

4.1.3 Selektivita, linearita, správnosť a opakovateľnosť

4.1.3.1 Doloží sa a uvedie selektivita predložených metód. Okrem toho sa stanoví rozsah interferencie iných látok prítomných v technickej účinnej látke (napr. izomérov, nečistôt alebo prísad). Pri posudzovaní správnosti metód na stanovenie čistej účinnej látky v technickej účinnej látke sa identifikujú interferencie spôsobené inými zložkami ako systematické chyby a uvedie sa vysvetlenie ku každej vzniknutej interferencii; ak je podiel interferencií na celkovom stanovení množstva väčší ako $\pm 3 \%$, doloží sa miera interferencie pri metódach na stanovenie nečistôt.

4.1.3.2 Stanoví sa a uvedie linearita navrhnutých metód v príslušnom rozsahu. Na stanovenie účinnej látky rozsah kalibrácie presahuje (aspoň o 20 %) najvyšší a najnižší nominálny obsah analytu v príslušných analytických roztokoch. Na účely kalibrácie sa vykonajú dve stanovenia s tromi alebo s viacerými koncentráciami alebo sa môže uznať päť koncentrácií, každá ako samostatné meranie. Predložené správy obsahujú rovnicu kalibračnej krivky, korelačný koeficient a reprezentatívnu a riadne označenú dokumentáciu analýz, napríklad chromatogramov.

4.1.3.3 Pre metódy na stanovenie čistej účinnej látky a signifikantných alebo relevantných nečistôt v technickej účinnej látke sa vyžaduje údaj o správnosti.

4.1.3.4 Opakovateľnosť pri stanovení čistej účinnej látky sa stanoví v zásade minimálne z piatich stanovení. Uvedie sa relatívna smerodajná odchýlka (v %). Vedľajšie hodnoty identifikované vhodnou metódou (napr. Dixonov alebo Grubbov test) sa môžu vylúčiť. Ak sa vedľajšie hodnoty vylúčili, táto skutočnosť sa zreteľne vyznačí. Vykoná sa vysvetľujúci pokus a uvedie sa dôvod výskytu vedľajších hodnôt.

4.2 Metódy na stanovenie rezíduí

Metódami sa stanoví účinná látka a relevantné metabolity. Pre každú metódu a pre každú relevantnú reprezentatívnu maticu sa opíše a experimentálne určí selektivita, presnosť, výťažnosť a medza stanoviteľnosti. Predloží sa štandardná metóda na stanovenie viacerých rezíduí, ktorá sa vyhodnotí a opíše vzhľadom na jej vhodnosť pri stanovení rezíduí. V prípadoch, v ktorých navrhnuté metódy na stanovenie rezíduí nie sú metódami na stanovenie viacerých rezíduí alebo nie sú kompatibilné s týmito metódami, navrhne sa alternatívna metóda. Ak táto požiadavka má za následok príliš veľký počet metód pre jednotlivé zlúčeniny, je prijateľná jedna metóda, ktorá umožňuje stanovenia spoločnej časti (alebo funkčnej skupiny) jednotlivých zlúčenín.

4.2.1 Na účely tejto vyhlášky sa rozumie:

- a) reprodukovateľnosťou potvrdenie opakovateľnosti výťažnosti na základe vzorových matic a na reprezentatívnych úrovniach prinajmenšom aspoň jedným laboratóriom, ktoré je nezávislé od laboratória, ktoré počiatočne potvrdilo štúdiu (takéto nezávislé laboratórium môže existovať v tej istej spoločnosti overené nezávislým laboratóriom), keďže definícia reprodukovateľnosti z príslušných publikácií je pre analytické metódy na stanovenie rezíduí všeobecne nepoužiteľná,
- b) výťažnosťou percento množstva účinnej látky alebo relevantného metabolitu pôvodne pridaného do vzorky vhodnej matrice, ktorá neobsahuje detegovateľné množstvo analytu,
- c) medzou stanoviteľnosti (často uvedená ako medza kvantifikácie) najnižšia stanovená koncentrácia, pri ktorej sa dosiahne prijateľná stredná hodnota výťažnosti (spravidla 70 % až 110 % s relatívnou smerodajnou odchýlkou, pokiaľ možno $\leq 20 \%$; v určitých opodstatnených prípadoch je prijateľná nižšia alebo vyššia stredná hodnota výťažnosti, ako aj relatívna smerodajná odchýlka).

4.2.2 Rezíduá v rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách (rastlinného alebo živočíšneho pôvodu) a krmivách alebo na nich

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

Selektivita metód umožňuje stanovenie všetkých zložiek obsiahnutých v definícii rezíduí, a ak je to potrebné, aj použitím dodatočnej potvrdzujúcej metódy.

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

Uvedú sa výsledky validácie nezávislým laboratóriom.

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

Predloženie týchto metód sa vyžaduje, ak zo spôsobu používania vyplýva významná možnosť expozície alebo ak testy toxicity alebo publikované údaje naznačujú určité obavy.

5. Toxikologické a metabolické štúdie

5.1 Štúdie absorpcie, distribúcie, vylučovania a metabolizmu u cicavcov

V tejto oblasti sa vyžadujú iba zúžené údaje na jeden testovací druh (spravidla potkan). Tieto údaje poskytujú informácie pri príprave a interpretácii nasledujúcich testov toxicity.

Cieľ testu

Testy poskytnú 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.

Preskúma sa 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 vyžaduje

Vykoná sa a uvedie 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. O potrebe predloženia doplňujúcich štúdií na iných druhoch (ako sú kozy alebo sliepky) rozhodne odborné pracovisko.

Test sa vyžaduje, ak sa požadujú údaje o MRL alebo tolerancii (ak sa semiochemikália používa na potravinové plodiny a krmoviny alebo ak z údajov o toxicite vyplývajú problémy s toxicitou).

5.2 Akútna toxicita

Poskytnuté a vyhodnotené štúdie, údaje a informácie slúžia 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 sa a o prípadných závažných patologických zisteniach post mortem,
- spôsob toxického pôsobenia a
- relatívne nebezpečenstvo spojené s rôznymi cestami expozície.

Zhromaždené informácie umožňujú odhad príslušných rozpätí toxicity a klasifikáciu účinnej látky podľa osobitného predpisu.³⁾

5.2.1 Orálna toxicita

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje.

Údaje sa nepredkladajú, ak látka patrí do skupiny, ktorá je dobre charakterizovaná (napríklad lepidopterové feromóny s nerozvetveným refazcom) a jej akútna toxicita je dobre opísaná.

5.2.2 Dermálna (perkutánna) toxicita

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Údaje sa nepredkladajú, ak látka patrí do skupiny, ktorá je dobre charakterizovaná (napríklad lepidopterové feromóny s nerozvetveným refazcom) a jej akútna toxicita je dobre opísaná.

5.2.3 Inhalačná toxicita

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Údaje sa nepredkladajú, ak látka patrí do skupiny, ktorá je dobre charakterizovaná (napríklad lepidopterové feromóny s nerozvetveným refazcom) a jej akútna toxicita je dobre opísaná.

5.2.4 Dráždenie kože

Cieľ testu

Test určí potenciál účinnej látky dráždiť kožu vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Dráždivosť kože sa pri účinnej látke stanoví vždy okrem prípadu, keď je podľa metodiky testu pravdepodobné, že sa preukáže vážne účinky na kožu alebo že sa účinky na kožu vylúčia. Údaje sa nepredkladajú, ak látka patrí do skupiny, ktorá je dobre charakterizovaná (napríklad lepidopterové feromóny s nerozvetveným refazcom) a jej akútna toxicita je dobre opísaná.

5.2.5 Dráždivosť očí

Cieľ testu

Skúška určí potenciál účinnej látky dráždiť oči vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Dráždivosť očí sa pri účinnej látke stanoví vždy okrem prípadu, keď je podľa metodiky testu pravdepodobné, že vzniknú vážne účinky na oči. Údaje sa nepredkladajú, ak látka patrí do skupiny, ktorá je dobre charakterizovaná (napríklad lepidopterové feromóny s nerozvetveným refazcom) a jej akútna toxicita je dobre opísaná.

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 vyžaduje

Test sa uskutoční vždy okrem prípadu, keď je daná látka známa ako senzibilizátor.

Údaje sa nepredkladajú, ak látka patrí do skupiny, ktorá je dobre charakterizovaná (napríklad lepidopterové feromóny s nerozvetveným refazcom) a jej akútna toxicita je dobre opísaná.

5.3 Krátkodobá toxicita

Štúdie krátkodobej toxicity poskytujú informácie týkajúce sa množstva účinnej látky, ktoré 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 pracovníkov, ktorí im môžu byť intenzívne vystavení. Okrem toho krátkodobé štúdie poskytujú informácie užitočné na navrhovanie štúdií chronickej toxicity.

Poskytnuté a vyhodnotené štúdie, údaje a informácie slúžia na to, aby umožnili identifikáciu účinkov po opakovanej expozícii účinnej látky, a najmä na to, aby určili

- vzťah medzi dávkou a nepriaznivými účinkami,
- toxicitu účinnej látky a NOAEL,
- cieľové orgány,
- 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,
- pretrvanie a vratnosť určitých pozorovaných toxických účinkov po prerušení dávkovania,
- spôsob toxického pôsobenia a
- relatívne riziko súvisiace s rôznymi cestami expozície.

5.3.1 Orálna 90-dňová štúdia

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Vyžaduje sa krátkodobá štúdia orálnej toxicity, ak je potenciál expozície významný (nad hodnoty pozadia) alebo ak sa vyžaduje stanovenie hodnoty MRL/tolerancie. Údaje sa nepredkladajú, ak látka patrí medzi dobre charakterizovanú skupinu lepidopterových feromónov s nerozvetveným refazcom a ak je toxicita s opakovanou dávkou pre túto skupinu opísaná.

5.3.2 Iné testy

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Doplňujúce perkutánne (dermálne) štúdie sú užitočné na zhodnotenie expozície operátora.

Pre prchavé látky (tlak pary > 10⁻² Pa) sa vyžaduje posudok odborného pracoviska, aby sa rozhodlo, či sa krátkodobé štúdie uskutočnia orálnou alebo inhalačnou expozíciou.

Vyžaduje sa krátkodobá štúdia toxicity, ak je potenciál expozície významný (nad hodnoty pozadia) alebo ak sa vyžaduje stanovenie hodnoty MRL/tolerancie. Údaje sa nepredkladajú, ak látka patrí medzi dobre charakterizovanú skupinu lepidopterových feromónov s nerozvetveným refazcom a ak je toxicita s opakovanou dávkou pre túto skupinu opísaná.

5.4 Testovanie genotoxicity

Cieľ testu

Tieto štúdie sú cenné na

- predpovedanie genotoxického potenciálu,
- skorú identifikáciu genotoxických karcinogénov,
- objasnenie mechanizmu účinku niektorých karcinogénov.

Aby sa predišlo reakciám, ktoré sú umelo vyvolanými stavmi testovacieho systému, nepoužijú sa pri testoch in vivo a pri testoch in vitro nadmerné toxické dávky na určenie mutagenicity.

5.4.1 Štúdie in vitro

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Údaje sa nepredkladajú, ak látka patrí medzi dobre charakterizovanú skupinu lepidopterových feromónov s nerozvetveným refazcom a ak je mutagenita pre túto skupinu opísaná.

5.5 Dlhodobá toxicita a karcinogenita

Cieľ testu

Vykonané a uvedené dlhodobé štúdie spolu s ostatnými relevantnými údajmi a informáciami postačujú na to, aby umožnili identifikáciu účinkov po opakovanom vystavení účinnej látke, a najmä na to, aby určili:

- škodlivé účinky v dôsledku vystavenia účinnej látke,

- cieľové orgány,
- vzťah medzi dávkou a reakciou,
- zmeny v toxických príznakoch a pozorovaných prejavoch,
- NOAEL.

Štúdie karcinogenity spolu s ostatnými relevantnými údajmi a informáciami o účinnej látke postačujú 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 negenotoxických karcinogénoch maximálnu dávku, ktorá nevyvoláva žiaden škodlivý účinok (prahová dávka).

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Predkladá sa, ak sa preukázali nežiaduce účinky v štúdiách mutagenity alebo v krátkodobých štúdiách. Údaje sa nepredkladajú, ak možno vylúčiť dlhodobú expozíciu nad úroveň pozadia.

Podmienky testu

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

Štúdie karcinogenity sa uskutočňujú pri použití myši ako pokusného druhu.

Ak sa navrhne negenotoxický mechanizmus karcinogenity, predloží sa náležité odôvodnený prípad podložený príslušnými experimentálnymi údajmi vrátane takých, ktoré sú nevyhnutné na objasnenie prípadných zapojených mechanizmov.

Žiadateľ môže predložiť aj historické kontrolné údaje, ktoré sú z rovnakého druhu alebo kmeňa chovaného za podobných podmienok a zo súčasných štúdií. Informácie o historických kontrolných údajoch zahŕňajú:

- 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 skonzumovaného množstva,
- 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 (napr. ochorenia, infekcie),
- názov laboratória a mená a priezviská vedcov uskutočňujúcich pokusy, ktorí sú zodpovední za zhromažďovanie a interpretáciu patologických údajov štúdie,
- špecifikáciu povahy nádorov, ktoré sa mohli skombinovať, aby sa získali všetky údaje o výskyte.

Testované dávky vrátane najvyšších testovaných dávok sa vyberajú 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 štúdiu karcinogenity vyvoláva príznaky minimálnej toxicity, ako je slabé zníženie príberania 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 spôsobí určité príznaky toxicity bez toho, aby spôsobila nadmernú letalitu. Vyššie dávky vyvolávajúce nadmernú toxicitu sa nepovažujú za relevantné pre hodnotenie, ktoré sa má uskutočniť. Pri zhromažďovaní údajov a zostavovaní správ sa nespája výskyt benígnych a malígnych nádorov, ak neexistuje jasný dôkaz o zmene benígnych nádorov na malígne po určitom čase. Podobne sa na účely podávania hlásenia nespájajú 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 používa terminológia, ktorú vypracovala Americká spoločnosť toxikologických patológov alebo Hannoverský katalóg nádorov (RENI).

5.6 Reprodukčná toxicita

Sú dva základné typy škodlivých reprodukčných účinkov:

- poškodenie mužskej alebo ženskej plodnosti a
- účinky na normálny vývoj potomstva (vývojová toxicita).

Preskúmajú sa a oznamia prípadné účinky na všetky aspekty reprodukčnej fyziológie u mužov aj u žien, ako aj prípadné účinky na prenatálny a postnatálny vývoj. Žiadateľ môže predložiť aj historické kontrolné údaje, ktoré sú z rovnakého druhu alebo kmeňa chovaného za podobných podmienok a zo súčasných štúdií. Informácie o historických kontrolných údajoch zahŕňajú:

- 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 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 (napr. 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 postačujú 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 akékoľvek 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 vyžaduje

Údaje sa predkladajú, ak z iných údajov týkajúcich sa rizika pre zdravie vyplývajú nežiaduce účinky alebo obavy z toxicity.

Doplňujúce štúdie

Ak je to pre lepšiu interpretáciu účinkov na reprodukciu potrebné a ak nie sú takéto informácie ešte k dispozícii, uskutočnia sa 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 spermatogézu,
- účinky na oogenézu,
- motilita, mobilita a morfológia spermii,
- vyšetrenie hormonálnej aktivity.

5.6.2 Štúdie vývojovej toxicity

Cieľ testu

Oznámené štúdie spolu s ostatnými relevantnými údajmi a informáciami o účinnej látke postačujú na to, aby umožňovali vyhodnotiť účinky na embryonálny a fetálny vývoj po opakovanom vystavení účinnej látke, a 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 aj u potomka,
- určili zmeny v pozorovaných toxických príznakoch a prejavoch,
- určili NOAEL.

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

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Údaje sa predkladajú, ak je expozičný potenciál významný nad úroveň pozadia alebo ak sa vyžaduje stanovenie hodnoty MRL/tolerancie. Údaje sa nepredkladajú, ak látka patrí do dobre charakterizovanej skupiny lepidopterových feromónov s nerozvetveným reťazcom a ak toxicita po opakovanej dávke je pre túto skupinu opísaná.

Podmienky testu

Vývojová toxicita sa stanoví pre potkany aj zajace orálnou cestou. Znetvorenie a úchylky sa oznamujú oddelene. V správe sa uvedie glosár terminológie a diagnostických zásad pre malformácie a úchylky.

5.7 Súhrn toxicity cicavcov a celkové hodnotenie

Predloží sa súhrn všetkých údajov a informácií uvedených v odsekoch 5.1 až 5.10, ktorý obsahuje podrobné a kritické vyhodnotenie týchto údajov z hľadiska príslušných hodnotiacich a rozhodovacích kritérií a pokynov s osobitným odkazom na riziká pre človeka a zvieratá, ktoré môžu vzniknúť alebo ku ktorým dochádza, a rozsah, kvalitu a spoľahlivosť databázy. Podľa zistení týkajúcich sa analytického profilu dávok účinnej látky (odsek 1.11) a akýchkoľvek premostovacích výskumov sa vyhodnotí významnosť údajov, ktoré boli predložené na vyhodnotenie toxikologického profilu vyrobenej účinnej látky. Na základe vyhodnotenia databázy a príslušných kritérií a pokynov na rozhodovanie sa predložia odôvodnenia pre NOAEL (žiadne pozorované hladiny škodlivých účinkov) navrhované pre každú príslušnú štúdiu. Na základe týchto údajov sa predložia vedecky odôvodnené návrhy na stanovenie ADI a AOEL pre účinnú látku.

6. Reziduá v ošetrovaných produktoch, potravinách a krmivách alebo na nich

6.1 Reziduálne štúdie

Účel testu

Cieľom týchto štúdií je

- kvantifikovať najvyššie pravdepodobné hladiny reziduí v ošetrovaných plodinách v čase zberu alebo počas expedície zo skladu podľa navrhnutej správnej poľnohospodárskej praxe (SPP) a
- prípadne určiť rýchlosť odbúravania prípravku na ochranu rastlín.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Tieto testy sa vykonávajú vždy, ak je prípravok na ochranu rastlín určený na aplikáciu na rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa využijú ako potraviny alebo krmoviny, alebo ak tieto rastliny môžu prijímať jeho reziduá z pôdy alebo iných substrátov, s výnimkou toho, ak je možná extrapolácia zodpovedajúcich údajov z inej plodiny. 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.

Štúdie sa predkladajú, ak sa vyžaduje stanovenie MRL/tolerancie a ak z toxikologických údajov vyplývajú obavy z toxicity.

Podmienky testu

Riadené pokusy zodpovedajú navrhovanej rozhodujúcej SPP. Skúšobné podmienky prihlasujú na najvyššie možné množstvá reziduí, ktoré sa môžu vyskytnúť (napr. maximálny počet navrhnutých aplikácií, použitie najvyššieho predpokladaného množstva, ochranné doby alebo doby skladovania), ktoré zostanú reprezentatívne pre realisticky najhorší prípad podmienok, za akých sa účinná látka môže použiť. Získa sa a predloží dostatok údajov, ktoré potvrdia, že stanovené podmienky platia pre regióny, a celý rozsah podmienok, ktoré sa pravdepodobne v dotknutých regiónoch pri odporúčanom použití vyskytnú.

Pri plánovaní programu riadeného pokusu sa zohľadnia faktory, ako sú klimatické rozdiely medzi výrobnými oblasťami, rozdiely vo výrobných metódach (napr. pole verus skleníky), vegetačné obdobia a typ formulácií. Vo všeobecnosti sa pokusy robia najmenej počas dvoch vegetačných období, aby podmienky boli porovnateľné. Všetky výnimky sa podrobne zdôvodnia. Minimálne požiadavky na údaje platia iba vtedy, ak sú výrobné oblasti porovnateľné, najmä podnebie, technológia výroby a vegetačné obdobia. Za predpokladu, že všetky ostatné premenné faktory sú porovnateľné, je pri hlavných plodinách potrebných minimálne osem reprezentatívnych pokusov pre navrhovanú pestovateľskú plochu. Pri menej významných plodinách sa spravidla vyžadujú štyri pokusy reprezentatívne pre navrhovanú pestovateľskú plochu. Pri pozberovom ošetrovaní 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 sa jednoznačne neidentifikuje najhorší prípad reziduálnej situácie. Počet štúdií v každom vegetačnom období sa zníži, ak sa preukáže nižšia hladina reziduí v rastlinách alebo rastlinných produktoch, ako je určená medza. Ak je v čase použitia prípravku prítomná významná časť plodiny určenej na konzum, správa o polovici riadených pokusov obsahuje údaje preukazujúce účinok času na úroveň prítomného reziduá (štúdie rozpadu), ak sa nepreukáže, že pri navrhnutom spôsobe použitia prípravkov na ochranu rastlín nemá žiadny vplyv na plodinu určenú na konzum.

6.2 Skrmovacia štúdia hospodárskych zvierat

Účel testu

Cieľom týchto testov je určiť reziduum v produktoch živočíšneho pôvodu, ktoré je dôsledkom reziduí po ošetrovaní krmiva alebo krmovín.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Skrmovacie štúdie sa vyžadujú len v prípade,

– ak sa v plodinách 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) vyskytnú v ktoromkoľvek jedlom živočíšnom tkanive, pričom treba prihliadnuť na hladinu rezíduí v potenciálnom krmive prijatom pri jednoduchom spôsobe dávkovania.

Údaje sa predkladajú, ak sa vyžaduje stanovenie MRL/tolerancie a ak z toxikologických údajov vyplývajú obavy z toxicity.

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 zostaví teoretická krmná dávka.

6.3 Rezíduá v následných plodinách

Účel testu

Cieľom týchto štúdií je umožniť vyhodnotenie možných rezíduí v následných plodinách.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Ak údaje získané podľa bodu 7.1 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 novej následnej plodiny a môžu viesť v čase zberu k rezíduám nad stanovenou medzou v následnej plodine, zvažuje sa charakter rezíduí v následnej plodine vrátane prinajmenšom teoretického odhadu hladiny týchto rezíduí. Ak nemožno vylúčiť pravdepodobnosť rezíduí v následných plodinách, vykonávajú sa štúdie metabolizmu a distribúcie s nadväznými poľnými pokusmi.

Testovacie podmienky

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

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

Návrhy obsahujú podrobné odôvodnenie.

7. Osud a správanie sa v životnom prostredí

7.1 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 vyžaduje

Štúdie sa predkladajú, ak o tom rozhodne odborné pracovisko.

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.

7.2 Mobilita v pôde

7.2.1 Test vyplavovania na kolónach

Účel testu

Test poskytne dostatočné údaje na vyhodnotenie mobility a presakovacieho potenciálu účinnej látky a prípadne príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Štúdie na štyroch druhoch pôdy sa vykonávajú tam, kde pri absorpčných a desorpčných štúdiách stanovených v bode 7.1 nemožno získať spoľahlivé hodnoty absorpčného koeficientu.

Štúdie sa predkladajú, ak o tom rozhodne odborné pracovisko.

7.3 Osud a správanie sa vo vode

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test sa vykoná vždy pre príslušné metabolity a výsledky rozkladu a reakcií, ktoré hocikedy počas merania dosiahnu množstvo vyššie ako 10 % množstva pridanej účinnej látky, ak nie sú z testu vykonaného v súlade s bodmi 2.9.1 a 2.9.2 dostupné dostatočné informácie o ich rozklade.

Štúdie sa predkladajú, ak o tom rozhodne odborné pracovisko.

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

8.1 Krátkodobá toxicita pri podávaní v krmivách

Účel testu

Test poskytne 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 zahŕňa relevantné makroskopické patologické nálezy.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Toxicita (päťdňová) pri požití účinnej látky sa skúša vždy na jednom druhu vtákov. Keď sa akútna orálna hodnota NOEL rovná 500 mg/kg telesnej hmotnosti alebo keď je krátkodobá NOEC nižšia ako 50 mg/kg potravy, test sa vykoná na ďalšom druhu.

Podmienky testu

Prvým testovacím druhom, na ktorom sa test vykoná, je prepelica alebo kačica divá. Ak sa testuje i na inom druhu, nesmie byť príbuzný s prvým testovaným druhom.

8.2 Akútna toxicita pre ryby

Účel testu

Test poskytne údaje o akútnej toxicite (LC50) a podrobnosti o pozorovaných účinkoch.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Podmienky testu

Akútna toxicita účinnej látky sa určuje pre pstruha dúhového (*Oncorhynchus mykiss*) a teplovodné druhy rýb. Ak je potrebné vykonať skúšky s metabolitmi a produktmi degradácie alebo reakcie, použije sa na skúšky druh, ktorý je citlivejší než oba druhy, na ktorých sa skúšala účinná látka.

8.3 Akútna toxicita na vodné bezstavovce

Účel testu

Test poskytne údaje o 24-hodinovej 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 vyžaduje

Akútna toxicita sa určuje vždy pre dafnie (prednostne druh *Daphnia magna*). Ak prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku sú určené na priame použitie na povrchové vody, predložia sa dopĺňajúce údaje najmenej o jednom predstaviteľovi z každej z týchto skupín: vodný hmyz, vodné kôrovce (druh, ktorý nie je príbuzný s druhom *Daphnia*) a vodné ulitníky.

8.4 Účinky na rast rias

Účel testu

Test poskytne hodnoty EC50 pre rast a rýchlosť rastu, hodnoty NOEC a podrobnosti o pozorovaných účinkoch.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Možné účinky účinných látok na rast rias sa uvedú vždy.

Pri herbicídoch sa vykoná test na druhom druhu z odlišnej taxonomickej skupiny.

8.5 Účinky na organizmy sedimentov

Účel testu

Testom sa merajú účinky na prežitie a vývoj (vrátane účinkov na rojenie dospelých foriem čelade *Chironomus*), príslušné hodnoty EC50 a hodnoty NOEC.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Ak z informácií o osude a správaní sa v životnom prostredí vyžadovaných podľa bodu 7 vyplýva, že látka prenikne do sedimentov povrchových vôd a zotrvá v nich, o potrebe vykonať test akútnej alebo chronickej toxicity sedimentov rozhodne odborné pracovisko.

Podmienky testu

Pred uskutočnením týchto testov si žiadateľ vyžiada súhlas príslušného odborného pracoviska s druhom testu a podmienkami, za akých sa vykoná.

8.6 Účinok na článkonožce

8.6.1 Včely

Účel testu

Test poskytne hodnotu LD50 účinnej látky pre akútnu orálnu a kontaktnú expozíciu (akútnu toxicitu).

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Zistí sa možný účinok na včely okrem prípadov, keď sa prípravky obsahujúce účinnú látku používajú výhradne v situáciách, keď pravdepodobne nebudú pôsobiť na včely, najmä na

- skladovanie potravín v uzavretých priestoroch,
- úpravu osiva nesystémovým prípravkom,
- nesystémové prípravky na ošetrovanie pôdy,
- máčanie rastlín a cibúľ nesystémovým prípravkom,
- ošetrovanie rán a liečebné ošetrenie,
- návnady pre hlodavce,
- použitie v skleníkoch bez opelovačov.

Ak má látka vplyv na správanie alebo reprodukciu a ak je pravdepodobné, že expozícia prekročí prirodzenú úroveň pozadia, predkladá sa test toxicity.

8.6.2 Iné článkonožce

Účel testu

Test poskytne dostatočné informácie na vyhodnotenie toxicity (mortalitu a subletálne účinky) účinnej látky na vybrané druhy článkonožcov.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Vyšetria sa účinky na necielené suchozemské článkonožce (napr. predátory alebo parazitoidy škodlivých organizmov). Informácie získané o týchto druhoch sa využijú aj na uvedenie potenciálnej toxicity na iné necielené druhy udomácnené v tom istom prostredí. Tieto informácie sú predpísané pre všetky účinné látky okrem prípadov, keď prípravky obsahujúce účinnú látku sú určené na výhradné použitie v situáciách, keď necielené článkonožce nie sú vystavené ich pôsobeniu, najmä na

- skladovanie potravín v uzavretých priestoroch,
- ošetrovanie rán a liečebné ošetrenie,
- návnady pre hlodavce.

Ak má látka vplyv na správanie alebo reprodukciu a ak je pravdepodobné, že expozícia prekročí prirodzenú úroveň pozadia, predkladá sa test toxicity.

Podmienky testu

Test sa najprv vykoná 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 sa použijú realistickejšie substráty.

Testy sa vykonávajú na dvoch štandardných citlivých druhoch, parazitoidných a predátorských roztočoch (napr. *Aphidius rhopalosiphi* a *Typhlodromus pyri*). Okrem toho sa vyšetria ešte dva ďalšie druhy, ktoré sú relevantné z hľadiska zamýšľaného použitia látky a reprezentujú ďalšie dve najväčšie funkčné skupiny pôdných predátorov a listových predátorov. Po zistení účinkov na druhy, ktoré sú relevantné z hľadiska navrhovaného použitia výrobku, vykonajú sa ďalšie skúšky v rozšírenom laboratórnom rozsahu alebo v rozsahu poľných mini testov. Výber relevantných skúšobných druhov zodpovedá návrhom uvedeným v usmerňujúcom dokumente SETAC Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods. Skúšky sa vykonávajú s množstvami, ktoré zodpovedajú najvyššiemu množstvu odporúčenému na aplikáciu v poľných podmienkach.

8.7 Účinky na dážďovky

8.7.1 Akútna toxicita

Účel testu

Test poskytne hodnotu LC50 účinnej látky na dážďovky, najvyššiu koncentráciu, ktorá ešte nespôsobí mortalitu, a najnižšiu koncentráciu, ktorá spôsobí mortalitu 100 %, a zahŕňa pozorované účinky na morfológiu a správanie.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Účinky na dážďovky sa vyšetria, ak prípravky obsahujúce účinnú látku sa aplikujú na pôdu alebo môžu pôdu kontaminovať.

Údaje sa predkladajú, ak je prípravok určený na aplikáciu na pôdu a môže sa v pôde akumulovať, ak expozícia prevyšuje prirodzené hodnoty pozadia. Tento test sa predkladá, ak má látka vplyv na správanie alebo reprodukciu a ak je pravdepodobné, že expozícia prekročí prirodzenú úroveň pozadia.

8.7.2 Subletálne účinky

Účel testu

Test poskytne hodnotu NOEC a účinky na rast, reprodukciu a správanie.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Ak sa s ohľadom na navrhovaný spôsob použitia prípravkov obsahujúcich účinnú látku alebo vzhľadom na stav a správanie v pôde ($DT_{90} > 100$ dní) predpokladá pokračujúce alebo opakované vystavenie dážďoviek pôsobeniu účinnej látky alebo významných množstiev metabolitov, produktov degradácie alebo reakcií, rozhodne o užitočnosti subletálnej skúšky odborné pracovisko.

Podmienky testu

Test sa vykoná na *Eisenia foetida*.

8.8 Účinky na necielené pôdne mikroorganizmy

Účel testu

Test poskytne 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 vyžaduje

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 sa navrhnu tak, aby umožnili merať rýchlosť zotavenia po ošetrení. Tento test sa predkladá, ak má látka vplyv na správanie alebo reprodukciu a ak je pravdepodobné, že expozícia prekročí prirodzenú úroveň pozadia.

Podmienky testu

Použije sa 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 veľkosť prítomných mikrobiálnych populácií.

9. Zhrnutie a vyhodnotenie bodov 7 a 8

10. Návrhy vrátane zdôvodnenia návrhov klasifikácie a označovania účinnej látky v súlade s osobitným predpisom.⁴⁾

- Výstražné symboly
- Označenia nebezpečenstva
- Špecifikácia príslušných viet označujúcich špecifické riziko
- Označenie na bezpečné používanie

ČASŤ C

Dokumentačný súbor údajov pre prípravok na ochranu rastlín s účinnou látkou, ktorou je rastlina alebo rastlinný extrakt

1. Identifikácia prípravku na ochranu rastlín

1.1 Žiadateľ (meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo)

1.2 Výrobca (meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo)

1.3 Navrhovaný obchodný názov prípravku

Navrhovaný obchodný názov nesmie viesť k zámene s už registrovaným prípravkom

1.4 Fyzikálny stav a typ prípravku (napr. emulgovateľný koncentrát, zmáčateľný prášok, roztok atď.) podľa Katalógu typov formulácií pesticídov a medzinárodného kódového systému podľa Medzinárodného združenia národných asociácií výrobcov pesticídov – technická monografia č. 2, 5. vydanie, 2002

1.5 Chemický profil

Opíšu sa známe účinné látky, uvedie sa obsah ich koncentrácie. V prípade ostatných látok sa uvedie percento z celkovej hmotnosti (alebo rozsah percentuálneho podielu).

1.6 Výrobný proces

Podrobne sa opíše výrobný proces: metódy, stupne, prevádzkové podmienky. Opíše sa zisťovanie a identifikácia možných kontaminantov, ako sú ťažké kovy, toxíny, pesticídy.

1.7 Hodnotenie mikrobiologickej aktivity

Zisťujú sa a kvantifikujú rastlinné, živočíšne a ľudské patogény v závislosti od druhu a pôvodu rastliny, výroby a uskladnenia prípravku.

2. Údaje o použití prípravku

2.1 Predpokladaná oblasť použitia, napr. pole, plodiny v chránenom prostredí (napr. skleníky, fóliovníky), sklad rastlinných produktov, záhradkárstvo.

Súčasná a navrhovaná oblasť použitia (oblasti použitia) pre prípravky obsahujúce účinnú látku sa špecifikuje z týchto uvedených oblastí:

- poľné použitie, ako je poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,
- plodiny v chránenom prostredí (napr. skleníky, fóliovníky),
- okrasná zeleň,
- izbové rastliny,
- skladovanie rastlinných produktov,
- iné (špecifikovať).

2.2 Účinky na škodlivé organizmy

Uvedie sa spôsob účinku na škodlivé organizmy:

- dotykový účinok,
- orálny účinok,
- inhalačný účinok,
- fungitoxický účinok,
- fungistatický účinok,
- desikant,
- inhibítor reprodukcie,
- iný (musí byť špecifikovaný).

Uvedie sa, či je, alebo nie je prípravok v rastlinách translokovaný.

2.3 Informácie o predpokladanom použití, napríklad typy regulovaných škodlivých organizmov, ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré majú byť chránené

Uvedú sa podrobnosti o predpokladanom použití.

Uvedú sa aj dosiahnuté účinky, napríklad potlačenie klíčenia, spomalenie dozrievania, skrátenie dĺžky stebľa a zvýšenie plodnosti.

2.4 Dávkovanie

Na každú metódu aplikácie a na každé použitie sa uvedie aplikačná dávka prípravku a účinnej látky na ošetrovanú jednotku (ha, m², m³) v g alebo v kg.

Aplikačné dávky sa spravidla uvedú v g alebo v kg/ha, v kg/m³, alebo v g alebo v kg/t; pre plodiny v chránenom prostredí a v záhradkárstve sa dávky uvedú v g alebo v kg/100 m² alebo v kg/m³.

2.5 Koncentrácia účinnej látky v použitom materiáli (napr. v zriedenej postrekovej kvapaline, v nástrahách alebo ošetrovom osive)

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

2.6 Metóda aplikácie

Uvedie sa presný opis navrhutej metódy aplikácie s uvedením typu zariadenia a typu a objemu riediacej látky, ktoré sa použijú, na jednotku plochy alebo objemu.

2.7 Počet a termíny ošetrovania rastlín a rastlinných produktov, doba trvania ochrany, najvyšší prípustný počet aplikácií

Uvedie sa najvyšší počet aplikácií, ktoré sa vykonajú, ich načasovanie a interval medzi aplikáciami vyjadrený v dňoch. Uvedú sa príslušné štádiá a rastová fáza plodín alebo rastlín, ktoré sa ošetrí, a vývojové štádiá škodlivých organizmov.

Uvedie sa dĺžka trvania ochrany pre každú aplikáciu a pre maximálny počet aplikácií.

2.8 Nevyhnutné ochranné doby alebo iné opatrenia na zamedzenie fytotoxických účinkov na rastliny pestované na pozemku následne po aplikácii prípravku

Uvedú sa minimálne ochranné doby medzi poslednou aplikáciou a výsevom alebo výsadbou následných plodín, ktoré sú nevyhnutné na zamedzenie fytotoxických účinkov na následné plodiny.

Uvedie sa prípadné obmedzenie voľby následných plodín.

2.9 Návrh návodu na použitie

Uvedú sa navrhnuté návody na použitie prípravkov, ktoré sa vytlačia na etiketách alebo na príbalových letákoch.

3. Ďalšie informácie o prípravku

3.1 Balenie (najmä druh obalu, materiál, veľkosť) a kompatibilita prípravku s navrhovaným obalovým materiálom

3.1.1 Obal sa opíše a špecifikuje z hľadiska použitých materiálov, spôsobu konštrukcie (napríklad extrudovaný, zváraný), veľkosti a kapacity, veľkosti otvoru, typu uzáveru a tesnenia. Vyhотовí sa v súlade s kritériami a pokynmi špecifikovanými v pokynoch FAO Pokyny pre balenie pesticídov.

3.1.2 Vhodnosť obalov vrátane uzáverov z hľadiska ich pevnosti, nepriepustnosti a odolnosti za obvyklých podmienok prepravy a manipulácie sa stanoví a uvedie podľa zodpovedajúcich metód ADR alebo podľa zodpovedajúcich metód ADR pre stredne veľké kontajnery, platných v čase podania žiadosti o registráciu prípravku a v prípade, ak prípravok má mať uzávery odolné proti ich otvoreniu deťmi.

3.1.3 Odolnosť obalového materiálu k obsahu sa uvedie podľa monografie GIFAP č. 17.

3.2 Postupy čistenia aplikačného zariadenia a ochranného odevu

Podrobne sa opíše postup čistenia tak aplikačného zariadenia, ako aj ochranného odevu. Účinnosť postupu čistenia sa úplne preskúma a uvedie.

3.3 Doba zákazu vstupu na miesto aplikácie, nevyhnutné ochranné doby a ďalšie ochranné opatrenia z hľadiska ochrany človeka, zvierat a životného prostredia

3.3.1 Špecifikujú sa čakacie doby pred zberom úrody, čakacie doby pred vstupom do porastu alebo čakacie doby nevyhnutné na minimalizáciu prítomnosti rezíduí v plodinách, rastlinách a rastlinných produktoch alebo na nich, alebo na ošetrovaných plochách, alebo v priestoroch z hľadiska ochrany osôb alebo zvierat, najmä

- čakacia doba (v dňoch) pred zberom úrody pre každú príslušnú plodinu,
- čakacia doba (v dňoch) pred vstupom hospodárskych zvierat na pastviny,
- čakacia doba (v hodinách alebo v dňoch) pred vstupom osôb do ošetrovaných porastov, budov alebo do ošetrovaných priestorov,
- čakacia doba (v dňoch) medzi aplikáciou a manipuláciou s ošetrovanými produktmi,
- čakacia doba (v dňoch) medzi poslednou aplikáciou a výsevom alebo výsadbou následných plodín.

3.3.2 Tam, kde je to z hľadiska výsledku skúšok nevyhnutné, sa uvedú informácie o akýchkoľvek špecificky poľnohospodárskych a fytosanitárnych podmienkach alebo podmienkach prostredia, za ktorých sa pripravok smie alebo nesmie použiť.

3.4 Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia na manipuláciu, skladovanie, dopravu a pri požiari

Uvedú sa odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa postupov pri manipulácii (podrobne) s prípravkami pri skladovaní v obchode, u užívateľa, pri ich preprave a v prípade požiaru. Ak sú k dispozícii, uvedú sa informácie o spalínach. Špecifikujú sa riziká, ktoré pravdepodobne vzniknú, a metódy a postupy na minimalizáciu vznikajúceho nebezpečenstva. Uvedú postupy prevencie alebo minimalizácie vzniku odpadov alebo zvyškov.

Uvedie sa povaha a charakteristiky navrhnutého ochranného odevu a vybavenia. Na základe poskytnutých údajov sa hodnotí vhodnosť a účinnosť v reálnych podmienkach použitia (napríklad pole, skleníky).

3.5 Mimoriadne opatrenia pri nehode

Uvedú sa podrobné postupy, podľa ktorých sa postupuje v prípade nehody, ku ktorej môže dôjsť pri preprave, skladovaní alebo použití. Postupy zahŕňujú

- likvidáciu odpadu,
- dekontamináciu plôch, vozidiel a budov,
- likvidáciu poškodených obalov, adsorbentov a ďalších materiálov,
- ochranu pracovníkov a okolitých osôb pri havárii,
- opatrenia pri prvej pomoci.

3.6 Postupy rozkladu alebo dekontaminácie prípravku a jeho obalu

Postupy na zničenie malých množstiev (spotrebiteľská úroveň) a veľkých množstiev (obchodná úroveň) a postupy dekontaminácie sa vyvinú 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 musia byť finančne najvhodnejšími a najpraktickejšími spôsobmi vhodnej likvidácie.

3.6.1 Možnosť neutralizácie

Ak sú realizovateľné neutralizačné postupy (napr. reakcie so zásadami za tvorby menej toxických zlúčenín) na použitie v prípade náhodného rozliatia, opíšu sa. Prakticky alebo teoreticky sa vyhodnotia a uvedú produkty vznikajúce neutralizáciou.

3.6.2 Riadené spaľovanie

Ak účinná látka (účinné látky) v prípravku obsahuje viac ako 60 % halogénov, uvedie sa pyrolytické správanie účinnej látky pri riadených podmienkach (vrátane prípadného prívodu kyslíka a definovanej doby zotrvania) pri 800 °C a obsah polyhalogenovaných dibenzo-p-dioxínov a dibenzofuránov v produktoch pyrolýzy. Dokumentácia obsahuje podrobný návod na bezpečnú likvidáciu.

3.6.3 Ďalšie postupy

Ak sú navrhnuté ďalšie metódy na likvidáciu prípravku, obalov a kontaminovaných materiálov, podrobne sa opíšu. Tieto metódy uvedú údaje na stanovenie ich účinnosti a bezpečnosti.

3.6.4 Ďalšie postupy zneškodňovania

4. Podporné informácie

4.1 O potrebe predloženia relevantných toxikologických informácií o účinnej látke a prípravku na ochranu rastlín rozhodne odborné pracovisko.

4.2 Pre všetky pokračujúce štúdie, ktoré ešte neobsahujú kompletné informácie o štúdiách, a navrhnuté dátumy ich ukončenia.

5. Údaje o účinnosti

Predložia sa údaje o účinnosti a selektivite prípravku.

6. Reziduálne štúdie

Štúdie sa predkladajú, ak nie je možná extrapolácia z údajov predložených v časti A bode 2.8 a ak účinná látka, ktorú prípravok na ochranu rastlín obsahuje, nie je uvedená v osobitnom predpise.^{1b)}

ČASŤ D

Dokumentačný súbor údajov pre prípravok na ochranu rastlín na báze feromónov, ktorý je určený na plošnú aplikáciu

1. Identita prípravku na ochranu rastlín

Uvedené informácie spoločne s informáciami uvedenými pre účinnú látku slúžia na presnú identifikáciu prípravkov a ich definíciu v zmysle ich špecifikácie a povahy. Ak nie je stanovené inak, tieto informácie a údaje sa vyžadujú pre všetky prípravky na ochranu rastlín.

1.1 Žiadateľ

Uvedie sa meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo žiadateľa (stála adresa v členskom štáte Európskej únie alebo štáte, ktorý je zmluvnou stranou dohody o Európskom hospodárskom priestore) a meno, priezvisko, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2 Výrobca prípravku a účinnej látky (účinných látok)

Uvedie sa meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu prípravku a každej z účinných látok v prípravku a názov a adresa každého z výrobných závodov, v ktorých sa prípravok a účinná látka vyrába.

Pre každý prípravok a každú účinnú látku v prípravku sa uvedie 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 B, uvedie sa čistota a podrobné informácie o nečistotách podľa časti B.

1.3 Obchodný názov alebo navrhnutý obchodný názov prípravku a prípadne jeho vývojové kódové číslo výrobcu

Uvedú sa 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 (už nepoužívaných), rozdiely sa podrobne opíšu. (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/účinné látky a formulačné prísady)

1.4.1 Pri prípravkoch sa uvedú nasledujúce informácie:

- obsah technickej účinnej látky (účinných látok) aj čistej účinnej látky (účinných látok),
- obsah formulačných prísad.

1.4.2 Pre účinné látky sa uvedú všeobecné názvy podľa ISO alebo navrhnuté všeobecné názvy podľa ISO a ich čísla CIPAC a čísla EHS (EINECS alebo ELINCS), ak sú k dispozícii. Soľ, ester, anión alebo kation sa uvedú, ak sú prítomné.

1.4.3 Formulačné prísady sú identifikované chemickým názvom uvedeným v súlade s osobitným predpisom¹⁾ alebo podľa názvoslovia IUPAC a podľa názvoslovia CA. Uvedie sa ich štruktúra alebo štruktúrny vzorec. Pre každú zložku formulačných prísad sa uvedie príslušné číslo EHS (EINECS alebo ELINCS) a číslo CAS, ak existujú. Ak uvedené informácie plne neidentifikujú formulačnú prísadu, poskytuje sa vhodná špecifikácia. Ak existujú obchodné názvy formulačných prísad, takisto sa uvedú.

1.4.4 Uvedie sa funkcia formulačných prísad:

- adhezívum (lepidlo),
- odpeňovač,
- prostriedok proti zamrznutiu,
- spojivo,
- pufer,
- nosič,
- dezodorant,
- dispergátor,
- farbivo,
- dávidlo (emetikum),
- emulgátor,
- hnojivo,

- konzervačný prostriedok,
- odorant,
- parfum,
- propelent,
- repelent,
- safener,
- rozpúšťadlo,
- stabilizátor,
- synergent,
- zahusťovadlo,
- zmáčadlo,
- rôzne (špecifikovať).

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

1.5.1 Typ a kód prípravku sa uvedie podľa publikácie Katalóg typov formulácií pesticídov a medzinárodného kódového systému podľa Medzinárodného združenia národných asociíí výrobcov pesticídov – technická monografia č. 2, 5. vydanie, 2002.

Ak daný prípravok nie je v tomto katalógu presne definovaný, uvedie sa 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 sa uvedie ako

- 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

2.1 Vzhľad (farba, vôňa a zápach)

Uvedie sa 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 sa stanovujú a uvedú podľa metódy EHS A 14. Ak dostupné informácie o termodynamike preukazujú bez dôvodnej pochybnosti, že prípravok nie je schopný exotermnej reakcie, stačí uviesť tieto informácie ako odôvodnenie, prečo neboli stanovené výbušné vlastnosti prípravku.

2.3 Acidita, alkalita a hodnota pH

2.3.1 Pri prípravkoch, ktoré sú kyslé ($\text{pH} < 4$) alebo alkalické ($\text{pH} > 10$), sa stanoví a uvedie acidita alebo alkalita a hodnota pH podľa metód CIPAC MT 31 a MT 75.

2.4 Viskozita a povrchové napätie a podrobnosti o podmienkach testovania

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

2.5.1 Stabilita prípravku po 14-dennom skladovaní pri 54 °C sa stanoví a uvedie podľa metódy CIPAC MT 46.

Ak je prípravok citlivý na teplo, použijú sa iné doby a teploty (napr. osem týždňov pri 40 °C, 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.

3. Údaje o použití prípravku

3.1 Predpokladaná oblasť použitia, napríklad pole, plodiny v chránenom prostredí (skleník, fóliovník), sklad rastlinných produktov, záhradkárstvo

Existujúca a navrhovaná oblasť použitia (oblasti použitia) pre prípravky obsahujúce účinnú látku sa špecifikuje z týchto uvedených oblastí:

- poľné použitie, ako je poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,
- plodiny v chránenom prostredí (napr. skleníky, fóliovníky),
- okrasná zeleň,
- ničenie buriny na neobrábaných plochách,
- záhradkárstvo,
- izbové rastliny,
- skladovanie rastlinných produktov,
- iné (špecifikovať).

3.2 Podrobnosti o zamýšľanom použití, napríklad typy regulovaných škodlivých organizmov alebo ošetrované rastliny, alebo rastlinné produkty, ktoré majú byť chránené

Uvedú sa podrobnosti o zamýšľanom použití.

3.3 Aplikačná dávka

Pre každú metódu aplikácie a pre každé použitie sa uvedie aplikačná dávka prípravku aj účinnej látky na ošetrovanú jednotku (ha, m², m³) v g alebo kg.

Aplikačné dávky sa uvedú v g alebo kg/ha, v kg/m³, alebo v g alebo kg/t; pre plodiny v chránenom prostredí a v záhradkárstve sa dávky uvedú v g alebo kg/100 m² alebo v g alebo kg/m³.

3.4 Metóda aplikácie

Uvedie sa presný opis navrhutej metódy aplikácie s uvedením typu zariadenia a typu a objemu riediacej látky, ktoré sa použijú, na jednotku plochy alebo objemu.

3.5 Počet a termíny aplikácií a dĺžka doby trvania ochrany

Uvedie sa najvyšší počet aplikácií, ktoré sa vykonávajú, ich načasovanie a interval medzi aplikáciami vyjadrený v dňoch. Uvedú sa príslušné štádiá a rastové fázy plodín alebo rastlín, ktoré sa ošetrí, a vývojové štádiá škodlivých organizmov. Uvedie sa dĺžka trvania ochrany pre každú aplikáciu a pre najvyšší počet aplikácií.

3.6 Navrhnuté návody na použitie

Uvedú sa navrhnuté návody na použitie prípravkov, ktoré sa vytlačia na etiketách alebo na príbalových letákoch.

4. Ďalšie informácie o prípravku na ochranu rastlín

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

4.1.2 Vhodnosť obalu vrátane uzáverov z hľadiska ich pevnosti, nepriepustnosti a odolnosti pri obvyklých podmienkach prepravy a manipulácie sa určí a uvedie podľa metód ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 alebo podľa zodpovedajúcich metód ADR pre stredne veľké kontajnery a v prípade, ak sa pre prípravok požadujú uzavery odolné proti otvoreniu defmi.

4.2 Postupy čistenia aplikačného zariadenia

Podrobne sa opíše postup čistenia aplikačného zariadenia a ochranného odevu. Účinnosť postupu čistenia sa plne preskúma a uvedie.

4.3 Čakacia doba pred vstupom, nevyhnutné čakacie doby alebo iné opatrenia na ochranu osôb, hospodárskych zvierat a životného prostredia

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

4.3.1 Špecifikujú sa čakacie doby pred zberom úrody, čakacie doby pred vstupom do porastu alebo nevyhnutné na minimalizáciu prítomnosti rezíduí v plodinách, rastlinách a rastlinných produktoch alebo na nich, alebo na ošetrovaných plochách, alebo v priestoroch z hľadiska ochrany osôb alebo hospodárskych zvierat, najmä

- čakacia doba (v dňoch) pred zberom úrody pre každú príslušnú plodinu,
- čakacia doba (v dňoch) pred vstupom hospodárskych zvierat na pastviny,
- čakacia doba (v hodinách alebo v dňoch) pred vstupom osôb do ošetrovaných porastov, budov alebo ošetrovaných priestorov,
- zadržovacia lehota (v dňoch) pre krmivá,
- čakacia doba (v dňoch) medzi aplikáciou a manipuláciou s ošetrovanými produktmi alebo
- čakacia doba (v dňoch) medzi poslednou aplikáciou a výsevom alebo výsadbou následných plodín.

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

Postupy na zneškodnenie malých množstiev (spotrebiteľská úroveň) a veľkých množstiev (obchodná úroveň) a postupy na dekontamináciu sa vyvinú v súlade s existujúcimi predpismi týkajúcimi sa likvidácie odpadov a toxických odpadov. Navrhnuté spôsoby zneškodnenia nesmú

mať neprijateľný vplyv na životné prostredie a musia byť finančne najvhodnejšími a najpraktickejšími spôsobmi vhodného zneškodnenia.

4.4.1 Riadené spaľovanie

Ak účinná látka (účinné látky) v prípravku obsahuje (obsahujú) viac ako 60 % halogénov, uvedie sa pyrolytické správanie účinnej látky za riadených podmienok (vrátane prívodu kyslíka a definovanej doby zdržania) pri 800 °C a obsah polyhalogenovaných dibenzo-p-dioxínov a dibenzofuránov v produktoch pyrolýzy. Žiadateľ uvedie podrobné pokyny na ich bezpečné zneškodnenie.

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 tejto vyhláske alebo na iné účely žiadateľ odôvodní použitie tejto metódy a predloží pre tieto metódy samostatnú príručku na základe rovnakých požiadaviek metód na účely poregistračnej kontroly a pozorovania. V opise metód sa uvedú údaje o použitom zariadení, materiáloch a podmienkach. Metódy použijú čo najjednoduchší prístup s minimálnymi nákladmi a vyžadujú bežne dostupné zariadenia.

Na účely tejto vyhlásky sa rozumie

- a) nečistotou každá zložka, ktorá je iná ako čistá účinná látka a ktorá sa nachádza v technickej účinnej látke (vrátane neúčinných izomérov) a má pôvod vo výrobnom procese alebo v rozklade počas skladovania,
- b) relevantnými nečistotami nečistoty toxické, ekotoxické alebo environmentálnej povahy,
- c) metabolitom produkty pochádzajúce z rozkladu alebo reakcií účinnej látky,
- d) relevantnými metabolitmi metabolity toxické, ekotoxické alebo environmentálnej povahy.

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 reziduí,
- e) vzorky referenčných látok s ohľadom na príslušné nečistoty.

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ako v časti B bodoch 4.1 a 4.2.1.

5.1 Metódy analýzy prípravku

5.1.1 Na stanovenie účinnej látky v prípravku sa poskytnú metódy, ktoré sa podrobne opíšu. V prípade prípravku obsahujúceho viac ako jednu účinnú látku sa zabezpečí metóda schopná stanoviť každú z nich v prítomnosti ostatných látok. Pri nepredložení kombinovanej metódy sa uvedú technické príčiny tohto nepredloženia. Použiteľnosť existujúcich CIPAC metód sa opíše.

5.1.2 Metódy na stanovenie relevantných nečistôt v prípravku sa zabezpečia, ak zloženie prípravku je takého charakteru, kde na základe teoretického posúdenia môžu pri výrobnom procese alebo pri rozklade počas skladovania takéto nečistoty vzniknúť. Na požiadanie žiadateľ predloží metódy na určenie zložiek formulačných prísad v prípravku.

5.1.3 Selektivita, linearita, správnosť a opakovateľnosť

5.1.3.1 Selektivita predložených metód sa predvedie a opíše. Zároveň sa určí rozsah interferencie iných látok prítomných v prípravku. Interferencie spôsobené inými zložkami sa určia ako systematické chyby v hodnotení správnosti navrhnutých metód. Vysvetlenie sa poskytne pre každú interferenciu, ktorá sa vyskytne a ktorá pridá množstvu viac ako ± 3 % určeného množstva spolu.

5.1.3.2 Linearita navrhnutých metód v príslušnom rozsahu sa určí a opíše. Rozsah kalibrácie presahuje (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. Odovzdané správy obsahujú kalibračné krivky, korelačný koeficient a reprezentatívne a riadne označenú dokumentáciu analýz, napríklad chromatogramy.

5.1.3.3 Správnosť sa vyžaduje iba pri metódach na určenie čistej účinnej látky a príslušných nečistôt v prípravku.

5.1.3.4 S ohľadom na opakovateľnosť sa vykoná najmenej päť stanovení. Relatívna smerodajná odchýlka (v % RSD) sa opíše v správe. Odľahlé výsledky zistené pri vhodnej metóde (napr. pri Dixonovom alebo Grubbsovom teste) sa vyradia. Skutočnosť o vyradení odľahlých výsledkov sa zreteľne označí. Vykoná sa pokus o možné vysvetlenie príčin výskytu jednotlivých odľahlých výsledkov.

5.2 Analytické metódy na stanovenie rezíduí

Analytické metódy na stanovenie rezíduí sa predložia, ak nemožno uplatniť metódy už predložené podľa požiadaviek uvedených v časti B bode 4.2. Uplatňujú sa rovnaké ustanovenia ako v časti B bode 4.2.

6. Údaje o účinnosti

6.1 Testovanie účinnosti

Účel testov

Testy poskytnú 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 pozostáva z troch komponentov: skúšaný prípravok, referenčný prípravok a kontrola s neošetrenou plodinou. Účinnosť prípravku na ochranu rastlín sa zistí vo vzťahu k vhodným referenčným prípravkom, ak existujú. 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 musí byť veľmi príbuzný testovanému prípravku na ochranu rastlín: typ formulácie, účinky na škodlivé organizmy, oblasť pôsobenia a spôsob aplikácie.

Prípravky na ochranu rastlín sa testujú za okolností, v akých sa cieľový škodlivý organizmus preukázateľne vyskytuje v rozsahu pôsobiacom alebo známom ako príčina nepriaznivých účinkov (úroda, 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 preukazujú stupeň účinku na cieľové druhy škodlivých organizmov alebo reprezentatívne druhy dotknutých cieľových skupín. Pokusy zahŕňajú 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, preukazujú stupeň účinku na ošetrované druhy a ich súčasťou je zistenie rozdielnych reakcií reprezentatívnej vzorky druhového spektra kultivarov, na ktoré sa použitie prípravku navrhuje.

Na vyjasnenie reakcie na dávkovanie sa niektoré pokusy vykonávajú aj s nižšími aplikačnými množstvami, ako je odporučená hodnota, na účel posúdenia, či je odporučená dávka minimom potrebným na dosiahnutie žiaduceho účinku. Trvanie účinkov ošetrenia sa skúma vo vzťahu k účinku na cieľový organizmus alebo účinku na ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty. Ak sa odporúča viac než jedna aplikácia, predložia sa výsledky pokusov, ktorými sa stanoví trvanie účinkov aplikácie, počet potrebných aplikácií a žiaduce intervaly medzi nimi. Predloží sa 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 zjavné, že environmentálne faktory, ako sú teplota alebo dážď, významne neovplyvnia účinnosť prípravku na ochranu rastlín, vykoná sa zodpovedajúce vyšetrenie účinkov týchto faktorov a uvedú sa 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), uvedú sa aj informácie o účinkoch ich zmesi.

Metodika testu

Pokusy sa navrhnu tak, aby umožnili skúmať špecifikované aspekty, minimalizovať účinky náhodných odchýlok medzi rozličnými časťami každého stanovišta a aby umožnili podrobiť ich výsledky štatistickej analýze. Návrh, analýza a správa o pokusoch sú v súlade s metodikami 152 a 181 Európskej a stredomorskej organizácie na ochranu rastlín (EPPO). Správa obsahuje podrobné a kritické zhodnotenie údajov. Pokusy sa uskutočnia v súlade s príslušnými metodikami EPPO, a ak to vyžaduje členský štát Európskej únie, na ktorého území sa pokus uskutoční, podľa metodík, ktoré zodpovedajú aspoň požiadavkám metodík EPPO. Vhodné výsledky sa podrobia štatistickej analýze.

6.2 Fytotoxicita pre cieľové rastliny (vrátane odlišných kultivarov) alebo pre cieľové rastlinné produkty

Účel testov

Test 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 vyžaduje

Ak sa zistia ťažké fyto toxické účinky, vykoná sa vyšetrenie aplikovaním stredne veľkej dávky. Ak sa vyskytnú vedľajšie nepriaznivé účinky, ktoré sú prechodné alebo len nevýznamné v porovnaní s docieľeným úžitkom, predloží sa dôkaz takeého tvrdenia a výsledky merania úrod. Preukazuje sa neškodnosť 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 na poškodenie alebo poranenie. 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 stupňa podobnosti použitia prípravku na ochranu rastlín. Vo všeobecnosti postačí vykonať skúšku s hlavným druhom povolovanej formulácie. Ak sa na navrhovanej etike odporúča použitie prípravku na ochranu rastlín s iným prípravkom alebo s prípravkami na ochranu rastlín, platia predchádzajúce ustanovenia aj pre zmes.

Metodika testu

Pozorovania týkajúce sa fyto toxicity sa uskutočnia pri testoch podľa bodu 6.2.

Zistené fyto toxické účinky sa presne vyhodnotia a zaznamenajú podľa metodiky 135 EPPO, alebo ak to vyžaduje členský štát Európskej únie, na ktorého území sa skúška uskutoční, podľa metodík, ktoré zodpovedajú aspoň požiadavkám metodík EPPO.

Vhodné výsledky sa podrobia štatistickej analýze.

6.3 Účinky na iné rastliny vrátane susedných plodín

Účel požadovaných informácií

Predkladá sa dostatok údajov na vyhodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrovania prípravkom na ochranu rastlín na susedné plodiny.

Okolnosti, za ktorých sa testy vyžadujú

Predkladajú sa zistenia nepriaznivých účinkov na iné rastliny vrátane obvyklého sortimentu susedných plodín, ak sa predpokladá pôsobenie prípravku na ochranu rastlín na tieto rastliny jeho výparmi.

6.4 Účinky na užitočné a iné necieľené organizmy

Uvedú sa všetky priaznivé i nepriaznivé účinky na výskyt iných škodlivých organizmov. Rovnako sa uvedú všetky účinky na životné prostredie, najmä účinky na voľne žijúce rastliny a živočíchy a užitočné organizmy.

7. Toxikologické štúdie

7.1 Akútna toxicita

Poskytnuté a vyhodnotené štúdie, údaje a informácie postačujú 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,
- spôsob toxického pôsobenia a
- relatívnu nebezpečnosť spojenú s rôznymi cestami expozície.

Zhromaždené informácie umožňujú odhad príslušných rozpätí toxicity a klasifikáciu prípravku na ochranu rastlín.

7.1.1 Orálna

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test sa nepredkladá, ak toxický potenciál formulantov je známy.

7.1.2 Perkutánná

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test sa nepredkladá, ak toxický potenciál formulantov je známy.

7.1.3 Inhalačná

Cieľ testu

Test určí inhalačnú toxicitu prípravkov na ochranu rastlín alebo výparov, ktoré produkuje, pre potkany.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test sa nepredkladá, ak toxický potenciál formulantov je známy.

7.1.4 Dráždenie kože

Cieľ testu

Test určí potenciál prípravku na ochranu rastlín dráždiť kožu vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test sa nepredkladá, ak toxický potenciál formulantov je známy.

7.1.5 Dráždenie očí

Cieľ testu

Test určí potenciál prípravku na ochranu rastlín dráždiť oči vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test sa nepredkladá, ak toxický potenciál formulantov je známy.

7.1.6 Senzibilizácia kože

Cieľ testu

Test poskytne dostatočné informácie na posúdenie potenciálu prípravku na ochranu rastlín vyvolať reakcie senzibilizácie kože.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test sa nepredkladá, ak toxický potenciál formulantov je známy.

7.2 Údaje o expozícii

7.2.1 Meranie expozície operátora

Cieľ testu

Test poskytne údaje postačujúce na vyhodnotenie expozície operátora, ktorá pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Údaje sa predkladajú, ak zo spôsobu použitia prípravku vyplýva významný expozičný potenciál a ak testy toxicity alebo publikované údaje naznačujú možný problém.

Podmienky testu

Test sa uskutoční za podmienok reálneho vystavenia riziku pri zohľadnení navrhovaných podmienok použitia.

7.2.2 Expozícia okolostojacich osôb

Oznámia sa informácie a údaje postačujúce na to, aby poskytli základ výberu vhodných podmienok použitia vrátane vylúčenia okolostojacich osôb z ošetrovaných oblastí a stanovenia bezpečných vzdialeností.

Cieľ odhadu

Odhad sa vykoná použitím vhodného modelu výpočtu s cieľom umožniť zhodnotenie expozície okolostojacich osôb, ktorá nastane pri navrhovaných podmienkach použitia.

Okolnosti, za ktorých sa odhad vyžaduje

Odhad expozície okolostojacich osôb sa urobí vždy.

Podmienky odhadu

Odhad sa vykoná pre každý typ aplikačnej metódy. Odhad sa vykoná v prípade, ak okolostojaca osoba nepoužíva žiadne prostriedky osobnej ochrany.

Meranie vystavenia riziku okolostojacich osôb sa vyžaduje, ak odhady odôvodňujú obavy.

7.2.3 Expozícia pracovníkov

Oznámia sa informácie a údaje postačujúce na to, aby poskytli základ výberu vhodných ochranných opatrení vrátane čakacích dôb a lehôt pred vstupom.

7.2.3.1 Odhad expozície pracovníkov

Cieľ odhadu

Odhad sa vykoná použitím vhodného modelu výpočtu s cieľom zhodnotiť expozíciu pracovníka, ktorá nastane pri navrhovaných podmienkach použitia.

Okolnosti, za ktorých sa odhad vyžaduje

Odhad expozície pracovníka sa urobí vždy.

Podmienky odhadu

Odhad expozície pracovníka sa urobí pre každý typ poľnohospodárskej plodiny a pre každú úlohu, ktorá sa má splniť. Najprv sa vykoná odhad použitím dostupných údajov o vystavení riziku, ktoré sa očakáva za predpokladu, že pracovník nepoužíva žiadne prostriedky osobnej ochrany. Ak z predchádzajúceho odhadu vyplýva, že dochádza k expozícii pracovníka, vykoná sa druhý odhad v prípade, ak pracovník používa účinné a ihneď dostupné ochranné prostriedky, ktoré sú prípustné na použitie. O potrebe vykonania ďalšieho odhadu použitím zhromaždených údajov o množstve uvoľniteľných rezíduí pri navrhovaných podmienkach použitia rozhodne odborné pracovisko.

7.3 Dermálna absorpcia

Cieľ testu

Test zabezpečí meranie absorpcie účinnej látky a toxikologicky zodpovedajúcich zložiek kožou.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Údaje sa predkladajú, ak zo spôsobu použitia prípravku vyplýva významný expozičný potenciál a ak testy toxicity alebo publikované údaje naznačujú možný problém.

Podmienky testu

Oznámia sa 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, uskutoční sa komparatívny výskum in vivo na potkanej a ľudskej koži.

8. Rezíduá v ošetrovaných produktoch, potravinách, krmivách alebo na nich

8.1 Metabolizmus, distribúcia a stanovenie rezíduí v rastlinách alebo hospodárskych zvieratách

Účel testov

Ciele týchto testov sú

- odhadnúť celkové rezíduá po navrhovanom ošetrovaní 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,
- rozhodnúť o definovaní a vyjadrení rezídua.

Okolnosti, za ktorých sa testy vyžadujú

Doplňujúce štúdie metabolizmu sa vykonávajú len vtedy, ak na základe získaných údajov nemožno extrapolovať údaje získané o účinnej látke podľa požiadaviek časti B bodu 6.

Podmienky testu

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ako v časti B bode 6.

8.2 Skrmovacie štúdie na hospodárskych zvieratách

Účel testov

Cieľom týchto štúdií je stanoviť rezíduá v produktoch živočíšneho pôvodu, ktoré sú dôsledkom rezíduí po ošetrovaní krmiva alebo krmovín.

Okolnosti, za ktorých sa testy vyžadujú

Doplňujúce skrmovacie štúdie na účely posúdenia maximálnych limitov rezíduí v produktoch živočíšneho pôvodu sa vyžadujú, ak nemožno extrapolovať údaje získané o účinnej látke v súlade s požiadavkami časti B bodu 6.

Podmienky testu

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ako v časti B bode 6.

9. Osud a správanie sa v životnom prostredí

9.1 Osud a správanie sa v pôde

Uplatnia sa ustanovenia, ktoré sa vzťahujú na informácie získané z použitej pôdy a z jej výberu, podľa časti B bodu 7.

9.1.1 Mobilita v pôde

Účel testu

Test poskytne dostatočné údaje na vyhodnotenie mobility a priepustného potenciálu účinnej látky a relevantných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.

9.1.1.1 Laboratórne testy

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

9.2 Osud a správanie sa vo vode

Uplatnia sa ustanovenia časti B bodu 7.3.

10. Ekotoxikologické štúdie

10.1 Účinky na vtáky

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

Pomer akútnej toxicity/expozícia (TERa), pomer krátkodobá toxicita požitím potravy/expozícia (TERst) a pomer dlhodobé prijímanie toxikkej potravy/expozícia (TERlt), kde

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

$TER_{st} = LC_{50}$ (mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)/ETE (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti),

$TER_{lt} = NOEC$ (mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)/ETE (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti),

kde ETE = odhadnutá teoretická expozícia.

V prípade peliet, granúl alebo ošetrovaného semena sa uvedie množstvo účinnej látky v každej pelete, granule alebo semene spolu s podielom hodnoty LD_{50} účinnej látky v 100 časticiach a v grame častíc.

Uvedie sa veľkosť a tvar peliet alebo granúl.

V prípade návnad sa predkladá koncentrácia účinnej látky v jednej návnade (mg/kg).

10.1.1 Akútna orálna toxicita

Účel testu

Test poskytne hodnoty LD_{50} , prahovú letálnu dávku, časové priebehy reakcie a zotavenia, hladiny bez pozorovateľného účinku (NOEL) a zahŕňa relevantné makroskopické patologické nálezy.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Akútna orálna toxicita prípravkov sa uvedie, ak hodnoty TER_a alebo TER_{st} účinnej látky (účinných látok) pre vtáky sú od 10 do 100 alebo ak výsledky skúšok na cicavcoch preukazujú významne vyššiu toxicitu prípravku v porovnaní s účinnou látkou a ak nemožno preukázať, že vtáky nie sú vystavené samotnému pôsobeniu prípravku na ochranu rastlín.

Podmienky testu

Test sa vykoná na druhoch, ktoré boli identifikované ako najcitlivejšie.

10.1.2 Riadené pokusy v kliebkach alebo v poli

Účel testu

Test poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie charakteru a rozsahu rizika v podmienkach praktického použitia.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Ďalší test sa nevyžaduje, ak hodnoty TER_a a TER_{st} sú > 100 a ak ďalšia štúdia (napr. štúdia reprodukcie) nepreukáže žiadne riziko účinnej látky. V iných prípadoch sa na základe posúdenia a rozhodnutia odborného pracoviska určí, či sú potrebné ďalšie štúdie. Pri posudzovaní sa prihliadne na správanie pri kŕmení, odpudivosť, alternatívnu potravu, skutočný obsah reziduí v potrave, perzistenciu zlúčeniny vo vegetácii, degradáciu formulovaného prípravku alebo ošetrovaného produktu, podiel potravy ukoristenej predátormi, akceptáciu návnady, granulátu alebo upraveného osiva alebo možnosť biokoncentrácie. Pokusy v kliebke alebo v poli sa vykonávajú a predložia, ak TER_a a $TER_{st} \leq 10$ alebo $TER_{lt} \leq 5$, ak 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 ošetrovaného osiva vtákmi

Účel testu

Test poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie možnosti konzumácie prípravku na ochranu rastlín alebo rastlinných produktov, ktoré ním boli ošetrované.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test akceptácie (požívateľnosti) sa vykoná v prípade prostriedkov na úpravu osiva, peliet, návnad a granulovaných prípravkov a ak $TER_a \leq 10$.

10.1.4 Účinky sekundárnej otravy

O vyšetrovaní sekundárnej otravy sa rozhoduje na základe posúdenia odborného pracoviska.

Údaje bodu 10.1 sa vyžadujú, ak je pravdepodobné požitie prípravku vtákmi (napríklad prípravok vo forme granúl).

10.2 Účinky na vodné organizmy

Možné účinky na vodné druhy sa zistia, ak nemožno vylúčiť expozíciu vodných druhov. TER_a a TER_{lt} sa uvedie, ak

$TER_a =$ akútna LC_{50} (v mg účinnej látky/l)/realisticky najhorší prípad PEC_{sw} (počiatočný alebo krátkodobý, v mg účinnej látky/l),

$TER_{lt} =$ chronická NOEC (v mg účinnej látky/l)/dlhodobá PEC_{sw} (v mg účinnej látky/l).

10.2.1 Akútna toxicita pre ryby, vodné bezstavovce alebo účinky na rast rias

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test sa vykoná na jednom druhu každej z troch skupín vodných organizmov podľa časti B bodu 8.2 (ryby, vodné bezstavovce a riasy), ak samotný prípravok na ochranu rastlín môže kontaminovať vodu. Ak sa na základe dostupných informácií zistí, že jedna z týchto skupín je zreteľne citlivejšia, test sa vykoná len na najcitlivejšom druhu príslušnej skupiny.

Test sa vykoná, ak

- na základe údajov o účinnej látke nemožno predvídať akútnu toxicitu prípravku na ochranu rastlín, a to najmä v prípade, ak formulácia obsahuje dve účinné látky 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
- zamýšľané použitie ráta aj s priamou aplikáciou do vody.

Podmienky testu a metodika testu

Platia príslušné ustanovenia podľa časti B bodu 8.

10.3 Účinky na suchozemské stavovce okrem vtákov

Možné účinky na voľne žijúce druhy stavovcov sa skúmajú, ak sa nepreukáže, že nie je pravdepodobná priama ani nepriama expozícia suchozemských stavovcov iných než vtáky. TERa a TERlt sa uvedú, 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.

Postup hodnotenia pri posudzovaní rizík pre takéto druhy je obdobný ako postup hodnotenia pri vtákoch. Ďalšie skúšky sa nevykonávajú, ak štúdie uskutočnené podľa požiadaviek časti B bodov 5 a 7 poskytnú dostatok požadovaných informácií.

Účel testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Údaje sa predkladajú, ak z výsledkov akútnych testov alebo z pozorovaní pri skúškach biologickej účinnosti vyplývajú možné nepriaznivé účinky a ak z výsledkov testov osudu v životnom prostredí vyplýva expozícia necielených organizmov.

Podmienky testu

Žiadateľ vykoná test na základe súhlasu príslušného odborného pracoviska s druhom skúšky a podmienkami, za ktorých sa vykoná, a zistí, či má vyšetrovať účinky sekundárnej otravy.

10.4 Účinky na včely

Možné účinky na včely sa skúmajú okrem prípadov, keď je prípravok určený na výhradné použitie v situáciách, kde je nepravdepodobné, aby včely boli vystavené jeho pôsobeniu, najmä na

- skladovanie potravín v uzavretých priestoroch,
- úpravu osiva nesystémovým prípravkom,
- nesystémové prípravky na ošetrovanie pôdy,
- máčanie rastlín a cibúľ nesystémovým prípravkom,
- uzatváranie rán a liečebné ošetrovanie,
- návnady pre hlodavce,
- použitie v skleníkoch bez opeľovačov.

Uvedie sa 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 vyžaduje

Testy sa vyžadujú, ak prípravok obsahuje viac ako jednu účinnú látku.

10.4.2 Testy rezíduí

Účel testu

Test poskytne dostatočné informácie na vyhodnotenie možných rizík pre včely od stopových množstiev rezíduí prípravkov na ochranu rastlín, ktoré zostali na plodinách.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Ak $Q_{HC} \geq 50$, vyžaduje sa posúdenie odborného pracoviska, či sa účinky rezíduí určia, ak nie je dôkaz o existencii významného stopového množstva rezíduí na plodinách, ktoré má vplyv na včely, alebo ak nie sú dostupné dostatočné informácie zo skúšok v kliebkach, tuneli alebo na poli.

Podmienky testu

Určí sa a uvedie stredná letálna doba (LT_{50}) (v hodinách) po 24-hodinovej expozícii rezíduami na listoch a osemhodinovom starnutí. Ďalšie skúšky sa nevyžadujú, ak je LT_{50} väčšie ako osem hodín.

10.4.3 Test v kliebkach

Účel testu

Test poskytne dostatočné informácie na vyhodnotenie možných rizík prípravku na ochranu rastlín pre prežitie a správanie včiel.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Ďalšie testovanie sa nevyžaduje, keď Q_{HO} a Q_{HC} sú < 50 s výnimkou prípadov, keď boli pri skúške kŕmenia včelích lariev pozorované významné účinky alebo prejavy nepriamych účinkov ako oneskorené reakcie alebo zmeny v správaní včiel; v takých prípadoch sa vykonávajú skúšky v kliebke alebo poľné skúšky.

Ak Q_{HO} a Q_{HC} sú > 50 , skúšanie v kliebkach ani na poli sa nevyžaduje.

Ak sú poľné skúšky vykonané a spracované podľa bodu 10.4.4, vykonanie skúšok v kliebkach nie je potrebné. Ak sa skúšky v kliebkach uskutočnili, vypracuje sa o nich správa.

Podmienky testu

Test sa vykoná s využitím zdravých včiel. Ak boli včely ošetrované napríklad varroacidom, počká sa štyri týždne, kým sa včelstvo použije.

10.4.4 Poľné testy

Účel testu

Test poskytne dostatočné informácie na vyhodnotenie možných rizík prípravku na ochranu rastlín pre správanie včiel, prežitie a rozvoj včelstva.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Poľné testy sa vykonávajú, ak na základe odborného posudku, ktorý vzal do úvahy navrhovaný spôsob použitia a stav a správanie účinnej látky, sa pri skúšaní v kliebkach pozorovali významné účinky.

Podmienky testu

Test sa vykoná s použitím rovnako silných, zdravých včelstiev. Ak boli včely ošetrované napríklad varroacidom, počká sa štyri týždne, kým sa včelstvo použije. Skúška sa vykoná v primerane reprezentatívnych podmienkach navrhovaného použitia.

Osobitné účinky (toxická pre larvy, dlhodobý účinok rezíduí, dezorientačné účinky na včely) zistené pri poľných skúškach vyžadujú ďalšie skúmanie s využitím špecifických metód.

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 vyžaduje

Ak niektoré účinky nemožno skúmať v kliebke 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 ošetrované napríklad varroacidom, počká sa štyri týždne, kým sa včelstvo použije.

Údaje bodu 10.4 sa predkladajú, ak je pravdepodobné, že expozícia prevýši prirodzené hodnoty pozadia a ak sa predpokladá vplyv na správanie a reprodukciu.

10.5 Účinky na iné článkonožce ako včely

Zisťujú sa účinky prípravkov na ochranu rastlín na necielené suchozemské článkonožce (napr. predátori alebo parazitoidy nebezpečných organizmov). Informácie získané o týchto druhoch sa využijú na uvedenie potenciálnej toxicity na iné necielené druhy udomácnené v tom istom prostredí.

10.5.1 Laboratórne, rozšírené laboratórne a poľné minitesty

Účel testu

Test poskytne dostatočné informácie na vyhodnotenie toxicity prípravku na ochranu rastlín pre vybrané druhy článkonožcov, ktoré sú relevantné z hľadiska zamýšľaného použitia prípravku.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Testovanie sa nevyžaduje, ak možno vysokú toxicitu (> 99-percentný 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 necielené článkonožce nebudú vystaveného jeho pôsobeniu, najmä na

- skladovanie potravín v uzavretých priestoroch,
- ošetrovanie rán a liečebné ošetrovanie,
- návnady pre hlodavce.

Testovanie sa vyžaduje, najmä ak

- prípravok obsahuje viac ako jednu účinnú látku,
- 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, napr. 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 predtým.

Podmienky testu

Ak sa pri štúdiách vykonaných pre účinnú látku spozorovali významné účinky alebo ak sa zmenilo jej použitie, napríklad z poľných plodín na ovocinárske, skúma sa a vypracuje posúdenie toxicity pre ďalšie dva relevantné druhy. Tieto sa odlišujú od relevantných druhov, ktoré už boli odskúšané pri testoch na účinnú látku.

Pre novú zmes alebo formuláciu sa najprv posúdi toxicita s použitím dvoch najcitlivejších druhov identifikovaných v štúdiách, ktoré sa už vykonali a pri ktorých boli prahové hodnoty prekročené, ale účinky ostali pod hodnotou 99 %. Ak je toxicita významne vyššia, skúšajú sa ďalšie dva druhy, ktoré sú relevantné z hľadiska navrhovaného použitia. Testovanie sa vykoná s množstvom ekvivalentným maximálnemu aplikačnému množstvu, pre ktoré sa o povolenie žiada. Testovanie sa uskutočňuje odstupňovane, t. j. najprv laboratórne a rozšírenou laboratórnou alebo poľnou miniskúškou. Ak sa má prípravok aplikovať viac než jedenkrát za vegetačné obdobie, použije sa dvojnásobné odporúčané aplikačné množstvo, ak takéto informácie nie sú už dostupné v štúdiách vykonaných pre účinnú látku. Ak sa na základe navrhovaného spôsobu použitia alebo na základe stavu a správania očakáva pokračujúce alebo opakované pôsobenie (napríklad ak sa prípravok používa viac ako trikrát za vegetačné obdobie s intervalom opakovanej aplikácie 14 dní alebo kratším), vyžaduje sa posudok odborného pracoviska na posúdenie, či sa vyžaduje testovanie nad rámec vstupných laboratórnych skúšok, ktoré odráža navrhovaný charakter použitia. Tieto testy sa vykonávajú v laboratórnych podmienkach alebo v podmienkach poľných minitestov. Pri laboratórnom teste sa použije prírodný substrát, ako je rastlinný materiál alebo ornica.

Metodika testu

Testy sa vykonávajú 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 vyžaduje

Ak sa po expozícii v laboratórnych podmienkach a podmienkach poľných minitestov spozorujú významné účinky alebo ak sa na základe navrhovaného spôsobu použitia alebo na základe stavu a správania očakáva pokračujúca alebo opakovaná expozícia, vyžaduje sa posudok odborného pracoviska na zistenie, či je na presné posúdenie rizika potrebné rozsiahlejšie testovanie.

Podmienky testu

Testy sa vykonávajú v reprezentatívnych poľnohospodárskych podmienkach a v súlade s navrhovanými odporúčaniami použitia a ich výsledkom bude realistická štúdia najhoršieho prípadu. Pri všetkých testoch sa skúša aj toxický štandard.

Metodika testu

Testy sa vykonávajú podľa vhodných usmernení, ktoré spĺňajú aspoň skúšobné požiadavky uvedené v dokumente SETAC – Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

Údaje podľa bodu 10.5 sa predkladajú, ak je pravdepodobné, že expozícia prevýši prirodzené hodnoty pozadia a ak sa predpokladá vplyv na správanie a reprodukciu.

10.6 Účinky na dážďovky a iné, pravdepodobne ohrozené necielené pôdne organizmy

10.6.1 Účinky na dážďovky

Možné účinky na dážďovky sa uvedú, ak sa nepreukáže, že priame alebo nepriame pôsobenie na dážďovky je nepravdepodobné.

TERa a TERlt sa uvedú, ak

TERa = LC_{50} (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, najvyššiu koncentráciu, ktorá ešte nespôsobí mortalitu, a najnižšiu koncentráciu, ktorá spôsobí mortalitu 100 %; okrem toho zahŕňa pozorované účinky na morfológiu a správanie.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Tieto štúdie sa vyžadujú len v prípade, ak prípravok obsahuje viac ako jednu účinnú látku.

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 vyžaduje

Tieto testy sa vyžadujú, len ak

– prípravok obsahuje viac ako jednu účinnú látku,

– sa zvýšilo odporúčané aplikačné množstvo oproti množstvu odskúšanému podľa časti B predtým.

Podmienky testu

Platia tie isté ustanovenia ako v časti B bode 8.7.

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 vyžaduje

Ak $TERlt < 5$, vykoná sa a vypracuje poľná štúdia na určenie praktických poľných podmienok. O vyšetrovaní obsahu rezíduí v dážďovkách sa rozhoduje na základe posúdenia odborného pracovníka.

Metodika testu

Vybrané polia musia mať primeranú populáciu dážďoviek.

Test sa vykoná s najvyšším navrhovaným aplikačným množstvom. Do testu sa zahrnie aj referenčný toxický prípravok.

10.6.2 Účinky na necielené 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 vyžaduje

Skúšanie sa nevyžaduje, ak je podľa bodu 9.1 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 pôsobeniu nedôjde, alebo ak zo štúdií o účinnej látke vykonaných podľa časti B vyplýva, že neexistuje riziko pre pôdnu makrofaunu, dážďovky alebo pôdnu mikroflóru. Účinok na rozklad organických látok sa skúma a uvedie, ak hodnoty DT_{90f} určené v poľných štúdiách rozptylu (bod 9.1) sú > 365 dní.

Údaje bodu 10.6 sa predkladajú, ak sa prípravok aplikuje na pôdu a môže sa v pôde akumulovať za predpokladu, že expozícia prevýši prirodzené hodnoty pozadia.

10.7 Účinky na necielené 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 vyžaduje

Účinok na necielené pôdne mikroorganizmy sa testuje laboratórne, ak hodnoty DT_{90f} určené v poľných štúdiách rozptylu (bod 9.1) sú > 100 dní. Testovanie sa však nevyžaduje, ak sa v štúdiách vykonaných pre účinnú látku hodnoty metabolickej aktivity mikrobiálnej biomasy po 100 dňoch

líšia od kontrolných hodnôt o menej ako 25 % a ak sú také údaje pre 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 Doplnujúce testy

Účel testu

Test poskytne dostatočné údaje na vyhodnotenie účinku prípravku na ochranu rastlín na mikrobiálnu aktivitu v poľných podmienkach.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Ďalšie testy v laboratóriu, skleníku alebo na poli sa vyžadujú, ak sa po 100 dňoch nameraná aktivita líši od kontrolnej o viac ako 25 %.

Údaje bodu 10.7 sa predkladajú, ak sa prípravok aplikuje na pôdu a môže sa v pôde akumulovať za predpokladu, že expozícia prevýši prirodzené hodnoty pozadia.

ČASŤ E

Dokumentačný súbor údajov o prípravku na ochranu rastlín, ktorý je určený na selektívny hromadný odchyt škodlivých organizmov do lapačov a na lapáky alebo do vábidiel škodlivých organizmov, a jeho účinnej látky (ak ju obsahuje)

1.1 Žiadateľ

Uvedie sa meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo žiadateľa (v Slovenskej republike) a meno, priezvisko, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2 Výrobca prípravku a účinnej látky v ňom

Uvedie sa meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu prípravku a každej z účinných látok v prípravku a názov a adresa každého z výrobných závodov, v ktorých sa prípravok a účinná látka vyrába.

Pre každý prípravok a každú účinnú látku v prípravku sa uvedie kontaktné miesto (uprednostňuje sa hlavné kontaktné miesto, pri ktorom sa uvedie názov, číslo telefónu a faxu).

1.3 Navrhovaný obchodný názov alebo obchodný názov a vývojové kódové číslo prípravku u výrobcu

Uvedú sa všetky skoršie a súčasné obchodné názvy a navrhnuté obchodné názvy, vývojové kódové čísla prípravku a taktiež súčasné názvy a čísla. Ak sa uvedené obchodné názvy a kódové čísla týkajú podobných, avšak nie tých istých prípravkov (už nepoužívaných), podrobne sa opíšu rozdiely. (Navrhnutý obchodný názov nesmie viesť k zámene s obchodným názvom už registrovaných prípravkov.)

1.4 Podrobná informácia o kvantitatívnom a kvalitatívnom zložení prípravku vrátane formulantov

1.4.1 Ak ide o prípravky, uvedú sa tieto informácie:

- obsah tak technickej účinnej látky (účinných látok), ako aj čistej účinnej látky (účinných látok),
- obsah formulačných prísad.

Pre tuhé látky, aerosóly, prchavé kvapaliny (najvyšší bod varu 50 °C) alebo pre viskózne kvapaliny (dolný limit 1 Pa pri 20 °C) sa koncentrácia vyjadruje v hmotnostných percentách, pre ostatné kvapaliny v hmotnostných percentách a v gramoch na liter pri 20 °C, pre plyny v objemových percentách.

1.4.2 Pre účinné látky sa uvedú všeobecné názvy podľa ISO alebo navrhnuté všeobecné názvy podľa ISO a ich čísla CIPAC a čísla EC (EINECS alebo ELINCS), ak sú k dispozícii. Soľ, ester, anión alebo kation sa uvedú, ak sú prítomné.

1.4.3 Formulačné prísady sa identifikujú chemickým názvom uvedeným v osobitnom predpise,¹⁾ alebo ak nie je názov uvedený, podľa názvoslovie IUPAC a podľa názvoslovie CA. Pre každú zložku formulačných prísad sa uvedie príslušné číslo EC (EINECS alebo ELINCS) a číslo CAS, ak existujú. Ak uvedené informácie úplne neidentifikujú formulačnú prísadu, poskytne sa vhodná špecifikácia. Rovnako sa uvedú obchodné názvy formulačných prísad, ak existujú.

1.4.4 Uvedú sa funkcie formulačných prísad:

- adhezívum (lepidlo),
- odpeňovač,
- prostriedok proti zamŕzaniu,
- spojivo,
- pufer,
- nosič,
- deodorant,
- dispergátor,

- farbivo,
- dávidlo (emetikum),
- emulgátor,
- hnojivo,
- konzervačný prostriedok,
- odorant,
- parfum,
- propelent,
- repelent,
- safener,
- rozpúšťadlo,
- stabilizátor,
- synergent,
- zahusťovadlo,
- zmáčadlo,
- iné (špecifikovať).

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

1.5.1 Typ a kód prípravku sa uvedie podľa typov formulácií, ako sú uvedené v Katalógu typov formulácií pesticídov a medzinárodného kódového systému podľa Medzinárodného združenia národných asociácií výrobcov pesticídov – technická monografia č. 2, 5. vydanie, 2002. Ak daný prípravok nie je v tejto prílohe presne definovaný, uvedie sa úplný opis fyzikálnej povahy a fyzikálny stav tohto prípravku spolu s návrhom na vhodný opis typu prípravku a návrh jeho definície.

1.5.2 Typ formulácie a typ nosiča feromónu

1.6 Funkcia prípravku a spôsob jeho aplikácie

Uvedie sa navrhovaná funkcia prípravku a spôsob aplikácie prípravku.

1.7 Metóda výroby prípravku

Pre každý výrobný závod sa opíše výrobný postup prípravku, identifikujú sa východiskové materiály, použité chemické postupy, identita vedľajších produktov a nečistôt. Ak sa uvedené informácie týkajú poloprevádzkového výrobného systému, požadované informácie sa poskytnú znovu po stabilizácii metód výroby a postupov v prevádzkovom meradle.

2.1 Metóda na analýzu prípravku

Uvedú sa a presne opíšu metódy na stanovenie účinnej látky v prípravku. Ak prípravok obsahuje viac účinných látok, uvedená metóda umožní stanovenie každej účinnej látky v prítomnosti ostatných. Ak nie je predložená spoločná metóda, uvedú sa technické dôvody. Uvedie sa použiteľnosť nastávajúcich metód CIPAC.

2.2 Podniková norma

Predkladá sa v prípade, ak žiadateľ nepredloží metódu výroby prípravku (bod 1.7) a metódu na analýzu prípravku (bod 2.1). Súčasťou materiálu je aj špecifikácia prípravku, v ktorej sú uvedené výrobcom garantované parametre prípravku.

ČASŤ F

Dokumentačný súbor údajov pre prípravok na zisťovanie výskytu škodlivých alebo užitočných organizmov a jeho účinnú látku (ak ju obsahuje)

1.1 Žiadateľ

Uvedie sa meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo žiadateľa (v Slovenskej republike) a meno, priezvisko, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2 Výrobca prípravku a účinnej látky v ňom

Uvedie sa meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu prípravku a každej z účinných látok v prípravku a názov a adresa každého z výrobných závodov, v ktorých sa prípravok a účinná látka vyrába.

Pre každý prípravok a každú účinnú látku v prípravku sa uvedie kontaktné miesto (uprednostňuje sa hlavné kontaktné miesto, pri ktorom sa uvedie názov, číslo telefónu a faxu).

1.3 Navrhovaný obchodný názov alebo obchodný názov a vývojové kódové číslo prípravku u výrobcu

Uvedú sa všetky skoršie a súčasné obchodné názvy a navrhnuté obchodné názvy, vývojové kódové čísla prípravku a taktiež súčasné názvy a čísla. Ak sa uvedené obchodné názvy a kódové čísla týkajú podobných, avšak nie tých istých prípravkov (už nepoužívaných), podrobne sa opíšu

rozdiely. (Navrhnutý obchodný názov nesmie viesť k zámene s obchodným názvom už registrovaných prípravkov.)

1.4 Podrobná informácia o kvantitatívnom a kvalitatívnom zložení prípravku vrátane formulantov

1.4.1 Ak ide o prípravky, uvedú sa tieto informácie:

- obsah tak technickej účinnej látky (účinných látok), ako aj čistej účinnej látky (účinných látok),
- obsah formulačných prísad.

Pre tuhé látky, aerosóly, prchavé kvapaliny (maximálny bod varu 50 °C) alebo pre viskózne kvapaliny (dolný limit 1 Pa pri 20 °C) sa koncentrácia vyjadruje v hmotnostných percentách, pre ostatné kvapaliny v hmotnostných percentách a v gramoch na liter pri 20 °C, pre plyny v objemových percentách.

1.4.2 Pre účinné látky sa uvedú všeobecné názvy podľa ISO alebo navrhnuté všeobecné názvy podľa ISO a ich čísla CIPAC a čísla EC (EINECS alebo ELINCS), ak sú k dispozícii. Soľ, ester, anión alebo kation sa uvedú, ak sú prítomné.

1.4.3 Formulačné prísady sa identifikujú chemickým názvom uvedeným v osobitnom predpise,¹⁾ alebo ak nie je názov uvedený, podľa názvoslovia IUPAC a podľa názvoslovia CA. Pre každú zložku formulačných prísad sa uvedie príslušné číslo EC (EINECS alebo ELINCS) a číslo CAS, ak existujú. Ak uvedené informácie úplne neidentifikujú formulačnú prísadu, poskytnú sa vhodná špecifikácia. Uvedú sa tiež obchodné názvy formulačných prísad, ak existujú.

1.4.4 Uvedú sa funkcie formulačných prísad:

- adhezívum (lepidlo),
- odpeňovač,
- prostriedok proti zamŕzaniu,
- spojivo,
- pufer,
- nosič,
- deodorant,
- dispergátor,
- farbivo,
- dávidlo (emetikum),
- emulgátor,
- hnojivo,
- konzervačný prostriedok,
- odorant,
- parfum,
- propelent,
- repelent,
- safener,
- rozpúšťadlo,
- stabilizátor,
- synergent,
- zahusťovadlo,
- zmáčadlo,
- iné (špecifikovať).

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

1.5.1 Typ a kód prípravku sa uvedie podľa typov formulácií, ako sú uvedené v Katalógu typov formulácií pesticídov a medzinárodného kódového systému podľa Medzinárodného združenia národných asociácií výrobcov pesticídov – technická monografia č. 2, 5. vydanie, 2002. Ak daný prípravok nie je v tejto prílohe presne definovaný, uvedie sa úplný opis fyzikálnej povahy a fyzikálny stav tohto prípravku spolu s návrhom na vhodný opis typu prípravku a návrh jeho definície.

1.5.2 Typ formulácie a typ nosiča feromónu

1.6 Funkcia prípravku a spôsob jeho aplikácie

Uvedie sa navrhovaná funkcia prípravku a spôsob aplikácie prípravku.

1.7 Metóda výroby prípravku

Pre každý výrobný závod sa opíše výrobný postup prípravku, identifikujú sa východiskové materiály, použité chemické postupy, identita vedľajších produktov a nečistôt. Ak sa uvedené informácie týkajú poloprevádzkového výrobného systému, požadované informácie sa poskytnú znovu po stabilizácii metód výroby a postupov v prevádzkovom meradle.

2.1 Metóda na analýzu prípravku

Uvedú sa a presne opíšu metódy na stanovenie účinnej látky v prípravku. Ak prípravok obsahuje viac účinných látok, uvedená metóda umožní stanovenie každej účinnej látky v prítomnosti ostatných. Ak nie je predložená spoločná metóda, uvedú sa technické dôvody. Uvedie sa použiteľnosť nastávajúcich metód CIPAC.

2.2 Podniková norma

Predkladá sa v prípade, ak žiadateľ nepredloží metódu výroby prípravku (t. j. bod 1.7) a metódu na analýzu prípravku (t. j. bod 2.1). Súčasťou materiálu je aj špecifikácia prípravku, v ktorej sú uvedené výrobcom garantované parametre prípravku.

ČASŤ G

Dokumentačný súbor údajov pre bioagens

1.1 Žiadateľ

Uvedie sa meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo žiadateľa (stála adresa v Slovenskej republike) a meno, priezvisko, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2 Výrobca prípravku

Uvedie sa meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu prípravku a názov a adresa každého z výrobných závodov, v ktorých sa prípravok vyrába.

Pre každý prípravok sa uvedie kontaktné miesto (uprednostňuje sa hlavné kontaktné miesto, pri ktorom sa uvedie názov, číslo telefónu a faxu).

1.3 Navrhovaný obchodný názov alebo obchodný názov a vývojové kódové číslo prípravku u výrobcu

Uvedú sa všetky skoršie a súčasné obchodné názvy a navrhnuté obchodné názvy, vývojové kódové čísla prípravku a taktiež súčasné názvy a čísla. Navrhnutý obchodný názov nesmie viesť k zámene s obchodným názvom už registrovaných prípravkov.

1.4 Názov makroorganizmu a jeho geografický pôvod

1.5 Taxonomické zaradenie makroorganizmu

1.6 Funkcia prípravku

Uvedie sa navrhovaná funkcia prípravku a termín nasadenia vzhľadom na prirodzený vývojový cyklus predátora

1.7 Podrobnosti o navrhovanom použití

Uvedú sa druhy cieľových škodlivých organizmov a rastlín alebo rastlinných produktov, ktoré majú byť chránené.

1.8 Aplikačná dávka

Uvedie sa počet makroorganizmov na ošetrovanú jednotku.

1.9 Podmienky, za ktorých sa môže bioagens použiť

1.10 Metóda použitia, spôsob aplikácie

1.11 Počet a termíny použitia, trvanie ochranného účinku

1.11.1 Najvyšší počet aplikácií počas sezóny

1.11.2 Intervaly medzi aplikáciami

1.11.3 Doba trvania účinku jednotlivých aplikácií

1.12 Riziko ohrozenia rastlín

1.13 Návrh návodu na použitie

1.14 Rozsah požieraných druhov a účinky na iné druhy, ako je cielený škodlivý organizmus, a možnosti rozšírenia makroorganizmu mimo oblasti použitia, pre ktorú je určený

1.15 Mechanizmus a podmienky pôsobenia

2. Ďalšie informácie o bioagens

2.1 Informácie o obale

ČASŤ H

Dokumentačný súbor údajov pre zmáčadlá

1.1 Žiadateľ

Uvedie sa meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo žiadateľa (stála adresa v Slovenskej republike) a meno, priezvisko, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2 Výrobca zmáčadla

Uvedie sa meno a adresa výrobcu zmáčadla a názov a adresa každého z výrobných závodov, v ktorých sa zmáčadlo vyrába.

Pre každé zmáčadlo sa uvedie kontaktné miesto (uprednostňuje sa hlavné kontaktné miesto, pri ktorom sa uvedie názov, číslo telefónu a faxu).

1.3 Navrhovaný obchodný názov alebo obchodný názov a vývojové kódové číslo zmáčadla u výrobcu

Uvedú sa všetky skoršie a súčasné obchodné názvy a navrhnuté obchodné názvy, vývojové kódové čísla zmáčadla a taktiež súčasné názvy a čísla. Navrhnutý obchodný názov nesmie viesť k zámene s obchodným názvom už registrovaných prípravkov.

1.4 Podrobná informácia o kvantitatívnom a kvalitatívnom zložení zmáčadla vrátane formulantov

1.4.1 Ak ide o zmáčadlá, uvedú sa tieto informácie:

- obsah účinnej zložky (zložiek),
- obsah formulačných prísad.

1.4.2 Pre účinné zložky sa uvedú všeobecné názvy podľa ISO alebo navrhnuté všeobecné názvy podľa ISO a ich čísla CIPAC a čísla EC (EINECS alebo ELINCS), ak sú k dispozícii. Soľ, ester, anión alebo kation sa uvedú, ak sú prítomné.

1.4.3 Formulačné prísady sa identifikujú chemickým názvom uvedeným v osobitnom predpise,¹⁾ alebo ak nie je názov uvedený, podľa názvoslovía IUPAC a podľa názvoslovía CA. Uvedie sa ich štruktúra alebo štruktúrny vzorec. Pre každú zložku formulačných prísad sa uvedie príslušné číslo EC (EINECS alebo ELINCS) a číslo CAS, ak existujú. Ak uvedené informácie úplne neidentifikujú formulačnú prísadu, poskytne sa vhodná špecifikácia. Uvedú sa tiež obchodné názvy formulačných prísad, ak existujú.

1.5 Fyzikálny stav a povaha zmáčadla (napríklad emulgovateľný koncentrát, roztok)

1.5.1 Typ a kód zmáčadla sa uvedie podľa typov formulácií, ako sú uvedené v Zozname registrovaných prípravkov na ochranu rastlín a iných prípravkov. Ak daný prípravok nie je v tejto prílohe presne definovaný, uvedie sa úplný opis fyzikálnej povahy a fyzikálny stav tohto prípravku spolu s návrhom na vhodný opis typu prípravku a návrh jeho definície.

1.6 Funkcia zmáčadla

Uvedie sa navrhovaná funkcia prípravku.

1.7 Metóda výroby účinnej zložky zmáčadla

Pre každý výrobný závod sa opíše výrobný postup zmáčadla, identifikujú sa východiskové materiály, použité chemické postupy, identita vedľajších produktov a nečistôt. Ak sa uvedené informácie týkajú poloprevádzkového výrobného systému, požadované informácie sa poskytnú znovu po stabilizácii metód výroby a postupov v prevádzkovom meradle.

1.8 Špecifikácia čistoty účinnej zložky zmáčadla

Uvedie sa minimálny obsah čistoty účinnej zložky zmáčadla v g/kg vo vyrobenom materiáli použitom na výrobu zmáčadla.

1.9 Identifikácia formulantov

Uvedú sa chemické názvy formulantov podľa IUPAC, CAS číslo, ELINCS/EINECS číslo. Informácie o formulantoch musia byť dostatočné na ich chemickú charakteristiku. Uvedie sa funkcia formulanta. Uvedie sa množstvo každého formulanta v g/kg alebo g/l. Chemický názov obsahuje opis chemického zloženia (napríklad xantánová guma, heteropolysacharid, molekulová hmotnosť $2 - 15 \times 10^6$ g/mol). Uvedie sa tiež obchodný názov formulanta.

2. Fyzikálno-chemické vlastnosti

2.1 Vzhľad (farba, vôňa a zápach)

Uvedie sa opis farby, vône alebo zápachu, ak ich prípravok má, a fyzikálny stav prípravku.

2.2 Výbušnosť a oxidačné vlastnosti

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

Bod vzplanutia kvapalín, ktoré obsahujú horľavé rozpúšťadlá, a horľavosť pevných prípravkov a plynov sa stanoví a uvedú podľa osobitného predpisu.²⁾ Samovoľné vznietenie prípravkov sa stanoví a uvedie podľa osobitného predpisu³⁾ alebo podľa skúšky UN-Bowes-Cameron-Cage-Test.

2.4 Acidita, alkalita a hodnota pH

2.5 Viskozita a povrchové napätie

2.6 Relatívna hustota a sytná hmotnosť

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

2.8 Technické charakteristiky prípravku na ochranu rastlín

Technické charakteristiky prípravku sa stanoví, aby bolo možné rozhodnúť o jeho prijateľnosti.

2.8.1 Zmäčateľnosť

Zmäčateľnosť pevných prípravkov, ktoré sa pred použitím riedia (napríklad zmáčateľné prášky, prášky rozpustné vo vode, granuly rozpustné vo vode a granuly dispergovateľné vo vode), sa stanoví a uvedie podľa metódy CIPAC MT 53.3.

2.8.2 Perzistentné penenie

Perzistencia penenia prípravkov, ktoré majú byť riedené vodou, sa stanoví a uvedie podľa metódy CIPAC MT 47.

2.8.3 Suspendovateľnosť a stálosť suspenzie

2.8.4 Stabilita pri riedení

Stabilita pri riedení prípravkov rozpustných vo vode sa stanoví a uvedie podľa metódy CIPAC MT 41.

2.8.5 Skúška na suchom sitku a skúška na mokrom sitku

Na účely zabezpečenia vhodného rozdelenia veľkosti častíc prachového podielu pre ľahkú aplikáciu sa vykoná a uvedie skúška na suchom sitku podľa metódy CIPAC MT 59.1.

V prípade prípravkov dispergovateľných vo vode sa vykoná a uvedie skúška na mokrom sitku podľa 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)

2.8.7 Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť, stabilita emulzie

2.8.8 Tekutosť, vylievateľnosť (vyplachovateľnosť) a prašnosť

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

2.10 Súhrn a vyhodnotenie údajov uvedených v bodoch 2.1 až 2.10

3. Analytická metóda na stanovenie účinnej zložky zmáčadla

4. Reziduálne štúdie

Pre použitie na rastlinách určených na konzumáciu pre ľudí alebo zvieratá sa vyžadujú reziduálne údaje ukazujúce vplyv zmáčadla na úroveň reziduí pesticídov.

5. Údaje o účinnosti

Podľa časti D bodu 6

6. Toxikologické údaje

Podľa časti D bodu 7

7. Ekotoxikologické údaje

Podľa časti D bodu 10

ČASŤ I

Dokumentálny súbor údajov pre látky znižujúce fytotoxicitu (SAFENERY)

1. Identita účinnej látky

Uvedené informácie postačujú na presnú identifikáciu každej účinnej látky, jej definíciu v zmysle jej špecifikácie a charakteristiku jej povahy.

1.1 Žiadateľ

Uvedie sa meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo žiadateľa (stála adresa v Európskom spoločenstve) a meno, priezvisko, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2 Výrobca (názov a adresa vrátane umiestenia závodu)

Uvedie sa meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu alebo výrobcov účinnej látky a názov a adresa každého z výrobných závodov, v ktorom sa účinná látka vyrába. Ďalej sa uvedie kontaktné miesto (uprednostňuje sa hlavné kontaktné miesto, pri ktorom sa uvedie názov, číslo telefónu a faxu) pre poskytovanie aktuálnych informácií a odpovedí na prípadné otázky týkajúce sa výrobných technológií, spracovania a akosti výrobku (vrátane jednotlivých šarží).

1.3 Všeobecný názov navrhnutý alebo prijatý ISO a synonymá

1.4 Chemický názov (názvoslovie IUPAC a CA)

Uvedie sa chemický názov v znení uvedenom v osobitnom predpise¹⁾ alebo názov podľa názvoslovie IUPAC a podľa názvoslovie CA.

1.5 Vývojové kódové číslo (vývojové kódové čísla) výrobcu

1.6 Číslo CAS, EC a CIPAC (ak sú k dispozícii)

Uvedú sa čísla Chemical Abstracts, EC (EINECS alebo ELINCS) a CIPAC – ak existujú.

1.7 Molekulový a štruktúrny vzorec, molekulová hmotnosť

Uvedie sa 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)

Pre každý z výrobných závodov sa uvedie výrobná metóda, t. j. identifikácia východiskových materiálov, použité chemické postupy a identita vedľajších produktov a nečistôt prítomných v konečnom výrobku. Nevyžadujú sa prevádzkové informácie.

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

1.9 Špecifikácie čistoty safeneru v g/kg

Uvedie sa minimálny obsah čistého safeneru (okrem neúčinných izomérov) v g/kg vo vyrobenom materiáli použitom na výrobu formulovaných výrobkov.

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

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

Pre každú zložku prítomnú v množstve 1 g/kg alebo väčšom sa uvedú nasledujúce informácie:

- chemický názov podľa názvoslovia IUPAC a CA,
- všeobecný názov podľa ISO alebo navrhnutý všeobecný názov, ak je k dispozícii,
- číslo CAS, EC (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 safener a iné ako nečistoty plynúce z výrobného postupu, uvedie sa funkcia zložky (prísady):

- odpeňovač,
- prostriedok proti zamŕzaniu,
- spojivo,
- ostatné (špecifikovať),
- pufer,
- dispergátor,
- stabilizátor.

1.11 Analytický profil šarží

Pri reprezentatívnych vzorkách sa vykonajú analýzy obsahu čistej látky, neúčinných izomérov, nečistôt a prísad. Uvedené výsledky analýz obsahujú kvantitatívne údaje o obsahu vyjadrenom v g/kg pre všetky zložky prítomné v množstve väčšom ako 1 g/kg a postihujú najmenej 98 % analyzovaného materiálu. Stanoví sa a uvedie skutočný obsah zložiek, ktoré sú zvlášť nežiaduce pre svoje toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti alebo vlastnosti týkajúce sa životného prostredia. Uvedené údaje zahŕňajú výsledky analýz jednotlivých vzoriek a súhrn týchto údajov a udávajú najnižší alebo najvyšší a typický obsah každej z dôležitých zložiek.

Ak bola látka vyrobená v rôznych závodoch, táto informácia sa uvedie pre každý závod osobitne.

Vzorky látky vyrobené laboratórne alebo v poloprevádzkovom výrobnom systéme sa analyzujú, ak bol tento materiál použitý na získanie toxikologických alebo ekotoxikologických údajov.

2. Fyzikálne a chemické vlastnosti

2.1 Bod topenia a bod varu

Bod topenia, prípadne bod zmrazenia alebo bod tuhnutia prečistenej látky sa stanoví a uvedie podľa osobitného predpisu.²⁾ Merania sa robia až do 360 °C.

Bod varu prečistenej účinnej látky sa stanoví a uvedie podľa osobitného predpisu.²⁾ Merania sa vykonávajú až do 360 °C.

Ak nemožno stanoviť bod topenia alebo bod varu kvôli rozkladu alebo sublimácii, uvedie sa teplota, pri ktorej dochádza k rozkladu alebo sublimácii.

2.2 Relatívna hustota

Ak látka je kvapalina alebo pevná látka, relatívna hustota prečistenej látky sa stanoví a uvedie podľa osobitného predpisu.²⁾

2.3 Tlak pár (v Pa), prchavosť (napr. Henryho konštanty)

2.3.1 Tlak pár prečistenej látky sa uvedie podľa osobitného predpisu.²⁾ Ak je tlak pár nižší než 10^{-5} Pa, tlak pár pri 20 °C alebo 25 °C sa odhadne z krivky tlaku pár.

2.3.2 V prípade látok, ktoré sú pevné látky alebo kvapaliny, sa prchavosť (Henryho konštanty) prečistenej látky stanoví alebo vypočíta na základe rozpustnosti vo vode a tlaku pár a uvedie sa v $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$.

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

2.4.1 Uvedie sa opis farby, ak má látka farbu, aj fyzikálny stav technickej látky a prečistenej látky.

2.4.2 Uvedie sa opis akejkoľvek vône alebo zápachu, ktoré sú spojené s technickou látkou a prečistenou 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 Určia sa a uvedú nasledujúce spektrá vrátane tabuliek charakteristík signálu nevyhnutných na interpretáciu: ultrafialové/viditeľné (UV/VIS), infračervené (IR), nukleárna magnetická rezonancia (NMR) a hmotové spektrum (MS) prečistenej látky a molekulárnej extinkcie pri relevantných vlnových dĺžkach.

Stanovia sa a uvedú vlnové dĺžky, pri ktorých dochádza k molekulárnej extinkcii v UV/viditeľnej oblasti a pri ktorých vlnových dĺžkach nad 290 nm dochádza k najväčšej absorpcii.

V prípade látok pozostávajúcich z optických izomérov sa zmeria a uvedie ich optická čistota.

2.5.2 Určia sa a uvedú absorpčné spektrá v UV/viditeľnej oblasti, IR, NMR a MS spektrá, ak sú nevyhnutné na identifikáciu nečistôt považovaných za významné z toxikologických, ekotoxikologických hľadísk 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 stanoví a uvedie podľa osobitného predpisu.²⁾ Tieto stanovenia rozpustnosti vo vode sa vykonávajú v neutrálnom prostredí (t. j. v destilovanej vode v rovnovážnom stave s atmosférickým oxidom uhličitým). Ak je účinná látka schopná tvoriť ióny, vykoná sa a uvedie stanovenie 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, uvedie sa odôvodnenie založené na údajoch zo skúšok.

2.7 Rozpustnosť v organických rozpúšťadlách

Stanoví sa a uvedie rozpustnosť technických účinných látok v nižšie uvedených organických rozpúšťadlách pri teplote 15 až 25 °C, ak je nižšia ako 250 g/kg; použitá teplota sa špecifikuje:

- alifatický uhľovodík: prednostne n-heptán,
- aromatický uhľovodík: prednostne xylén,
- halogénovaný uhľovodík: prednostne 1,2-dichlóretán,
- alkohol: prednostne metanol alebo izopropylalkohol,
- ketón: prednostne acetón,
- ester: prednostne octan etylatý.

Ak nie je pre danú látku vhodné jedno alebo viacero z týchto rozpúšťadiel (napríklad reaguje so skúšaným materiálom), možno namiesto nich použiť náhradné rozpúšťadlá. V týchto prípadoch sa voľba odôvodňuje 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 látky sa stanoví a uvedie podľa osobitného predpisu.²⁾ Ak je látka kyslej alebo zásaditej povahy, čo je definované jej hodnotou pKa (< 12 pre kyseliny, > 2 pre zásady), skúma sa 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 látok (obvykle látky označené rádioaktívnym izotopom, čistota > 95 %) pre každú z hodnôt pH 4, 7 a 9 pri sterilných podmienkach bez prítomnosti svetla sa stanoví a uvedie podľa osobitného predpisu.²⁾ Pri látkach s nízkou rýchlosťou hydrolýzy sa rýchlosť stanoví pri 50 °C alebo pri inej vhodnej teplote.

Ak je pri 50 °C pozorovaná degradácia, stanoví sa rýchlosť degradácie pri inej teplote a zostrojí sa Arrheniov graf, aby bolo možné vykonať odhad hydrolýzy pri 20 °C. Uvedie sa identita vytvorených produktov hydrolýzy a rýchlostná konštanta. Uvedie sa tiež odhadnutá hodnota DT 50.

2.9.2 Pri zlúčeninách s molekulárnym (dekadickým) absorpčným koeficientom (L) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) pri vlnovej dĺžke $\text{E} \geq 290 \text{ nm}$ sa stanoví a uvedie priama fototransformácia prečistenej účinnej látky, spravidla označenej rádioaktívnym izotopom, v prečistenej vode pri 20 až 25 °C pri použití umelého svetla a pri sterilných podmienkach. Ak sa použije solubilizátor alebo spolurozpúšťadlo, nepoužijú sa senzibilizátory, ako napríklad acetón. Zdroj svetla simuluje slnečné svetlo a je vybavený filtermi pre odfiltrovanie časti spektra s vlnovou dĺžkou $\text{E} < 290 \text{ nm}$. Uvedie sa identita produktov rozkladu, ktoré sa vytvoria v priebehu štúdie a ktoré sú kedykoľvek v priebehu štúdie prítomné v množstve $\geq 10 \%$ pridanej látky, hmotnostná bilancia minimálne 90 % použitej rádioaktivity a fotochemický polčas.

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

2.9.4 Ak dochádza k disociácii vo vode, stanoví sa a uvedie disociačná konštanta (stanovené a uvedené disociačné konštanty, hodnoty pKa) prečistenej látky podľa metodiky skúšania 112

OECD. Uvedie sa identita vytvorených produktov disociácie založená na teoretických úvahách. Ak je látkou soľ, uvedie sa hodnota pKa účinnej formy.

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

Predkladá sa odhad fotochemickej oxidačnej degradácie (nepriamej fototransformácie) účinnej látky.

2.11 Horľavosť vrátane samozápalnosti

2.11.1 Horľavosť technických látok, ktoré sú pevnými alebo plynými látkami alebo látkami uvoľňujúcimi vysoko horľavé plyny, sa stanoví a uvedie podľa osobitného predpisu.²⁾

2.11.2 Samozápalnosť technických látok sa stanoví a uvedie podľa osobitného predpisu²⁾ a podľa skúšky UN-Bowes-Cameron-Cage-Test.

2.12 Bod vzplanutia

Bod vzplanutia technických látok s teplotou topenia nižšou ako 40 °C sa stanoví a uvedie podľa osobitného predpisu;²⁾ použijú sa len metódy uzavretého téglia.

2.13 Výbušné vlastnosti

Ak má látka znižujúca fytotoxicitu výbušné vlastnosti, stanoví sa a uvedú podľa osobitného predpisu.²⁾

2.14 Povrchové napätie

Povrchové napätie sa stanoví a uvedie podľa osobitného predpisu.²⁾

2.15 Oxidačné vlastnosti

Oxidačné vlastnosti technických látok sa stanoví a uvedú podľa osobitného predpisu²⁾ okrem prípadov, keď možno zo skúmania štruktúrneho vzorca bez dôvodnej pochybnosti konštatovať, že látka nie je schopná exotermicky reagovať s horľavým materiálom. V týchto prípadoch postačuje poskytnúť túto informáciu ako odôvodnenie nestanovenia oxidačných vlastností látky.

3. Ďalšie informácie

3.1 Predpokladaná oblasť použitia, napríklad pole, plodiny v uzatvorenom prostredí, sklad rastlinných produktov, záhradkárstvo

Pri prípravkoch obsahujúcich účinnú látku sa existujúca a navrhovaná oblasť použitia špecifikuje z nasledujúcich oblastí:

- poľné použitie, ako je poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,
- plodiny v uzatvorenom prostredí (napríklad skleníky, fóliovníky),
- okrasná zeleň,
- ničenie buriny na neobrábaných plochách,
- záhradkárstvo,
- izbové rastliny,
- skladovanie rastlinných produktov,
- iné (špecifikovať).

3.2 Regulované škodlivé organizmy a chránené alebo ošetrované plodiny alebo produkty

Uvedú sa podrobné údaje o existujúcom alebo určenom použití, t. j. o plodinách, skupinách plodín, rastlinách alebo rastlinných produktoch, ktoré majú byť ošetrené, prípadne chránené, a dosiahnuté účinky.

3.3 Spôsob účinku

3.3.1 Spôsob pôsobenia látky sa uvedie v rozsahu, v akom je známy, ak ide o biochemický a fyziologický mechanizmus (mechanizmy) a biochemickú cestu (biochemické cesty). Uvedú sa výsledky príslušných experimentálnych štúdií, ak sú dostupné.

3.4 Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania, dopravy alebo požiaru

3.5 Postupy zneškodnenia alebo dekontaminácie

3.5.1 Riadené spaľovanie

Ak je obsah halogénov v látke vyšší než 60 %, uvedie sa pyrolytické správanie 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 obsahuje podrobný návod na bezpečnú likvidáciu.

3.5.2 Ďalšie postupy

Ak sú navrhnuté ďalšie metódy na zneškodnenie látky, kontaminovaných obalov a kontaminovaných materiálov, presne sa opíšu. Pri týchto metódach sa uvedú údaje na stanovenie ich účinnosti a bezpečnosti.

3.6 Mimoriadne opatrenia pre prípad nehody

Uvedú sa postupy dekontaminácie vody v prípade nehody.

4. Analytické metódy

Na požiadanie žiadateľ poskytne nasledujúce vzorky:

- a) analytické štandardy čistej látky,
- b) vzorky technickej látky,
- c) analytické štandardy relevantných metabolitov a všetkých ostatných zložiek zahrnutých v definícii rezíduí,
- d) vzorky referenčných látok pre relevantné nečistoty.

4.1 Metódy na analýzu technickej látky

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ako v časti B bode 4.1. Pre technickú látku sa nevyžaduje reprodukovateľnosť.

4.1.1 Predložia sa podrobné metódy na stanovenie čistej látky v technickej látke. Použiteľnosť existujúcich metód CIPAC sa opíše.

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

4.1.3 Selektivita, linearita, správnosť a opakovateľnosť

4.1.3.1 Selektivita predložených metód sa doloží a opíše. Zároveň sa určí rozsah interferencie iných látok prítomných v technickej látke (napríklad izomérov, nečistôt alebo prísad).

Interferencie spôsobené inými zložkami sa identifikujú ako systematické chyby pri hodnotení správnosti metód navrhnutých na stanovenie čistej látky v technickej látke. Pre každú interferenciu, ktorá sa vyskytne a ktorej podiel na celkovom stanovenom množstve je viac ako $\pm 3\%$, sa predloží vysvetlenie. Miera interferencie metód na určenie nečistôt sa tiež predloží.

4.1.3.2 Linearita navrhnutých metód v príslušnom rozsahu sa určí a opíše. Na stanovenie čistej látky rozsah kalibrácie presahuje (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. Predložené správy obsahujú rovnicu kalibračnej krivky, korelačný koeficient a správne označenú dokumentáciu z analýzy, napríklad chromatogramy.

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

4.1.3.4 Pre opakovateľnosť pri stanovení čistej látky sa spravidla vykoná najmenej päť stanovení. Opíše sa relatívna smerodajná odchýlka (v % RSD). Odľahlé výsledky zistené vhodnou metódou (napr. 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 Metódy na stanovenie rezíduí

Metódy sú schopné stanoviť látku a relevantné metabolity. Pre každú metódu a pre každú relevantnú reprezentatívnu maticu sa opíše a experimentálne určí selektivita, presnosť, výťažnosť a medza stanoviteľnosti. Predloží sa štandardná metóda na stanovenie viacerých rezíduí, ktorá sa vyhodnotí a opíše vzhľadom na jej vhodnosť pri stanovení rezíduí. V prípadoch, v ktorých navrhnuté metódy na stanovenie rezíduí nie sú metódami na stanovenie viacerých rezíduí alebo nie sú kompatibilné s týmito metódami, navrhne sa alternatívna metóda. V prípadoch, v ktorých táto požiadavka vyústi do neúmerného množstva metód pre jednotlivé zlúčeniny, je prijateľná „spoločná podielová metóda“.

Na stanovenie rezíduí sa uplatnia rovnaké ustanovenia ako v časti B bode 4.2.1.

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

Predložené metódy sú vhodné na určenie všetkých zložiek obsiahnutých v definícii rezíduí predloženej podľa ustanovení bodov 6.1 a 6.2, aby sa určil súlad so schválenými MRL alebo stanovili uvoľniteľné rezíduá.

Selektivita metód umožní stanovenie všetkých zložiek obsiahnutých v definícii rezíduí pri použití dodatočnej potvrdzujúcej metódy.

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

Uvedú sa výsledky validácie nezávislým laboratóriom.

Uvedie sa a určí medza stanoviteľnosti vrátane jednotlivcej 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

Predložia sa metódy na analýzu pôdy materskej zlúčeniny a relevantné metabolity.

Selektivita metód umožní, aby sa stanovili všetky materské zlúčeniny a relevantné metabolity pri použití dodatočnej potvrdzujúcej metódy.

Opíše sa a určí opakovateľnosť, výťažnosť a medza stanoviteľnosti vrátane jednotlivej a priemernej výťažnosti.

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

Navrhnutá medza stanoviteľnosti neprekročí koncentráciu, ktorá je závažná z hľadiska expozície necielených organizmov alebo pre fytotoxické účinky. Bežne navrhnutá medza stanoviteľnosti neprekročí 0,05 mg/kg.

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

Predložia sa metódy na analýzu materskej zlúčeniny a relevantných metabolitov vo vode. Selektivita metód umožní stanovenie materskej zlúčeniny a relevantných metabolitov pri použití dodatočnej potvrdzujúcej metódy.

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

Navrhnutá medza stanoviteľnosti pre pitnú vodu neprekročí 0,1 µg/l. Navrhnutá medza stanoviteľnosti pre povrchové vody neprekročí koncentráciu, ktorá má podľa požiadaviek časti L tejto prílohy (jednotné zásady) neprijateľné účinky na necielené organizmy.

4.2.4 Reziduá v ovzduší

Predložia sa metódy analýzy vzduchu pre látku a relevantné metabolity vytvorené počas aplikácie alebo krátko po aplikácii tejto látky, pokiaľ sa neodôvodní, že expozícia operátora, pracovníkov alebo okolostojacich osôb je nepravdepodobná.

Selektivita metód umožní, aby sa stanovila materská zlúčenina a relevantné metabolity pri použití dodatočnej potvrdzujúcej metódy.

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

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

4.2.5 Reziduá v telesných tekutinách a tkanivách

Ak je účinná látka klasifikovaná ako jedovatá alebo veľmi jedovatá, predložia sa vhodné analytické metódy.

Selektivita metód umožní, aby sa stanovila materská zlúčenina a relevantné metabolity pri použití dodatočnej potvrdzujúcej metódy.

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

5. Toxikologické a metabolické štúdie

5.1 Štúdie absorpcie, distribúcie, vylučovania a metabolizmu u cicavcov

V tejto oblasti sa vyžadujú iba zúžené údaje na jeden testovací druh (spravidla potkan). Tieto údaje poskytujú informácie pri príprave a interpretácii následných testov toxicity.

Cieľ testu

Testy poskytnú 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.

Preskúma sa 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 vyžaduje

Vykoná sa a uvedie toxikokinetická štúdia s jednou dávkou na potkanoch (perorálna aplikácia) najmenej pri dvoch úrovniach rôznej a toxikokinetická štúdia s jednou dávkou na potkanoch (perorálna aplikácia) pri rovnakej úrovni dávky. O potrebe vykonania doplňujúcich štúdií na iných druhoch (ako sú kozy alebo sliepky) rozhodne odborné pracovisko.

Metodika testu

Testy podľa osobitného predpisu.²⁾

5.2 Akútna toxicita

Poskytnuté a vyhodnotené štúdie, údaje a informácie postačujú na to, aby umožnili identifikovať účinky po jednorazovej expozícii látky, a najmä zistiť alebo indikovať

- toxicitu látky,
- časový priebeh a charakteristiku účinkov s úplnými podrobnými údajmi o zmenách správania a o prípadných závažných patologických zisteniach post mortem,
- spôsob toxického pôsobenia a
- relatívne nebezpečenstvo spojené s rôznymi cestami expozície.

Zhromaždené informácie umožňujú odhad príslušných rozpätí toxicity a klasifikáciu látky podľa osobitného predpisu.³⁾

5.2.1 Orálna toxicita

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Akútna orálna toxicita účinnej látky sa uvedie vždy.

Metodika testu

Test sa vykoná v súlade s osobitným predpisom.²⁾

5.2.2 Dermálna (Perkutánná) toxicita

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Akútna dermálna (perkutánná) toxicita látky sa uvedie vždy.

Metodika testu

Preskúmajú sa lokálne aj systémové účinky. Test sa vykoná podľa osobitného predpisu.²⁾

5.2.3 Inhalačná toxicita

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Inhalačná toxicita látky sa uvedie, ak látka

- je plyn alebo tekutý plyn,
- má sa použiť ako plyný dezinfekčný prostriedok (fumigant),
- má byť súčasťou dymotvorného prípravku alebo prípravku, ktorý uvoľňuje aerosól alebo paru,
- má sa použiť pomocou zahmlievacieho zariadenia,
- má tlak pary $> 1 \times 10^{-2}$ Pa 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 $< 50 \text{ Ěm}$ ($> 1 \%$ 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 $< 50 \text{ Ěm}$ ($> 1 \%$ na hmotnostný základ).

Metodika testu

Test sa vykoná podľa osobitného predpisu.²⁾

5.2.4 Dráždenie kože

Cieľ testu

Test určí potenciál látky dráždiť kožu vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Dráždivosť kože sa pri účinnej látke stanoví vždy okrem prípadu, keď je podľa metodiky testu pravdepodobné, že sa preukázu vážne účinky na kožu alebo že sa účinky na kožu vylúčia.

Metodika testu

Test sa uskutoční podľa osobitného predpisu.²⁾

5.2.5 Dráždivosť očí

Cieľ testu

Skúška určí potenciál látky dráždiť oči vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Dráždivosť očí pri látke sa stanoví vždy okrem prípadu, keď je podľa metodiky testu pravdepodobné, že vzniknú vážne účinky na oči.

Metodika testu

Dráždivosť očí sa stanoví podľa osobitného predpisu.²⁾

5.2.6 Senzibilizácia kože

Cieľ testu

Test poskytne dostatočné informácie na posúdenie potenciálu látky vyvolať reakcie senzibilizácie kože.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test sa uskutoční vždy okrem prípadu, keď je daná látka známa ako senzibilizátor.

Metodika testu

Test sa uskutoční podľa osobitného predpisu.²⁾

5.3 Krátkodobá toxicita

Štúdie krátkodobej toxicity poskytujú informácie týkajúce sa množstva látky, ktoré 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 látku a používajú ich. Krátkodobé štúdie poskytujú najmä základný pohľad na prípadné kumulatívne pôsobenie látky, ako aj na riziká pre pracovníkov, ktorí im môžu byť intenzívne vystavení. Okrem toho krátkodobé štúdie poskytujú informácie užitočné pre navrhovanie štúdií chronickej toxicity.

Poskytnuté a vyhodnotené štúdie, údaje a informácie postačujú na to, aby umožnili identifikáciu účinkov po opakovanej expozícii látky, a najmä na to, aby určili

- vzťah medzi dávkou a nepriaznivými účinkami,
- toxicitu látky a NOAEL,
- cieľové orgány,
- časový priebeh a charakteristiky účinkov otrávenia s úplnými podrobnosťami o zmenách v správaní a možných rozsiahlych postmortálnych patologických nálezocho,
- vzniknuté špecifické toxické účinky a patologické zmeny,
- pretrvanie a vratnosť určitých pozorovaných toxických účinkov po prerušení dávkovania,
- spôsob toxického pôsobenia a
- relatívne riziko súvisiace s rôznymi cestami expozície.

5.3.1 Orálna 28-dňová štúdia

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Vykonanie 28-dňových štúdií nie je povinné, ale sú užitočné ako orientačné testy. Ich realizácia sa uvedie, pretože tieto výsledky majú čiastkovú hodnotu pri určovaní adaptačných reakcií, ktoré môžu zostať skryté pri štúdiách chronickej toxicity.

Metodika testu

Test sa uskutoční podľa osobitného predpisu.²⁾

5.3.2 Orálna 90-dňová štúdia

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Krátkodobá orálna toxicita (90 dní) látky na potkanoch aj psoch sa uvedie vždy. Ak existuje dôkaz, že pes je významne citlivejší, a ak je pravdepodobné, že takéto údaje budú významné pri extrapolácii získaných výsledkov na človeka, uskutoční sa a uvedie 12-mesačná štúdia toxicity na psoch.

Metodika testu

Test na subchronickú orálnu toxicitu podľa osobitného predpisu.²⁾

5.3.3 Iné testy

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Doplňujúce perkutánne (dermálne) štúdie sú užitočné pre zhodnotenie expozície operátora.

Pre prchavé látky (tlak pary > 10⁻² Pa) sa vyžaduje posudok odborného pracoviska, aby sa rozhodlo, či sa krátkodobé štúdie uskutočnia orálnou alebo inhalačnou expozíciou.

Metodiky testov

- 28-dňový dermálny: podľa osobitného predpisu,²⁾
- 90-dňový dermálny: štúdia subchronickej dermálnej toxicity podľa osobitného predpisu,²⁾
- 28-dňový inhalačný: metóda podľa osobitného predpisu,²⁾
- 90-dňový inhalačný: štúdia subchronickej dermálnej toxicity podľa osobitného predpisu.²⁾

5.4 Testovanie genotoxicity

Cieľ testu

Tieto štúdie sú cenné pre

- predpovedanie genotoxického potenciálu,
- skorú identifikáciu genotoxických karcinogénov,
- objasnenie mechanizmu účinku niektorých karcinogénov.

Aby sa predišlo reakciám, ktoré sú umelo vyvolanými stavmi testovacieho systému, nepoužijú sa nadmerné toxické dávky ani pri testoch in vivo, ani pri testoch in vitro na určenie mutagenicity.

5.4.1 Štúdie in vitro

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Testy mutagenicity in vitro (bakteriálna skúška na mutáciu génu, skúška na klastogenocitu v bunkách cicavcov a skúška na mutáciu génu v bunkách cicavcov) sa vykonajú vždy.

Metodika testu

Prijateľné metodiky pre test sú:

- skúška na vratnú mutáciu *Salmonella Typhimurium* podľa osobitného predpisu,²⁾
- cytogenetický test in vitro na cicavcoch podľa osobitného predpisu,²⁾
- skúška na mutáciu génu v bunkách cicavcov.

5.4.2 Štúdie in vivo v somatických bunkách

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Ak sú všetky výsledky štúdií in vitro negatívne, urobí sa ďalšie testovanie, pričom sa zoberú do úvahy ďalšie dôležité dostupné informácie (vrátane toxikokinetických, toxikodynamických a fyzikálno-chemických údajov a údajov o analogických látkach). Test sa urobí ako štúdia in vivo alebo ako štúdia in vitro, pričom sa využije odlišný metabolizujúci systém ako ten, ktorý bol použitý predtým. Ak je výsledok cytogenetického testu in vitro pozitívny, urobí sa 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, urobí sa test in vivo, aby sa zistila neplánovaná syntéza DNA, alebo sa urobí škrvnový test na myšiach.

Metodika testu

Prijateľné metodiky pre test sú:

- mikronukleárny test podľa osobitného predpisu,²⁾
- škrvnový test na myšiach podľa osobitného predpisu,²⁾
- cytogenetický test kostnej drene in vivo na cicavcoch, analýza chromozómov podľa osobitného predpisu.²⁾

5.4.3 Štúdie in vivo v zárodočných bunkách

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Ak ktorýkoľvek výsledok výskumu in vivo v somatických bunkách je pozitívny, urobí sa štúdia in vivo účinkov v zárodočných bunkách. Potreba uskutočniť tieto testy sa zvažuje podľa jednotlivých prípadov, pričom sa zohľadnia iné informácie o toxikokinetike, použití a o očakávanej expozícii. Na zistenie vzájomného pôsobenia s DNA (ako je test dominantnej letálnej mutácie) sa použijú vhodné testy, aby sa sledoval stupeň zdedených účinkov, prípadne, aby sa urobilo kvantitatívne zhodnotenie dedičných účinkov.

5.5 Dlhodobá toxicita a karcinogenita

Cieľ testu

Vykonané a uvedené dlhodobé štúdie spolu s ostatnými relevantnými údajmi a informáciami postačujú na to, aby umožnili identifikáciu účinkov po opakovanom vystavení účinnej látke, a najmä na to, aby určili

- škodlivé účinky v dôsledku vystavenia látke,
- cieľové orgány,
- vzťah medzi dávkou a reakciou,
- zmeny v toxických príznakoch a pozorovaných prejavoch,
- NOAEL.

Štúdie karcinogenity spolu s ostatnými relevantnými údajmi a informáciami o účinnej látke postačujú na zhodnotenie rizík pre ľudí po opakovanom vystavení látke a najmä na to, aby

- určili škodlivé účinky v dôsledku vystavenia látke,
- určili druhovú a orgánovú špecifickosť vyvolaných nádorov,
- stanovili vzťah medzi dávkou a reakciou,
- určili pri negenotoxických karcinogénoch maximálnu dávku, ktorá nevyvoláva žiaden škodlivý účinok (prahová dávka).

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Určí sa dlhodobá toxicita a karcinogenita všetkých látok. Ak sa za výnimočných okolností vyhlási, že takéto testovanie nie je potrebné, toto vyhlásenie sa plne zdôvodní najmä tým, 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) látky sa uskutoční za použitia potkana ako pokusného druhu; tieto štúdie je možné kombinovať.

Štúdie karcinogenity sa uskutočnia za použitia myši ako pokusného druhu.

Ak sa navrhne negenotoxický mechanizmus karcinogenity, predloží sa náležité odôvodnený prípad podložený príslušnými experimentálnymi údajmi vrátane takých, ktoré sú nevyhnutné na objasnenie prípadných zapojených mechanizmov.

Žiadateľ môže predložiť aj historické kontrolné údaje, ktoré sú z rovnakého druhu alebo kmeňa chovaného za podobných podmienok a zo súčasných štúdií. Informácie o historických kontrolných údajoch zahŕňajú:

- 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 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 a priezviská vedcov uskutočňujúcich pokusy, ktorí sú zodpovední za zhromažďovanie a interpretáciu patologických údajov štúdie,
- špecifikáciu povahy nádorov, ktoré sa mohli skombinovať, aby sa získali všetky údaje o výskyte.

Testované dávky vrátane najvyšších testovaných dávok sa vyberajú 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 štúdiu karcinogenity vyvoláva príznaky minimálnej toxicity, ako je slabé zníženie príberania 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 vyvoláva určité príznaky toxicity bez toho, aby spôsobovala nadmernú letalitu. Vyššie dávky vyvolávajúce nadmernú toxicitu sa nepovažujú za relevantné na hodnotenie, ktoré sa má uskutočniť. Pri zhromažďovaní údajov a zostavovaní správ sa nespája výskyt benígnych a malígnych nádorov, ak neexistuje jasný dôkaz o zmene benígnych nádorov na malígne po určitom čase. Podobne sa na účely podávania hlásenia nespájajú rozdielne, nesúvisiace nádory, či už benígne alebo malígne, ktoré sa vyskytujú v tom istom orgáne. Na zabránenie nedorozumeniam sa v názvosloví a podávaní správ o nádoroch používa terminológia, ktorú vypracovala Americká spoločnosť toxikologických patológov alebo Hannoverský katalóg nádorov (RENI).

Pokyny pre test

Štúdie sa uskutočnia v súlade s osobitným predpisom²⁾ – test chronickej toxicity, test karcinogenity alebo kombinovaný test chronickej toxicity a karcinogenity.

5.6 Reprodukčná toxicita

Škodlivé reprodukčné účinky sú dvoch základných typov:

- poškodenie mužskej alebo ženskej plodnosti a
- účinky na normálny vývoj potomstva (vývojová toxicita).

Preskúmajú sa a oznámia prípadné účinky na všetky aspekty reprodukčnej fyziológie u mužov aj u žien, ako aj prípadné účinky na prenatalný a postnatálny vývoj. Žiadateľ môže predložiť aj historické kontrolné údaje, ktoré sú z rovnakého druhu alebo kmeňa chovaného za podobných podmienok a zo súčasných štúdií. Informácie o historických kontrolných údajoch zahŕňajú:

- 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 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 (napr. ochorenia, infekcie),
- názov laboratória a mená a priezviská 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 látke postačujú na to, aby umožnili identifikáciu účinkov po opakovanom vystavení látke, a najmä na to, aby

- určili priame a nepriame účinky na reprodukciu v dôsledku vystavenia látke,
- určili akékoľvek 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 vyžaduje

Štúdie reprodukčnej toxicity na potkanoch najmenej dvoch generácií sa oznámia vždy.

Metodika testu

Testy sa vykonávajú podľa osobitného predpisu²⁾ (dvojgeneračný test reprodukčnej toxicity). Oznámi sa orgánová hmotnosť rozmnožovacích orgánov.

Doplňujúce štúdie

Na účely lepšej interpretácie účinkov na reprodukciu, a ak nie sú takéto informácie ešte k dispozícii, uskutočnia sa doplňujúce štúdie, ktoré poskytnú tieto informácie:

- samostatné štúdie samcov a samičiek,
- trojzložkové vzorky,
- dominantné letálne skúšky na mužskú plodnosť,
- krížové skúšky liečených samcov s neliečenými samičkami a naopak,
- účinky na spermatogézu,
- 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 látke postačujú na to, aby umožnili vyhodnotiť účinky na embryonálny a fetálny vývoj po opakovanom vystavení látke, a najmä na to, aby

- určili priame a nepriame účinky na embryonálny a fetálny vývoj v dôsledku vystavenia látke,
- určili akúkoľvek materskú toxicitu,
- stanovili vzťah medzi pozorovanými reakciami a dávkou u matky aj u 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 vyžaduje

Testy sa uskutočnia vždy.

Podmienky testu

Vývojová toxicita sa stanoví pre potkany aj zajace orálnou cestou. Znetvorenie a úchylky sa oznámi oddelene. V správe sa uvedie glosár terminológie a diagnostických zásad pre malformácie a úchylky.

Metodika testu

Testy sa uskutočňujú podľa osobitného predpisu²⁾ (test teratogenity – hlodavce a nehlodavce).

5.7 Štúdie oneskorenej neurotoxicity

Cieľ testu

Tento test poskytne dostatok údajov na zistenie, či látka môže vyvolať oneskorenú neurotoxicitu po akútnej expozícii.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Tieto štúdie sa uskutočňujú na látkach, ktoré majú podobnú alebo príbuznú štruktúru s látkami, ktoré sú schopné navodiť oneskorenú neurotoxicitu, ako sú organofosfáty.

Metodika testu

Test sa uskutoční v súlade s pokynom 418 OECD.

5.8 Ostatné toxikologické štúdie

5.8.1 Štúdie toxicity metabolitov a produktov degradácie

Doplňujúce štúdie sa bežne nevyžadujú.

O potrebe vykonania doplňujúcich štúdií rozhodne odborné pracovisko osobitne pre každý konkrétny prípad.

5.8.2 Doplňujúce štúdie látky

Doplňujúce štúdie pre ďalšie objasnenie pozorovaných účinkov zahŕňajú najmä štúdie

- absorpcie, distribúcie, vylučovania a metabolizmu,
- neurotoxického potenciálu,
- imunotoxického potenciálu,
- iných ciest aplikácie.

O potrebe vykonania doplňujúcich štúdií rozhodne odborné pracovisko osobitne v každom konkrétnom prípade, pričom sa zohľadnia výsledky dostupných toxikologických a metabolických štúdií a najdôležitejších ciest expozície.

Požadované štúdie sa navrhujú individuálne s ohľadom na konkrétne parametre, ktoré sa majú preskúmať, a s ohľadom na ciele, ktoré sa majú dosiahnuť.

5.9 Lekárske údaje

Predkladajú sa praktické údaje a informácie, ktoré sú relevantné na rozpoznanie symptómov otravy, o účinnosti prvej pomoci a terapeutických opatrení. Poskytnú sa špecifickejšie odkazy na vyšetrenia antitoxickej farmakológie alebo bezpečnostnej farmakológie za použitia zvierat a preskúma sa účinnosť prípadných protijedov. Údaje a informácie týkajúce sa účinkov expozície človeka sa predložia, ak sú dostupné a majú potrebnú kvalitu. Tieto údaje sa zhromažďujú po náhodnej expozícii alebo expozícii v zamestnaní.

5.9.1 Lekársky dohľad nad personálom výrobného podniku

Predkladajú sa správy o programoch ochrany práce doložené podrobnými informáciami o návrhu programu, o vystavení látky a o vystavení iným chemikáliám, ktoré obsahujú údaje týkajúce sa mechanizmu pôsobenia látky, a zahrňujú údaje od osôb exponovaných vo výrobných podnikoch alebo po aplikácii látky.

Predkladajú sa dostupné informácie o precitlivenosti vrátane alergických reakcií pracovníkov a ostatných osôb vystavených látke a podrobné údaje o každom výskyte hypersenzitivity. Poskytnuté informácie zahrňujú 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, sa predložia spolu so správami zo štúdií, ktoré sa uskutočnili následne. Tieto správy obsahujú úplný opis povahy, hladiny a trvania expozície, ako aj pozorované symptómy, prvú pomoc a použité terapeutické opatrenia a vykonané pozorovania a merania.

5.9.3 Pozorovania expozície populácie vo všeobecnosti a epidemiologické štúdie

Epidemiologické štúdie sa predkladajú, ak sú dostupné a doložené údajmi o hladinách a trvaní expozície a uskutočnili sa podľa uznaných noriem.

5.9.4 Diagnostika otravy (určenie 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 na diagnostické účely, poskytnú sa podrobné údaje o príslušných časových priebehoch, ktoré sa týkajú prijatia potravy, dermálnej expozície alebo inhalácie rôznych množstiev látky.

5.9.5 Navrhovaná liečba (opatrenia prvej pomoci, protijedy, lekárske ošetrovanie)

Zabezpečia sa opatrenia prvej pomoci, ktoré sa použijú v prípade otravy (skutočnej aj domnanej) a v prípade infikovania očí. Úplne sa opíšu liečebné postupy, ktoré sa použijú v prípade otravy alebo infikovania očí, vrátane použitia protijedov. Poskytnú sa informácie založené na praktických skúsenostiach, ak existujú a sú dostupné, a informácie vychádzajúce z teoretických základov, ktoré sa týkajú účinnosti alternatívnych liečebných postupov. Opíšu sa kontraindikácie spojené s konkrétnymi postupmi, najmä tie, ktoré sa týkajú „všeobecných lekárskeho problémov“ a podmienok.

5.9.6 Očakávané účinky otravy

Ak sú známe očakávané účinky a trvanie týchto účinkov po otrávení, opíšu sa a zahrňujú 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

Predloží sa súhrn všetkých údajov a informácií uvedených v odsekoch 5.1 až 5.10, ktorý obsahuje 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. V zmysle zistení týkajúcich sa analytického profilu dávok látky (odsek 1.11) a akýchkoľvek premostovacích výskumov sa vyhodnotí významnosť údajov, ktoré boli predložené na vyhodnotenie toxikologického profilu vyrobenej látky. Na základe vyhodnotenia databázy a príslušných kritérií a pokynov na rozhodovanie sa predložia odôvodnenia pre NOAEL (žiadne pozorované hladiny škodlivých účinkov) navrhované pre každú príslušnú štúdiu. Na základe týchto údajov sa predložia vedecky odôvodnené návrhy na stanovenie ADI a AOEL.

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

6.1 Metabolizmus, distribúcia a vyjadrenie rezíduí v rastlinách

Účel testu

Cieľom týchto štúdií je

- odhadnúť celkové konečné rezíduá po navrhovanom ošetrovaní v relevantnej časti plodín v čase zberu,
- identifikovať hlavné komponenty celkového konečného rezídua,
- ukázať distribúciu rezíduí medzi relevantnými časťami plodín,

- kvantifikovať hlavné komponenty rezíduí a určiť pre tieto komponenty účinnosť extrakčných postupov,
- rozhodnúť o definovaní a vyjadrení rezídua.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

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

Podmienky testu

Štúdie metabolizmu sa robia na všetkých plodinách alebo kategóriách plodín, na ktorých ochranu sú prípravky na ochranu rastlín obsahujúce dotknutú látku určené. Ak sa predpokladá široké použitie prípravku na rozličné kategórie plodín alebo na kategóriu ovocie, vykonajú sa štúdie najmenej na troch plodinách, pokiaľ sa nepreukáže, že výskyt odlišného metabolizmu je nepravdepodobný. Ak sa predpokladá použitie prípravku na plodiny rôznych kategórií, musia byť štúdie reprezentatívne pre relevantné kategórie. Na tento účel sa plodiny zaradia do jednej z týchto piatich kategórií: koreňová zelenina, listové plodiny, ovocie, strukoviny a olejniny, obilniny. Ak sú k dispozícii štúdie o troch plodinách z uvedených kategórií a ich výsledky naznačujú, že cesta degradácie je pri všetkých troch kategóriách podobná, nerobia sa ďalšie štúdie, pokiaľ sa nepredpokladá výskyt odlišného metabolizmu. Pri štúdiách metabolizmu sa zohľadnia aj odlišné vlastnosti 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 plodiny pri jej zbere (s osobitným dôrazom na jedlé časti pre človeka alebo zvieratá). Ak plodina neprijala látku alebo metabolity, poskytne sa vysvetlenie.

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 vyžaduje

Štúdie metabolizmu zvierat, ako sú prežúvavce produkujúce mlieko (napr. koza alebo krava) alebo znášková hydina, sa vyžadujú len vtedy, keď používanie pesticídov povedie k významným rezíduám v krmive zvierat (0,1 mg/kg celkovej prijatej kŕmnej dávky okrem osobitných prípadov). Ak je zrejmé, že sa metabolické cesty u potkanov významne líšia od metabolických ciest prežúvavcov, vykoná sa štúdia s ošípanými, pokiaľ príjem ošípaných je významný.

6.3 Reziduálne štúdie

Účel testu

Cieľom týchto štúdií je

- kvantifikovať najvyššie pravdepodobné hladiny rezíduí v ošetrovaných plodinách v čase zberu alebo expedícii zo skladu podľa navrhutej správnej poľnohospodárskej praxe (SPP) a
- určiť rýchlosť odbúravania prípravku na ochranu rastlín.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Tieto testy sa vykonávajú vždy, ak je látka znižujúca fytotoxicitu určená na použitie na rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa využívajú ako potraviny alebo krmoviny, alebo ak tieto rastliny môžu prijímať jej rezíduá z pôdy alebo iných substrátov, s výnimkou prípadu, keď je možná extrapolácia zodpovedajúcich údajov z inej plodiny. Údaje o reziduálnych štúdiách sa prikladajú k dokumentačnému súboru údajov pre látku na tie účely použitia látok znižujúcich fytotoxicitu, na ktoré sa súčasne podáva žiadosť o registráciu.

Podmienky testu

Riadené pokusy zodpovedajú navrhovanej rozhodujúcej SPP. Skúšobné podmienky prihládajú k najvyšším možným množstvám rezíduí, ktoré sa môžu vyskytnúť (napr. 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 látka môže použiť. Získa sa a predloží dostatok údajov, ktoré potvrdia, že stanovené

podmienky platia pre regióny, a celý rozsah podmienok, ktoré sa v dotknutých regiónoch pri odporúčanom použití vyskytnú.

Pri plánovaní programu riadeného pokusu sa zohľadnia faktory, ako sú klimatické rozdiely medzi výrobnými oblasťami, rozdiely vo výrobných metódach (napr. pole verzus skleníky), vegetačné obdobia a typ formulácií. Vo všeobecnosti sa pokusy robia najmenej počas dvoch vegetačných období, aby podmienky boli porovnateľné. Všetky výnimky sa podrobne zdôvodnia. Minimálne požiadavky na údaje platia, iba ak sú výrobné oblasti porovnateľné, najmä podnebie, technológie výroby a vegetačné obdobia. Za predpokladu, že všetky ostatné premenné faktory sú porovnateľné, urobí sa pri hlavných plodinách minimálne osem reprezentatívnych pokusov pre navrhovanú pestovateľskú plochu. Pri menej významných plodinách sa spravidla vyžadujú štyri pokusy reprezentatívne pre navrhovanú pestovateľskú plochu. Pri pozberovom ošetrovaní 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 sa jednoznačne neidentifikuje najhorší prípad reziduálnej situácie. Počet štúdií v každom vegetačnom období sa zníži, ak sa preukáže nižšia hladina rezíduí v rastlinách alebo rastlinných produktoch, než je určená medza. Keď je v čase použitia prípravku prítomná významná časť plodiny určenej na konzum, správa o polovici riadených pokusov obsahuje údaje preukazujúce účinok času na úroveň prítomného rezídua (štúdie rozpadu), pokiaľ sa nepreukáže, že pri navrhnutom spôsobe použitia prípravkov na ochranu rastlín nemá žiadny vplyv na plodinu určenú na konzum.

6.4 Skrmovacia štúdia hospodárskych zvierat

Účel testu

Cieľom týchto testov je určiť rezíduum v produktoch živočíšneho pôvodu, ktoré je dôsledkom rezíduí po ošetrovaní krmiva alebo krmovín.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Skrmovacie štúdie sa vyžadujú, len ak

- sa v plodinách alebo ich častiach (napríklad v odrezkoch, odpade zo spracovania) skrmovaných zvieratami vyskytnú významné rezíduá (0,1 mg/kg celkovej prijatej potravy okrem osobitných prípadov, napríklad pri akumulácii látky) a
- štúdie metabolizmu naznačujú, že sa významné rezíduá (0,01 mg/kg alebo viac, ako je stanovená medza, ak je vyššia než 0,01 mg/kg) vyskytnú v ktoromkoľvek jedlom živočíšnom tkanive, pričom sa prihliada na hladinu rezíduí v potenciálnom krmive prijatom pri jednoduchom spôsobe dávkovania.

Predložia sa samostatné skrmovacie štúdie prežuvavcov produkujúcich mlieko alebo aj znáškovej hydiny. Ak je zo štúdií metabolizmu predkladaných podľa ustanovení bodu 6.2 zjavné, že metabolické cesty ošipovaných sú v porovnaní s prežuvavcami významne odlišné, vykoná sa štúdia s ošipovanými, pokiaľ príjem ošipovaných je významný.

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 zostaví teoretická krmná dávka.

6.5 Účinky priemyselného spracovania a domácej úpravy

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

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 látky alebo relevantných metabolitov a
- pravdepodobnosti nálezu toxikologicky významných produktov degradácie po spracovaní rastliny alebo rastlinného produktu.

Štúdie spracovania sa nevyžadujú pri výskyte nevýznamných alebo analyticky neurčiteľných rezíduí v rastline alebo rastlinnom produkte, ktorý by sa mal spracúvať, alebo keď je celkový teoreticky maximálny denný príjem (TMDI) nižší než 10 % ADI. Štúdie spracovania sa spravidla nevyžadujú ani pri rastlinách alebo rastlinných výrobkoch konzumovaných väčšinou v surovom stave, okrem tých, ktoré majú nejdle časti, ako napríklad citrusy, banány alebo kivi, pri ktorých sa môžu vyžadovať údaje o distribúcii rezíduí medzi šupkou a dužinou. Za „významné rezíduá“ sa všeobecne považujú rezíduá nad 0,1 mg/kg. Ak má látka znižujúca fytotoxickú vysokú akútnu toxicitu alebo nízku hodnotu ADI, zvažuje sa vykonanie štúdií spracovania pre stanoviteľné rezíduá pod 0,1 mg/kg. Štúdie účinkov na charakter rezídua sa spravidla nevyžadujú, keď 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 netvorí produkty degradácie alebo reakcií, ktoré si vyžadujú samostatné posúdenie rizík.

Podmienky testu

V závislosti od hladiny a chemickej povahy rezídua v surovom tovare sa vyšetrí rad reprezentatívnych hydrolytických situácií (simulujúcich relevantné operácie spracovania). Účinky inej technológie než hydrolyzy sa skúmajú, keď vlastnosti látky alebo metabolitov naznačujú, že v dôsledku jej procesov vzniknú toxikologicky významné produkty degradácie.

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 reprezentujú domáce spracovanie alebo skutočné priemyselné technológie. Na prvom stupni sa vykoná jadrová séria „bilančných štúdií“ reprezentatívnych pre spoločné postupy spracovania rastlín alebo rastlinných produktov s obsahom významných rezíduí. Výber týchto reprezentatívnych procesov sa odôvodní. Technologické postupy použité v štúdiách spracovania zodpovedajú skutočným podmienkam, ktoré sa vyskytujú v praxi. Zostaví sa bilancia, v ktorej je vykázaná hmotnostná bilancia rezíduí vo všetkých poloproduktoch a koncových produktoch. Pri návrhu bilancie sa rozlíšia všetky koncentrácie alebo úbytky rezíduí v jednotlivých produktoch a určia sa zodpovedajúce faktory prenosu. Ak sú spracované rastlinné produkty dôležitou súčasťou výživy a ak „bilančná štúdia“ naznačuje, že môže dôjsť k významnému prenosu rezíduí do spracovaných produktov, vykonajú sa 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 vyžaduje

Test sa vyžaduje, ak údaje získané podľa bodu 7.1 ukazujú, že významné rezíduá (> 10 % aplikovanej látky vo forme celkovo nezmenenej látky a jej významných metabolitov alebo produktov degradácie) zostávajú v pôde alebo rastlinných materiáloch, ako je slama alebo organický materiál, až do výsevu alebo výsadby novej následnej plodiny a môžu viesť v čase zberu k rezíduám nad stanovenou medzou v následnej plodine. Zváži sa charakter rezíduí v následnej plodine vrátane prinajmenšom teoretického odhadu hladiny týchto rezíduí. Ak sa nevytlúči pravdepodobnosť rezíduí v následných plodinách, vykonajú sa štúdie metabolizmu a distribúcie s nadväznými poľnými pokusmi.

Testovacie podmienky

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

6.7 Navrhnuté najvyššie limity rezíduí (MRL) a definícia rezíduí

Navrhnuté MRL sa podrobne odôvodnia vrátane uvedenia podrobností o použitej štatistickej analýze. Pri posudzovaní, ktoré zlučiny sa zahrnú do definície rezíduí, sa zváži toxikologická významnosť zlučín, 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 doby, alebo skladovacie doby v prípade pozberového použitia

Návrhy obsahujú podrobné odôvodnenie.

6.9 Odhad novej a skutočnej expozície potravou a inými cestami

Výpočet realistickej prognózy príjmu cestou výživy sa uskutoční postupným približovaním k čoraz realistickejšej predpovedi príjmu, pričom sa prihliadne k iným zdrojom pôsobenia, najmä rezíduí užitých liekov alebo veterinárnych liečiv.

6.10 Zhrnutie a vyhodnotenie správania rezíduí

Zhrnutie a vyhodnotenie obsahuje 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. Určí sa najmä toxikologický význam všetkých metabolitov v iných živočíchoch, ako sú cicavce. Priloží sa schéma metabolických ciest v rastlinách a zvieratách so stručným vysvetlením distribúcie a príslušných chemických zmien.

7. Osud a správanie sa v životnom prostredí

7.1 Osud a správanie sa v pôde

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

Mikrobiálna biomasa druhov pôdy použitých v laboratórnych štúdiách rozkladu sa určí pred začiatkom a na konci štúdie. Počas všetkých laboratórnych štúdií pôdy sa odporúča používať čo najviac rovnakých druhov pôdy. Pri štúdiu rozkladu alebo mobility sa použijú druhy pôdy, ktoré zastúpia škálu druhov pôdy typických pre viaceré regióny Slovenskej republiky, 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 (napr. hodnota rozpustnosti a hydrolýzy – odseky 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 čerstvo odobraté. Ak nemožno 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 použijú iba pri štúdiách adsorpcie alebo desorpcie.

Pôda vybraná na štúdie nesmie mať extrémne vlastnosti vzhľadom na také parametre, ako je napríklad rozmiestnenie veľkosti častíc, obsah organického uhlíka a pH. Vzorky pôdy sa odoberajú podľa technickej normy (Odoberanie vzoriek – Príručka pre odoberanie, narábanie a skladovanie pôdy určenej na zhodnotenie mikrobiálnych procesov v laboratóriu). Akákoľvek odchýlka sa opíše a zdôvodní. Poľné výskumy sa vykonávajú v podmienkach čo najbližších normálnej poľnohospodárskej praxi pri škále typov pôdy a klimatických podmienok typických pre oblasť použitia. Poveternostné podmienky sa opíšu v prípadoch, ak sa vykonávajú 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 pomernú závažnosť obsiahnutých typov procesov (rovnováha medzi chemickým a biologickým rozkladom),
- identifikovali jednotlivé prítomné zložky, ktorých počet je hocikedy v čase merania väčší ako 10 % množstva pridanej látky, vrátane neextrahovateľných rezíduí,
- identifikovali tiež jednotlivé prítomné zložky, ktorých počet je menší ako 10 % množstva pridanej látky,
- stanovili pomerné proporcie prítomných zložiek (rovnováha množstva) a
- určili mieru daného pôdneho rezídua a ktoré druhy, pre ktoré látka nie je určená, sú alebo môžu byť vystavené tomuto rezíduu.

Kde sa nachádza poznámka o neextrahovateľných rezíduách, rozumejú sa nimi chemické látky pochádzajúce z látok znižujúcich fytotoxicitu, použitých podľa správnej poľnohospodárskej praxe, ktoré nemožno extrahovať spôsobmi, ktoré významnejšie nezmenia chemickú charakteristiku týchto rezíduí, neextrahovateľné rezíduá nie sú častice, ktoré sa cez metabolické cesty zavedú do prírodných produktov.

7.1.1.1.1 Aeróbná degradácia

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Cesta alebo cesty rozkladu sa opíšu vždy okrem prípadov, v ktorých povaha a spôsob použitia prípravkov obsahujúcich látku vylučuje znečistenie pôdy.

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

- látky,
- CO₂,
- prchavých zlúčenín iných než CO₂,
- jednotlivých identifikovaných výsledkov premeny,
- neidentifikovaných extrahovateľných látok a
- neextrahovateľných reziduí v pôde.

Skúmanie ciest rozkladu zahŕňa všetky kroky na určenie povahy a množstva neextrahovateľných reziduí vytvorených po období 100 dní, keď prekročia 70 % aplikovanej dávky látky. Uplatnené postupy a metodiky sa vyberajú na základe jednotlivých prípadov. Zdôvodnenie sa poskytne v prípadoch, v ktorých obsiahnuté zlúčeniny nie sú popísané. Štúdia zvyčajne trvá 120 dní okrem prípadov, v ktorých úrovne neextrahovateľných reziduí a CO₂ sú po kratšom období takej povahy, že sa spoľahlivo odvodí do 100 dní.

Metodika testu

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.1.1.1.2 Doplnkové testy

– Anaeróbna degradácia

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Štúdia anaeróbného rozkladu sa predkladá, ak sa neodôvodní, že vystavenie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich látku anaeróbnym podmienkam je veľmi nepravdepodobné.

Podmienky testu a metodika testu

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia uvedené v bode 7.1.1.1.1.

– Pôdna fotolýza

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Štúdia pôdnej fotolýzy sa predkladá, ak sa neodôvodní, že usadzovanie 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 poskytnú najlepšie odhady času potrebného na rozklad 50 % a 90 % (DT₅₀lab a DT₉₀lab) látky a príslušných metabolitov, výsledkov rozkladu a reakcií v laboratórnych podmienkach.

– Aeróbna degradácia

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Miera rozkladu v pôde sa opíše vždy okrem prípadov, v ktorých povaha a spôsob použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich látku vylučuje znečistenie pôdy, ako napríklad použitie prípravku na skladované produkty alebo ošetrovanie rán stromov.

Podmienky testu

Opíše sa miera aeróbného rozkladu látky v troch typoch pôdy okrem údajov uvedených v bode 7.1.1.1.1. Na účely skúmania vplyvu teploty na rozklad sa vykoná jedna dodatočná štúdia pri teplote 10 °C na jednom z typov pôdy použitej pri štúdiu rozkladu pri teplote 20 °C, až kým sa nedosiahne potvrdený výpočtový model spoločenstva pri extrapolácii rozkladových mier pri nízkej teplote. Štúdia trvá 120 dní okrem prípadov, v ktorých sa rozloží viac ako 90 % látky pred uplynutím tohto obdobia.

Podobné štúdie na troch typoch pôdy sa opíšu 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 látky, okrem prípadov, v ktorých sa ich hodnoty DT₅₀ určia z výsledkov výskumov rozkladu s použitím látky.

Metodika testu

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

– Anaeróbny rozklad

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Miera anaeróbného rozkladu látky sa opíše v prípadoch, v ktorých sa podľa bodu 7.1.1.1.2 vykoná anaeróbna štúdia.

Podmienky testu

Miera anaeróbného rozkladu 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 % 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 látky, okrem prípadov, v ktorých sa ich hodnoty DT_{50} určia z výsledkov štúdie rozkladu s použitím 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 poskytnú odhady času potrebného na rozptyl 50 % a 90 % (DT_{50f} a DT_{90f}) látky v poľných podmienkach. Opíšu sa informácie o príslušných metabolitoch a výsledkoch rozkladu a reakcií.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test sa vykoná v takých podmienkach, v ktorých DT_{50lab} 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 látku určené na použitie v chladných podnebných podmienkach, vykonávajú sa testy, pri ktorých DT_{50lab} 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 vykonávajú 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 poskytnú odhady hladín rezíduí pri zbere alebo v čase sejby alebo výsadby následných plodín osevného postupu.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Štúdie rezíduí v pôde sa opíšu v prípadoch, v ktorých DT_{50lab} 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 sa rezíduá pri sejbe alebo výseve ďalšej plodiny spoľahlivo odhadnú z údajov štúdií rozptylu v pôde alebo v ktorých sa odôvodní 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 testu

Testy poskytnú dostatočné údaje na vyhodnotenie možnosti akumulácie rezíduí látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

V prípadoch, v ktorých sa na základe štúdií rozptylu v pôde zistí, že DT_{90f} > jeden rok a v ktorých sa predpokladá opakovaná aplikácia v tej istej sezóne rastu alebo v nasledujúcich rokoch, sa vyšetrí možnosť akumulácie rezíduí v pôde a úroveň, pri ktorej sa dosiahne najvyššia koncentrácia, okrem prípadov, v ktorých sa spoľahlivé informácie získajú použitím výpočtového modelu alebo iného vhodného posúdenia.

Podmienky testu

Dlhodobé poľné štúdie sa vykonávajú na dvoch príslušných druhoch pôdy a zahŕňajú viacnásobnú aplikáciu.

7.1.2 Adsorpcia a desorpcia

Účel testu

Získané údaje a informácie spolu s ďalšími príslušnými údajmi a informáciami postačujú na stanovenie absorpčného koeficientu látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Štúdie sa predkladajú vždy okrem prípadov, v ktorých povaha a spôsob použitia prípravkov obsahujúcich látku vylučujú znečistenie pôdy.

Podmienky testu

Štúdie látky sa predkladajú pre štyri typy pôdy. Podobné štúdie na najmenej troch typoch pôdy sa predkladajú pre všetky príslušné metabolity a výsledky rozkladu a reakcií, ktoré pri štúdiách rozkladu v pôde dosiahnu množstvo vyššie ako 10 % množstva pridanej látky.

Metodika testu

OECD metóda 106.

7.1.3 Mobilita v pôde

7.1.3.1 Test vyplavovania na kolónach

Účel testu

Test poskytne dostatočné údaje na vyhodnotenie mobility a presakovacieho potenciálu látky, príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Štúdie na štyroch druhoch pôdy sa vykonávajú tam, kde sa pri absorpčných a desorpčných štúdiách stanovených v bode 7.1.2 nezískajú spoľahlivé hodnoty absorpčného koeficientu.

Metodika testu

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.1.3.2 Vyplavovanie pretrvávajúcich rezíduí na kolónach

Účel testu

Test poskytne dostatočné údaje na odhad mobility a priepustného potenciálu príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Štúdie sa vykonávajú okrem prípadov, v ktorých

- povaha a spôsob použitia prípravkov obsahujúcich látku zabráňujú znečisteniu pôdy, 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 látky a metabolitov s cieľom ubezpečenia 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 pôdného priesaku

Účel testu

Test poskytne údaje o

- mobilite v pôde,
- potenciáli priesaku do podzemných vôd,
- potenciálnom rozšírení v pôde.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Na základe posudku odborného pracoviska sa rozhodne, či sa vykonajú lyzimetrické testy alebo testy pôdného priesaku vzhľadom na výsledky štúdií rozkladu a ostatných štúdií mobility v pôde a predpovedanej environmentálnej koncentrácii v podzemných vodách (PEC_{GW}) vypočítanej v súlade s ustanoveniami bodu 9. Druhy a podmienky štúdie, ktoré sa vykonávajú, sa prerokujú s príslušným odborným pracoviskom.

Podmienky testu

Štúdie zahŕňajú skutočné najhoršie prípadové situácie, zohľadňujúc typy pôdy, podnebné podmienky, mieru aplikácie, frekvenciu a obdobia aplikácie. Voda presakujúca z pôdných stĺpcov sa analyzuje 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. Predchádza sa prechodnému odoberaniu vzoriek, keďže odstránenie rastlín (okrem odstránenia s cieľom zberu úrody podľa zvyčajnej poľnohospodárskej praxe) a pôdna mriežka majú vplyv na priesakové procesy. Zrážky, teplota pôdy a vzduchu sa zaznamenávajú v pravidelných intervaloch, najmenej týždenne.

– Lyzimetrické testy

Podmienky testu

Lyzimetre musia byť minimálne 100 cm hlboké; maximálna hĺbka je 130 cm. Pôdna mriežka sa nesmie narušiť. Teplota pôdy sa rovná teplote na poli. Dodatočné zavlažovanie sa zabezpečí, ak je to potrebné na zabezpečenie optimálneho rastu rastlín a na zabezpečenie kvality infiltrovanej vody zodpovedajúcej tej z oblastí, pre ktoré sa žiada o registráciu. Keď sa z poľnohospodárskych dôvodov pôda naruší počas štúdie, nesmie sa narušiť hlbšie ako 25 cm.

– Vyplavovanie v poľných podmienkach

Podmienky testu

Predložia sa informácie o hladine podzemnej vody na pokusných poliach. Ak sa počas testu spozoruje praskanie pôdy, toto praskanie sa podrobne opíše.

Metodika testu

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.2 Osud a správanie sa vo vode a vzduchu

Účel testu

Získané informácie a údaje spolu s ostatnými poskytnutými informáciami a údajmi postačujú na určenie alebo na odhad

– pretrvania látky vo vodných systémoch (spodné sedimenty a voda vrátane suspendovaných častíc),

– rozsah rizika, ktorému sú vystavené voda, organizmy, sedimenty a ovzdušie,

– potenciál znečistenia povrchových vôd a podzemných vôd.

7.2.1 Dráha a miera rozkladu vo vodných systémoch, ak nie sú obsiahnuté v bode 2.9

Účel testu

Získané údaje a informácie spolu s ostatnými príslušnými údajmi a informáciami postačujú na to, aby umožnili

– identifikovať príslušnú závažnosť obsiahnutých typov procesov (rovnováha medzi chemickým a biologickým rozkladom),

– identifikovať jednotlivé prítomné zložky,

– stanoviť príslušné proporcie prítomných zložiek a ich rozmiestnenie vo vode vrátane suspendovaných častíc a sedimentov a

– aby sa určilo dané rezíduum a ktoré necielené druhy sú alebo môžu byť vystavené tejto látke.

7.2.1.1 Hydrolytická degradácia

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje 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 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 rovnaké ustanovenia ako v bode 2.9.1.

7.2.1.2 Fotochemická degradácia

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test sa vykoná vždy pre príslušné metabolity a výsledky rozkladu a reakcií, ktoré kedykoľvek počas merania dosiahnu množstvo vyššie ako 10 % množstva pridanej 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 rovnaké ustanovenia ako v bodoch 2.9.2 a 2.9.3.

7.2.1.3 Biologická degradácia

7.2.1.3.1 „Lahká biologická odbúrateľnosť“

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test sa vykoná vždy.

Metodika testu

Použije sa test v súlade s osobitným predpisom.²⁾

7.2.1.3.2 Testy voda/sediment

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test sa vykoná, 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 vyžaduje

Miera premeny látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií v nasýtených oblastiach poskytnú užitočné informácie o osude týchto látok v podzemných vodách.

Podmienky testu

Posudok odborného pracoviska sa vyžaduje na rozhodnutie, či sú tieto informácie potrebné. Pred vykonaním týchto testov žiadateľ požiada príslušné odborné pracovisko o súhlas vzhľadom na takýto druh testu.

7.2.2 Spôsob a rýchlosť degradácie v ovzduší, ak nie je obsiahnutá v bode 2.10

7.3 Definícia rezídua

Na základe chemického zloženia rezíduí nachádzajúcich sa v pôde, vode a ovzduší a vyplývajúcich z použitia alebo navrhnutého použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich látku sa predloží návrh na definíciu rezídua vzhľadom na zistené úrovne a 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 látky a príslušných metabolitov a výsledkov z rozkladu a reakcií.

8. Ekotoxikologické štúdie

8.1 Účinky na vtáky

8.1.1 Akútna orálna toxicita

Účel testu

Test poskytne hodnoty LD_{50} , letálnu prahovú dávku, časové priebehy odpovede a zotavenia a hodnotu hladiny bez pozorovateľného účinku (NOEL) a zahŕňa relevantné makroskopické patologické nálezy.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Možné účinky na vtáctvo sa skúmajú, ak látka znižujúca fytotoxicitu nie je určená výlučne na používanie v uzavretých priestoroch.

Podmienky testu

Určí sa akútna orálna toxicita pre prepelice (japonská prepelica – *Coturnix coturnix japonica* alebo prepelica viržinská – *Colinus virginianus*) alebo pre kačicu divú (*Anas platyrhynchos*). Najvyššia dávka použitá pri skúškach nesmie 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 poskytne údaje o účinkoch krátkodobej toxicity po prijatí potravy (hodnoty LC_{50} najnižšiu letálnu koncentráciu (LLC), podľa možnosti koncentrácie bez pozorovateľného účinku (NOEC), časový priebeh odpovede a zotavenia) a zahŕňa relevantné makroskopické patologické nálezy.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Toxicita (päťdňová) pri požití látky sa skúša vždy na jednom druhu vtákov, pokiaľ sa nerobí štúdia podľa ustanovenia 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, test sa vykoná na ďalšom druhu.

Podmienky testu

Prvým testovacím druhom, na ktorom sa test vykoná, je prepelica alebo kačica divá. Ak sa testuje i na ďalšom druhu, nesmie byť príbuzný s prvým testovaným druhom.

Metodika testu

Test sa vykoná metódou OECD 205.

8.1.3 Subchronická toxicita a reprodukcia

Účel testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Subchronická a reprodukčná toxicita látky na vtáky sa skúma, ak sa nepreukáže, že pokračujúce alebo opakované vystavenie dospelých vtákov alebo hniezdisk počas párenia jej pôsobeniu je nepravdepodobné.

Metodika testu

Test sa vykoná 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 látku. Tieto údaje sa vyžadujú na klasifikáciu látky podľa osobitného predpisu.³⁾

Predkladané údaje sú podporované analytickými údajmi o koncentráciách testovanej látky v testovanom médiu.

8.2.1 Akútna toxicita pre ryby

Účel testu

Test poskytne údaje o akútnej toxicite (LC_{50}) a podrobnosti o pozorovaných účinkoch.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test sa vykoná vždy.

Podmienky testu

Akútna toxicita látky sa určuje pre pstruha dúhového (*Oncorhynchus mykiss*) a teplovodné druhy rýb. Ak sa vykonávajú skúšky s metabolitmi a produktmi degradácie alebo reakcie, na skúšky sa použije druh, ktorý je citlivejší než oba druhy, na ktorých sa skúšala látka.

Metodika testu

Test sa vykoná v súlade s osobitným predpisom.²⁾

8.2.2 Chronická toxicita pre ryby

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test chronickej toxicity sa vypracuje, ak sa nepreukáže, 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 odborné pracovisko. Najmä pri látkach, ktorých prejavy vyvolávajú osobitné obavy (v súvislosti s toxicitou látky pre ryby alebo ohľadne jej možného pôsobenia na ne), sa vyžaduje súhlas príslušného odborného pracoviska s druhom testu, ktorý sa má vykonať. Test toxicity na vývojových štádiách rýb je vhodný, ak je hodnota faktora biokoncentrácie (BCF) v rozmedzí od 100 do 1 000 alebo ak je koncentrácia látky $EC_{50} < 0,1$ mg/l.

Test životného cyklu rýb je vhodný v prípadoch, ak

– faktor biokoncentrácie je väčší ako 1 000 a odbúranie látky počas 14-dňovej fázy vylučovania je nižšie ako 95 %, alebo

– látka je vo vode alebo v sedimente stabilná ($DT_{90} > 100$ dní).

Test chronickej toxicity na mladých rybách sa nerobí, ak sa robil test toxicity na vývojových štádiách rýb alebo test životného cyklu rýb; rovnako sa nerobí 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 poskytne údaje o účinkoch na rast, prahovú hladinu letálnych účinkov a pozorovaných účinkov, NOEC a podrobnosti o pozorovaných účinkoch.

Podmienky testu

Test sa robí na mladých pstruhoch dúhových po ich 28-dňovom vystavení pôsobeniu látky.

Predkladajú sa údaje o účinkoch na rast a správanie zvierat.

8.2.2.2 Skúška toxicity na vývojových štádiách rýb

Účel testu

Test poskytne údaje o účinkoch na vývoj, rast a správanie, NOEC a podrobnosti o pozorovaných účinkoch na vývojových štádiách rýb.

Metodika testu

Test sa vykoná 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

Test sa vykoná na základe predchádzajúceho súhlasu príslušného odborného pracoviska s druhom testu a podmienkami, za ktorých sa vykoná.

8.2.3 Biokoncentrácia rýb

Účel testu

Test poskytne 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 vyžaduje

Biokoncentračný potenciál látok, metabolitov a produktov degradácie a reakcie náchylných na štiepenie do tukových tkanív (napr. $\log p_{ow} \geq 3$ – pozri bod 2.8 alebo príslušné údaje o biokoncentracii), sa preskúma a uvedie, ak sa nepreukáže, že expozícia, ktorá by viedla k biokoncentracii, je nepravdepodobná.

Metodika testu

Test sa vykoná metódou OECD 305E.

8.2.4 Akútna toxicita na vodné bezstavovce.

Účel testu

Test poskytne údaje o 24-hodinovej a 48-hodinovej akútnej toxicite látky vyjadrenej strednou hodnotou účinnej koncentrácie (EC_{50}) na znehybnenie a najvyššej možnej koncentrácie, ktorá ešte znehybnenie nespôsobí.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Akútna toxicita sa určí vždy pre dafnie (prednostne druh *Daphnia magna*). Ak sú látky znižujúce fytotoxicitu, určené na priame použitie v povrchových vodách, predložia sa doplnujúce údaje najmenej o jednom predstaviteľovi z každej z týchto skupín: vodný hmyz, vodné kôrovce (druh, ktorý nie je príbuzný s druhom *Daphnia*) a vodné ulitníky.

Metodika testu

Test sa vykoná podľa osobitného predpisu.²⁾

8.2.5 Chronická toxicita pri vodných bezstavovcoch

Účel testu

Test poskytne hodnoty EC_{50} 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 vyžaduje

Test na dafniách a na najmenej jednom reprezentantovi vodného hmyzu a vodných ulitníkov sa vykoná, ak sa nepreukáže, že pokračujúce alebo opakované vystavenie pôsobeniu je nepravdepodobné.

Podmienky testu

Test s dafňami trvá 21 dní.

Metodika testu

Skúška sa vykoná metódou OECD 202 časť II.

8.2.6 Účinky na rast rias

Účel testu

Test poskytne hodnoty EC_{50} pre rast a rýchlosť rastu, hodnoty NOEC a podrobnosti o pozorovaných účinkoch.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Možné účinky látok na rast rias sa uvedú vždy.

Pri herbicídoch sa vykoná test na druhom druhu z odlišnej taxonomickej skupiny.

Podmienky testu

Test sa vykoná podľa osobitného predpisu.²⁾

8.2.7 Účinky na organizmy sedimentov

Účel testu

Testom sa merajú účinky na prežitie a vývoj (vrátane účinkov na rojenie dospelých foriem čelade *Chironomus*), príslušné hodnoty EC_{50} a hodnoty NOEC.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Ak z informácií o osude a správaní v životnom prostredí vyžadovaných podľa bodu 7 vyplýva, že látka prenikne do sedimentov povrchových vôd a bude v nich zotrvať, rozhodne o potrebe vykonať test akútnej alebo chronickej toxicity sedimentov odborné pracovisko. Pri odbornom posúdení sa zvaží, 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 látok v sedimente na základe údajov podľa bodu 9.

Podmienky testu

Test sa vykoná na základe predchádzajúceho súhlasu príslušného odborného pracoviska s druhom testu a podmienkami, za ktorých sa vykoná.

8.2.8 Vodné rastliny

Test na vodných rastlinách sa vykoná pre herbicídy.

Test sa vykoná na základe predchádzajúceho súhlasu príslušného odborného pracoviska 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 poskytne hodnotu LD_{50} látky na akútnu orálnu a kontaktnú expozíciu.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Zistí sa možný účinok na včely okrem prípadov, keď sa prípravky obsahujúce látku používajú výhradne v situáciách, keď pravdepodobne nebudú pôsobiť na včely, najmä na

- skladovanie potravín v uzavretých priestoroch,
- úpravu osiva nesystémovým prípravkom,
- nesystémové prípravky na ošetrovanie pôdy,
- máčanie rastlín a cibúľ nesystémovým prípravkom,
- ošetrovanie rán a liečebné ošetrovanie,
- návnady pre hlodavce,
- použitie v skleníkoch bez opeľovačov.

Metodika testu

Test sa vykoná podľa metodiky EPPO 170.

8.3.1.2 Krmná skúška na včelom plode

Účel testu

Test poskytne dostatočné informácie na vyhodnotenie možných rizík prípravku na ochranu rastlín pre larvy medonosných včiel.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test sa vykoná, keď látka môže pôsobiť ako regulátor vývoja, ak sa nepreukáže, že vystavenie včelieho plodu jej pôsobeniu je nepravdepodobné.

Metodika testu

Test sa vykoná metódou ICPBR (napr. P. A. Oomen, A. de Riufter 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 poskytne dostatočné informácie na vyhodnotenie toxicity (mortalitu a subletálne účinky) látky na vybrané druhy článkonožcov.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Vyšetria sa účinky na necielené suchozemské článkonožce (napr. predátorov alebo parazitoidy škodlivých organizmov). Informácie získané o týchto druhoch sa využijú na uvedenie potenciálnej toxicity na iné necielené druhy udomácnené v tom istom prostredí. Tieto informácie sú predpísané pre všetky látky okrem prípadov, keď prípravky obsahujúce látku sú určené na výhradné použitie v situáciách, keď necielené článkonožce nie sú vystavené ich pôsobeniu, najmä na

- skladovanie potravín v uzavretých priestoroch,
- ošetrovanie rán a liečebné ošetrovanie,
- návnady pre hlodavce.

Podmienky testu

Test sa najprv vykoná v laboratóriu na umelom substráte (t. j. na sklenej platni alebo kremičitom piesku), pokiaľ sa nepriaznivé účinky priamo nepredvídajú na základe iných testov. V týchto prípadoch sa použijú realistickejšie substráty.

Testy sa vykonávajú na dvoch štandardných citlivých druhoch, parazitoidných a predátorských roztočoch (napr. *Aphidius rhopalosiphii* a *Typhlodromus pyri*). Okrem toho sa vyšetria ešte dva ďalšie druhy relevantné z hľadiska zamýšľaného použitia látky. Keď boli účinky zistené na druhoch, ktoré sú relevantné z hľadiska navrhovaného použitia výrobku, ďalšie skúšky sa vykonávajú v rozšírenom laboratórnom rozsahu alebo v rozsahu poľného mini testu. Výber relevantných skúšobných druhov zodpovedá návrhom uvedeným v usmerňujúcom dokumente SETAC Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods. Skúšky sa vykonávajú s množstvami, ktoré zodpovedajú najvyššiemu množstvu odporúčenému na aplikáciu v poľných podmienkach.

Metodika testu

Testy sa vykonávajú podľa vhodných metodík, ktoré spĺňajú aspoň testované požiadavky uvedené v dokumente SETAC Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

8.4 Účinky na dážďovky

8.4.1 Akútna toxicita

Účel testu

Test poskytne hodnotu LC_{50} látky na dážďovky, najvyššiu koncentráciu, ktorá ešte nespôsobí mortalitu, a najnižšiu koncentráciu, ktorá spôsobí mortalitu 100 %; okrem toho zahŕňa pozorované účinky na morfológiu a správanie.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Účinky na dážďovky sa vyšetrujú, keď sa prípravky obsahujúce látku aplikujú na pôdu, alebo môžu pôdu kontaminovať.

Metodika testu

Test sa vykoná v súlade s osobitným predpisom.²⁾

8.4.2 Subletálne účinky

Účel testu

Test poskytne hodnotu NOEC a účinky na rast, reprodukciu a správanie.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Ak sa s ohľadom na navrhovaný spôsob použitia prípravkov obsahujúcich látku alebo vzhľadom na stav a správanie v pôde ($DT_{90} > 100$ dní) predpokladá pokračujúce alebo opakované vystavenie dážďoviek pôsobeniu látky alebo významných množstiev metabolitov, alebo produktov degradácie, alebo reakcií, rozhodne o potrebe vykonania subletálnej skúšky odborné pracovisko.

Podmienky testu

Test sa vykoná na *Eisenia foetida*.

8.5 Účinky na necielené pôdne mikroorganizmy

Účel testu

Test poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie účinku látky na mikrobiálnu aktivitu v pôde s ohľadom na premenu dusíka a mineralizáciu uhlíka.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test sa vykoná, keď sa prípravky obsahujúce látku aplikujú na pôdu alebo v podmienkach praktického používania môžu pôdu kontaminovať. Ak je látka určená na použitie v prípravkoch na sterilizáciu pôdy, navrhnu sa testy tak, aby umožnili merať rýchlosť zotavenia po ošetrovaní.

Podmienky testu

Použije sa čerstvo odobratá ornica. Stanovištia, z ktorých sa ornica odoberá, nesmú byť v priebehu predchádzajúcich dvoch rokov ošetrované žiadnou látkou, ktorá by mohla inak než prechodným spôsobom podstatne zmeniť rozmanitosť a veľkosť prítomných mikrobiálnych populácií.

Metodika testu

SETAC – Postup pri posudzovaní stavu životného prostredia a ekotoxicity pesticídov

8.6 Účinky na iné pravdepodobne ohrozené necielené organizmy (flóry a fauny)

Predloží sa súhrn dostupných údajov z predchádzajúcich skúšok využitých na posúdenie biologickej aktivity a na zistenie rozsahu dávkovania, pozitívneho alebo negatívneho, ktorý môže poskytovať informácie o možných účinkoch na iné necielené druhy flóry i fauny spolu s kritickým posúdením ich významnosti, pokiaľ ide o možný účinok na necielené druhy.

8.7 Účinky na biologické metódy čistenia odpadových vôd

Účinky na biologické metódy čistenia odpadových vôd sa zisťujú, keď prípravky na ochranu rastlín obsahujúce látku môžu nepriaznivo ovplyvniť čistiarne odpadových vôd.

9. Zhrnutie a vyhodnotenie bodov 7 a 8

10. Návrhy vrátane zdôvodnenia návrhov klasifikácie a označovania látky podľa osobitného predpisu⁴⁾

Výstražné symboly

Označenia nebezpečenstva

Špecifikácia príslušných viet označujúcich špecifické riziko (R-vety)

Označenie na bezpečné používanie (S-vety)

ČASŤ J

Dokumentačný súbor údajov pre farbivá, ktoré sa môžu pred aplikáciou pridávať k prípravkom na ochranu rastlín

1. Identita farbiva

Predkladajú sa údaje v rozsahu časti I bodu 1.

2. Ak farbivo nie je schválené na používanie v potravinách, toxikologické štúdie v rozsahu časti I bodu 5

ČASŤ K

Dokumentačný súbor údajov pre prípravky na ošetrovanie rán rastlín a pre prípravky na úpravu vzhľadu rastlín

1. Zloženie prípravku vypracované podľa časti D bodu 1.4

2. Podniková norma

Súčasťou materiálu je aj špecifikácia prípravku, v ktorej sú uvedené výrobcom garantované parametre prípravku.

3. Typ formulácie prípravku podľa Katalógu typov formulácií pesticídov a medzinárodného kódového systému podľa Medzinárodného združenia národných asociácií výrobcov pesticídov – technická monografia č. 2, 5. vydanie, 2002

4. Spôsob aplikácie prípravku

5. Druh a typ obalu

ČASŤ L

Hodnotenie vplyvu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku na necielené druhy

1. Hodnotenie možného negatívneho rizika prípravkov určených na ochranu rastlín pre zvieratá, vodné organizmy, včely, užitočný hmyz, ako aj na ochranu podzemnej, povrchovej vody a zdrojov pitnej vody

Pred rozhodnutím o registrácii prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku sa vyhodnotením dokumentačného súboru údajov (časti A až K) preukazuje, že takýto prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok (ďalej len „prípravok“) použitý za obvyklých podmienok nemá žiadny neprijateľný vplyv na necielené druhy.

1.1 Na účely odborného a kvalifikovaného posúdenia možného rizika prípravkov na necielené druhy sa vykonáva hodnotenie negatívneho dopadu a rizika prípravkov na

a) domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá a vtáky a iné necielené druhy vyšších organizmov (plazy, suchozemské bezstavovce),

b) vodné organizmy [všetky druhy rýb vrátane hospodársky významných druhov, vodné bezstavovce (napríklad rak obyčajný, korýtko rybníčné), dafnie a iný zooplanktón a iné organizmy žijúce v sedimentoch vôd], fytoplanktón a vyššie vodné rastliny,

c) včely [včela medonosná (*Apis mellifera* L.)] a samotárske včely a iný užitočný hmyz (necielené článkonožce dôležité na udržanie rovnováhy v ekosystéme – čmeliaky, lienky a iné druhy hmyzu),

d) vodné zdroje (ktorákoľvek časť obehu vody v prírode, kde sa podzemná, povrchová alebo podpovrchová voda nachádza v technicky a ekonomicky využiteľnej forme – vodný tok, vodná nádrž, jazero, štrkovisko, prameň, studňa, vrt).

1.2 Hodnotenie rizika prípravkov pre zvieratá sa vykonáva na základe

a) žiadateľom predložených úplných dokumentačných súborov údajov o účinnej látke alebo o účinných organizmoch v prípravku a o prípravku podľa osobitného predpisu,⁵⁾

b) výsledkov testov, ak sú potrebné,

c) informácií z toxikologických databáz.

1.3 V odbornom posudku na základe výsledkov hodnotenia rizika prípravkov pre zvieratá sa uvedie jedno z označení uvedených v bode 2.

1.4 Hodnotenie rizika prípravkov pre vodné organizmy sa vykonáva na základe

a) žiadateľom predložených dokumentačných súborov údajov o účinnej látke alebo o účinných organizmoch v prípravku a o prípravku podľa osobitného predpisu,⁵⁾

b) výsledkov testov, ak sú potrebné,

c) informácií z toxikologických databáz.

1.5 V odbornom posudku sa na základe výsledkov hodnotenia rizika prípravkov pre vodné organizmy uvedie jedno z označení uvedených v bode 2.

1.6 Hodnotenie rizika prípravkov pre včely a užitočný hmyz sa vykonáva na základe

a) žiadateľom predloženého úplného dokumentačného súboru údajov o účinnej látke alebo o účinných organizmoch v prípravku a o prípravku podľa osobitného predpisu,⁵⁾

b) výsledkov testov, ak sú potrebné,

c) informácií z toxikologických databáz.

1.7 V odbornom posudku sa na základe výsledkov hodnotenia rizika prípravkov pre včely a užitočný hmyz uvedie jedno z označení uvedených v bode 2.

1.8 Hodnotenie účinku prípravkov na vodné zdroje sa vykonáva na základe

a) žiadateľom predloženého úplného dokumentačného súboru údajov o účinnej látke alebo o účinných organizmoch v prípravku a o prípravku podľa osobitného predpisu,⁵⁾

b) výsledkov testov, ak sú potrebné,

c) informácií z toxikologických databáz.

1.9 V odbornom posudku sa na základe výsledkov hodnotenia účinku prípravkov na vodné zdroje uvedú odporúčané postupy manipulácie s prípravkom v danom prostredí a uvedie sa jedno z označení uvedených v bode 2.

2. Označovanie prípravkov z hľadiska ich rizík pre zvieratá, vodné organizmy, včely, užitočný hmyz a vodné zdroje na účely ich bezpečného používania

Na účely bezpečného používania sa prípravky na základe hodnotenia podľa bodu 1 označujú takto:

2.1 Označovanie prípravkov z hľadiska ochrany zvierat (okrem vtákov)

Z 1: Pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá zvlášť nebezpečný osobitne pre prežúvavce, ak hodnota LD_{50} prípravku je pre prežúvavcov menšia ako 10 mg. kg^{-1} ž. hm.

Z 2: Pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá osobitne nebezpečný, ak hodnota LD_{50} prípravku je pre zvieratá menšia ako 10 mg. kg^{-1} ž. hm.

Z 3: Pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá nebezpečný, ak hodnota LD_{50} prípravku je pre zvieratá v rozsahu od 10 do 100 mg. kg^{-1} ž. hm.

Z 4: Riziko vyplývajúce z použitia prípravku pri dodržaní predpísanej dávky alebo koncentrácie je pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá relatívne prijateľné, ak hodnota LD_{50} prípravku je pre zvieratá nad 100 mg. kg^{-1} ž. hm.

2.2 Označovanie prípravkov z hľadiska ochrany vtákov

Vt 1: Prípravok je pre vtáky jedovatý, ak hodnota LD_{50} prípravku je pre vtákov menšia ako 10 mg. kg^{-1} ž. hm.

Vt 2: Morené osivo je pre vtáky jedovaté, ak je morené osivo toxické v dávkach, ktoré sú schopné jednotlivé druhy vtákov prijať (osobitne rastlinožravé vtáky – herbivora).

Vt 3: Prípravok je pre vtáky jedovatý, nesmie byť voľne dostupný vtákom ako potrava (posudzuje sa morené osivo a rodenticídy).

Vt 4: Prípravok je pre vtáky škodlivý i pri neprekročení predpísanej dávky alebo koncentrácie, ak hodnota LD_{50} prípravku je pre vtákov v rozsahu od 10 do 100 mg. kg^{-1} ž. hm.

Vt 5: Riziko vyplývajúce z použitia prípravku pri dodržaní predpísanej dávky alebo koncentrácie je pre vtáky prijateľné pri nepresiahnutí predpísanej dávky alebo koncentrácie, ak hodnota LD_{50} prípravku je pre vtákov nad 100 mg. kg^{-1} ž. hm.

2.3 Označovanie prípravkov z hľadiska ochrany vodných organizmov

Vo 1: Pre ryby a ostatné vodné živočíchy mimoriadne jedovatý, ak hodnota LC_{50} prípravku je pre vodné živočíchy menšia ako 1 mg. l^{-1} .

Vo 2: Pre ryby a ostatné vodné živočíchy jedovatý, ak hodnota LC_{50} prípravku je pre vodné živočíchy v rozmedzí od 1 do 10 mg. l^{-1} .

Vo 3: Pre ryby a ostatné vodné živočíchy slabo jedovatý, ak hodnota LC_{50} prípravku je pre vodné živočíchy v rozmedzí od 10 do 100 mg. l^{-1} .

Vo 4: Riziko vyplývajúce z použitia prípravku pri dodržaní predpísanej dávky alebo koncentrácie je pre ryby a ostatné vodné živočíchy prijateľné, ak hodnota LC_{50} prípravku je pre vodné živočíchy väčšia ako 100 mg. l^{-1} .

2.4 Označovanie prípravkov z hľadiska ochrany včiel

Vč 1: Prípravok pre včely jedovatý, ak hodnota HQ prípravku je vyššia ako 2 500.

Vč 2: Prípravok pre včely škodlivý, ak hodnota HQ prípravku je v rozsahu 50 – 2 500.

Vč 3: Prípravok pre včely s prijateľným rizikom pri dodržaní predpísanej dávky alebo koncentrácie, ak hodnota HQ je menšia ako 50.

2.5 Označovanie prípravkov z hľadiska ochrany vodných zdrojov

PHO¹ až PHO⁵ sú označené opatrenia na ochranu zdrojov pitnej vody a ďalšie obmedzenia vo vzťahu k vodným zdrojom.

2.6 Označovanie prípravkov z hľadiska užitočných článkonožcov okrem včiel

Vč 1: Prípravok je jedovatý pre populácie ...*).

Vč 2: Prípravok je škodlivý pre populácie*).

Vč 3: Prípravok je pre populácie ...*)s prijateľným rizikom.

3. Ochrana včiel, zvierat, vodných organizmov a zdrojov pitnej vody pri používaní prípravkov

Tento bod ustanovuje opatrenia na zabezpečenie ochrany včiel, zvierat a vodných organizmov pri používaní prípravkov na ošetrovanie poľnohospodárskych plodín, stromov, krov a okrasných rastlín.

3.1 Ochrana včiel

3.1.1 Prípravok pre včely nebezpečný je prípravok, ktorý Slovenské centrum poľnohospodárskeho výskumu, Ústav včelárstva, Liptovský Hrádok, pri registrácii označil ako škodlivý pre včely (Š) alebo ako jedovatý pre včely (J).

3.1.2 Prípravky, ktoré sú pre včely jedovaté (J), sa nepoužijú:

- a) na kvitnúcich porastoch navštevovaných včelami,
- b) na stromoch, kroch a iných rastlinách v čase kvetu, pri výskyte medovice alebo mimokvetového nektáru, ktoré sú navštevované včelami,
- c) leteckou aplikáciou.

3.1.3 Prípravky, ktoré sú pre včely škodlivé (Š),

a) sa nepoužívajú v dobe letu včiel

1. na kvitnúcich porastoch navštevovaných včelami,
2. na stromoch, kroch a iných rastlinách v čase kvetu, pri výskyte medovice alebo mimokvetového nektáru, ktoré sú navštevované včelami,

3. leteckou aplikáciou na pozemkoch, ponad ktoré smeruje hromadný let včiel za zdrojom znášky,

b) sa aplikujú po ukončení letu včiel, najneskôr do 23 hodín príslušného dňa.

3.1.4 Priemerný počet kvitnúcich rastlín vrátane kvitnúcich burín v porastoch sa zisťuje v pásoch 1 m širokých a 100 m dlhých, a to na plochách do 10 ha na 5 miestach a na plochách nad 10 ha na 10 miestach. Ak sú podstatné rozdiely v kvitnutí niektorej časti porastu, posudzuje sa táto časť samostatne. Za kvitnúce stromy a kry sa považujú aj stromy a kry navštevované včelami pri výskyte medovice alebo mimokvetového nektáru.

3.1.5 Prípravky pre včely jedovaté a pre včely škodlivé možno použiť počas denného letu včiel v okruhu 100 m okolo trvalého stanovišťa včelstiev len so súhlasom včelára. Stanovište včelstiev, ak nie je v zastavanej časti obce, sa označí žltým rovnostranným trojuholníkom s dĺžkou strany 1 m v horizontálnej polohe.

3.1.6 Prípravky pre včely jedovaté možno použiť len v takej vzdialenosti od kvitnúcich porastov, kvitnúcich stromov a krov navštevovaných včelami alebo od stanovišťa včelstiev, ktorá pri spôsobe použitia prípravku a mechanizačného prostriedku, pri sile a smere vetra zaručuje, že včely neprídu do styku s použitými prípravkami. Pri použití prípravkov škodlivých pre včely sa vzdialenosť dodrží, ak sa používajú v čase letu včiel.

3.1.7 Na porastoch pod kvitnúcimi stromami možno použiť

a) prípravky pre včely jedovaté len takým spôsobom, ktorý vylučuje zanesenie týchto prípravkov na kvety stromov,

b) prípravky škodlivé pre včely len takým spôsobom, ktorý vylučuje ich zanesenie na kvety stromov v čase letu včiel.

3.1.8 Body 1 – 5 sa nevzťahujú na použitie pre včely jedovatých a pre včely škodlivých prípravkov v uzatvorených priestoroch, ak sú zabezpečené pred včelami.

3.1.9 Ochrana včiel pri leteckej aplikácii prípravkov

Začiatok leteckého ošetrenia porastu sa vyhlasuje spôsobom v mieste obvyklým, najneskôr do 18.00 h predchádzajúceho dňa, v ktorom sa ošetrenie vykoná. Pri leteckom ošetrení porastu sa stanovište včelstiev označí žltým rovnostranným trojuholníkom s dĺžkou strany 1 m v horizontálnej polohe, ak včelstvá nie sú umiestnené v zastavanej časti obce. Letecké ošetrenie porastov sa nevykoná na pozemkoch, cez ktoré smeruje hromadný let včiel za zdrojom znášky pozorovateľný zo zeme sluchom a zrakom.

Prípravok pre včely škodlivý alebo biocídny prípravok možno letecky aplikovať, iba ak

a) je to nevyhnutné z dôvodu výskytu škodlivých organizmov a nemožno použiť iný, pre včely neškodlivý prípravok,

b) je zabezpečené, že takou aplikáciou nebudú zasiahnuté včelstvá, dráhy letu včiel za znáškou a porasty navštevované včelami,

c) o tejto aplikácii boli preukázateľne predtým informovaní chovatelia včiel, ktorých včelstvá môžu byť v dôsledku leteckej aplikácie poškodené a ktorí boli preukázateľne informovaní aj užívateľmi pozemkov o prijatých opatreniach na ochranu včiel.

3.2 Ochrana zvierat

3.2.1 Prípravok nebezpečný a zvlášť nebezpečný pre zvieratá je prípravok, ktorý Národné referenčné laboratórium Univerzity veterinárskeho lekárstva v Košiciach (ďalej len „referenčné laboratórium“) pri registrácii označilo ako jedovatý (T), veľmi jedovatý (T+) a jedovatý osobitne pre prežúvavce (JP).

3.2.2 Prípravky, ktoré sú klasifikované ako jedovaté a veľmi jedovaté, sa nepoužívajú vo zverniciach, v bažantniciach a rezerváciách pre zver okrem prípravkov, ktorých podmienky použitia určí referenčné laboratórium.

3.2.3 Opatrenia na ochranu zvierat pri používaní jedovatých a veľmi jedovatých prípravkov spočívajú

a) vo vypudení zvierat z pozemku, ktoré majú byť ošetrené, tesne pred použitím prípravku,

b) v zabránení priameho zásahu zvierat pri aplikácii prípravku,

c) v zabránení prístupu zvierat na ošetrené pozemky dostupnými a ekonomicky únosnými prostriedkami, napríklad plašiče zvierat, elektrické ohrady, minimálne počas ošetrenia prípravkom,

d) v dodržaní technologických postupov a ochrannej doby prípravku najmä pri ošetrení krmív a pastvín.

3.2.4 Veľmi jedovaté a jedovaté prípravky pre zvieratá sa nepoužívajú v čase liahnutia vtákov a rodenia zvierat na tých pozemkoch, kde liahnutie a rodenie prebieha, a ani v blízkosti bažantníc, zverníc a rezervácií.

3.3 Ochrana rýb a ostatných vodných živočíchov

3.3.1 Prípravok nebezpečný a zvlášť nebezpečný pre vodné živočíchy je prípravok, ktorý referenčné laboratórium pri registrácii označilo ako jedovatý (Vo 2) a mimoriadne jedovatý (Vo 1).

3.3.2 Prípravky klasifikované ako mimoriadne jedovaté (Vo 1) a jedovaté (Vo 2) pre vodné organizmy sa nepoužívajú vo vodných ekosystémoch a v mokradiach.

3.3.3 Prípravky klasifikované ako mimoriadne jedovaté a jedovaté pre vodné organizmy sa aplikujú letecky len tak, aby nezasiahli hladiny stojacich alebo tečúcich vôd.

3.3.4 Podmienky, za ktorých možno letecky aplikovať prípravky mimoriadne jedovaté pre vodné organizmy pri mimoriadnych udalostiach (napríklad kalamity v lesoch, kalamitný výskyt komárov, hraboša poľného), určuje referenčné laboratórium. K žiadosti o výnimku použít pre leteckú aplikáciu pri mimoriadnych udalostiach prípravok, ktorý nie je uvedený v zozname povolených prípravkov na leteckú aplikáciu, sa vyjadruje referenčné laboratórium a Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky.

3.4 Ochrana zdrojov pitnej vody

V 1. pásme hygienickej ochrany sú z použitia vylúčené všetky prípravky. V ostatných ochranných pásmach je použitie prípravkov na ochranu rastlín upravené takto v zmysle obmedzenia podľa uvedených indexov:

PHO¹

Prípravky sú vylúčené z použitia vo vnútornej časti 2. pásma hygienickej ochrany zdrojov podzemných i povrchových vôd (ak nie je v konkrétnych prípadoch 2. pásmo hygienickej ochrany rozdelené na vnútornú a vonkajšiu časť, platí zákaz pre celé 2. pásmo).

PHO²

Prípravky sú vylúčené z použitia vo vnútornej časti 2. pásma hygienickej ochrany zdrojov podzemných vôd (ak nie je v konkrétnych prípadoch 2. pásmo hygienickej ochrany rozdelené na vnútornú a vonkajšiu časť, platí zákaz pre celé 2. pásmo). Vo vnútornej časti 2. pásma hygienickej ochrany povrchových vodných zdrojov možno prípravky použiť za týchto podmienok:

- a) prípravky sa nesmú použiť, ak sa do 24 hodín očakávajú dažďové zrážky,
- b) nesmú sa použiť vo vnútornej časti 2. pásma hygienickej ochrany povrchového zdroja vôd, ktorý slúži priamo na odber vodárňami,
- c) prípravky možno použiť vo vnútornej časti 2. pásma hygienickej ochrany povrchových vôd, ak sa dodrží 50 m široký neošetrový pás smerom k vodnému toku alebo 10 m smerom k najbližšiemu odvodňovaciemu kanálu a ak sa z ošetrovania prípravkami vylúčia svahovité pozemky (nad 15°), kde je riziko splavovania týchto prípravkov do povrchových vôd,
- d) v oblasti použitia herbicidov sa zabezpečí zvýšený dohľad, prípadne sledovanie rezíduí v indikovaných prípadoch,
- e) dôsledne sa prihliada na rozsah zaburinenia a na nevyhnutnosť ošetrovania daných pozemkov.

PHO³

Prípravky sú vylúčené z použitia vo vnútornej časti 2. pásma hygienickej ochrany zdrojov podzemných vôd. Ak nie je 2. pásmo hygienickej ochrany rozdelené na vnútornú a vonkajšiu časť, platí obmedzenie pre celé 2. pásmo.

PHO⁴

Prípravky sú vylúčené z použitia vo vnútornej časti 2. pásma hygienickej ochrany zdrojov podzemných a povrchových vôd. Ak nie je toto pásmo rozdelené na vnútornú a vonkajšiu časť, sú vylúčené z použitia v celom 2. pásme hygienickej ochrany. Prípravky sa neaplikujú v blízkosti miest zásobovaných studničnou vodou (posudzuje miestne príslušný vodohospodársky orgán).

PHO⁵

Prípravky sú vylúčené z použitia z celého 2. pásma hygienickej ochrany zdrojov podzemných a povrchových vôd a z 3. pásma hygienickej ochrany vodárenských nádrží. Prípravky sa tiež neaplikujú v blízkosti miest zásobovaných studničnou vodou (posudzuje miestne príslušný vodohospodársky orgán). Prípravky sa nepoužívajú na pozemkoch určených na pestovanie surovín (vrátane krmív), ktoré budú použité na výrobu detskej výživy. Aplikáciu možno podľa daných miestnych podmienok povoliť v dávke na dolnej hranici. Aplikácia sa nepovolí na pozemkoch, ktoré sú spádované k vodným tokom a vodným nádržiam.

Časť M

Dokumentačný súbor údajov pre iný prípravok, ktorý nepatrí do rozsahu definície prípravku na ochranu rastlín a nie je ani iným prípravkom uvedeným v častiach F až K.

1. Identita prípravku a účinnej látky, ak ju pripravok obsahuje.
2. Uvedie sa výrobca účinnej látky, ak ju pripravok obsahuje a výrobca prípravku, obchodný názov prípravku, informácia o kvalitatívnom a kvantitatívnom zložení prípravku (pre jednotlivé zložky aj účinnú látku sa uvedú názvy podľa ISO a čísla CIPAC a čísla EC, ak sú k dispozícii).
3. Fyzikálny stav prípravku (typ a kód prípravku podľa typov formulácií alebo úplný opis fyzikálnej povahy a fyzikálny stav prípravku).
4. Metóda výroby prípravku a metóda na analýzu prípravku alebo podniková norma.
5. Údaje o použití
Uvedie sa funkcia prípravku, navrhovaná oblasť použitia, aplikačná dávka, podmienky a metódy použitia, spôsob aplikácie, návod na použitie.
6. Informácie o obale.
7. Údaje o účinnosti.
8. Dostupné relevantné toxikologické a ekotoxikologické údaje a údaje týkajúce sa vplyvu na životné prostredie.

Príloha č. 2 k vyhláške č. 256/2008 Z. z.
SUMÁR ŽIADOSTI A PREDLOŽENÝCH ÚDAJOV



SUMÁR ŽIADOSTI A PREDLOŽENÝCH ÚDAJOV

A1

	Predkladám údaje na posúdenie úplnosti na:	Vyplňte časť
☐	registráciu prípravku na ochranu rastlín	A, B, C
☐	registráciu iného prípravku	A, B, C
☐	vzájomné uznávanie registrácie	A, B, C5
☐	rozšírenie rozsahu použitia podľa § 10 ods. 4 zákona	A, B, C
☐	rozšírenie rozsahu použitia podľa § 10 ods. 5 zákona (mimoetiketové použitie)	A, B, C5, C6
☐	zmenu vo formulácii prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku	A, B, C (bez C5, C6)
☐	zmenu obalu/rozšírenie o nový obal	A, B, C
☐	Prehodnotenie prípravku na ochranu rastlín podľa § 11b ods. 5 a 6 zákona (registrácia – KROK II)	A, B, C
☐	Iné (opíšte)	A, B, D

A2

	Predkladám údaje na:	
☐	prebaľovanie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku/prebaľovanie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku do malospotrebitel'ského balenia	A, B, C4, C5
☐	identickú registráciu	A, B, D
☐	zmenu názvu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku	A, B, D
☐	zmenu držiteľa registrácie	A, B, D

	Predkladám údaje na:	
☐	Prehodnotenie účinnej látky podľa § 11b ods. 2 až 4 zákona (registrácia – KROK I)	A, C1, C3, C5, C7
☐	predĺženie platnosti registrácie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku	A, B, C
☐	Iné (opíšte)	A, B, D

A3

K žiadosti prikladám:		
☐	Sprievodný list objasňujúci okolnosti podania žiadosti	
☐	Dokumentáciu v rozsahu požadovanom kontrolným ústavom	
☐	Návrh etikety prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku v dvoch kópiách	
☐	Návrh etikety prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku v elektronickej verzii	
☐	Etiketu prípravku na ochranu rastlín registrovaného v inej krajine	
	Kartu bezpečnostných údajov prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku v štátnom jazyku v jednej kópii	V papierovej forme ☐ V elektronickej forme ☐
☐	Kartu bezpečnostných údajov účinnej látky/účinných látok	
☐	Kartu bezpečnostných údajov formulantov	
☐	Súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov na jeho využitie (ďalej len „LoA“)	
☐	Súhlas držiteľa registrácie prípravku na ochranu rastlín vo veľkospotrebitel'skom balení	
☐	Overený výpis z obchodného registra držiteľa registrácie v štátnom jazyku (pri spoločnosti z Českej republiky akceptujeme aj výpis v českom jazyku)	
☐	Overený výpis z obchodného registra právneho zástupcu na Slovensku	
☐	Vzorky prípravkov a ich (technických) účinných látok	
☐	Iné (opíšte)	

Základné informácie



Základné informácie

B1 Základné informácie o prípravku na ochranu rastlín alebo inom prípravku

Názov prípravku, ktorý chcete registrovať v SR. ¹		
Typ formulácie		
Účinná látka	Názov	Obsah
Výrobca prípravku		

	v SR	v EHP ²
Registračné číslo		

B2 Podrobnosti o spoločnostiach

Žiadateľ	
Držiteľ registrácie (Ak ide o zmenu držiteľa registrácie, uviesť nového držiteľa registrácie)	
Kontaktná osoba poverená zastupovaním žiadateľa/držiteľa registrácie (meno, priezvisko, telefón, e-mail)	

¹⁾ Ak ide o vzájomné uznávanie, uveďte názov prípravku, ktorý bude registrovaný vzájomným uznávaním, alebo prípravku, ku ktorému sa žiada registrácia použitia vzájomným uznávaním

²⁾ Ak ide o vzájomné uznávanie alebo vzájomné uznávanie použitia alebo KROK II registrácie

	Identifikačné číslo/ (pre žiadateľa aj držiteľa reg.)	DIČ:	IČ DPH	Objednávateľ ³
Žiadateľ (len ak je iný ako držiteľ registrácie)				☐
Držiteľ registrácie				☐

B3 Vyhlásenie žiadateľa

SVOJÍM PODPISOM POTVRDZUJEM PRAVDIVOSŤ, SPRÁVNOSŤ A ÚPLNOSŤ PREDKLADANÝCH ÚDAJOV	
Dátum:	Odtlačok pečiatky, meno, priezvisko a podpis:

³ Náklady kontrolného ústavu fakturovať komu

Podrobnosti o prípravku na ochranu rastlín alebo inom prípravku



Podrobnosti o prípravku na ochranu rastlín alebo inom prípravku

CI Technická špecifikácia účinnej látky

Bežný názov účinnej látky	
Výrobca účinnej látky	

Chemický názov látky (CA/IUPAC)	CAS číslo	Obsah, g/kg, g/l (uved'te min. čistotu účinnnej látky)	Chemická štruktúra	Chemická skupina
Čistá účinná látka:		minimum		

Nečistoty:	CAS číslo	Obsah, g/kg, g/l (uved'te max. obsah nečistoty)	Chemická štruktúra	Molekulový vzorec

Upozornenie! Pre prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok s viacerými účinnými látkami musí byť špecifikácia predložená pre každú z nich.

C2 Podrobnosti o zložení prípravku na ochranu rastlín alebo inom prípravku

Typ formulácie podľa katalógu typov formulácií pesticídov a medzinárodného kódového systému (podľa Katalógu typov formulácií pesticídov a medzinárodného kódového systému podľa globálnej federácie CropLife International – technická monografia č. 2, 6. vydanie, máj 2008.	
---	--

Podrobné zloženie prípravku na ochranu rastlín

Chemický názov účinnej látky a formulantov (CA/IUPAC)	CAS/ Colour Index / EC (ELINCS)/ EINECS)	Dodávateľ	Obchodný názov	Funkcia	Obsah	
					g.kg ⁻¹ / g.l ⁻¹	%w/w, %w/v

Tolerančné limity účinnej látky vo formulácii	Podľa FAO
	Skutočné
Relatívna hustota formulácie	

C3 Vlastníctvo údajov

Vlastníctvo dokumentácie pre účinnú látku

Bežný názov účinnej látky	Výrobca účinnej látky – adresa	Vlastník dokumentačného súboru údajov o účinnej látke	Predloženie LoA – A/N (uved'te podrobnosti)

Vlastníctvo dokumentácie o prípravku na ochranu rastlín

Vlastník dokumentačného súboru údajov o prípravku	
Predloženie LoA – A/N (uved'te podrobnosti)	

C4 Údaje o obaloch

Druh obalového materiálu	Typ obal. materiálu	Typ uzáveru	Obsah

C5 Údaje o použití

Funkcia prípravku na ochranu rastlín (napr. fungicíd)

VYBER ZO ZOZNAMU

Funkcia iného prípravku na ochranu rastlín (napr. farbivo)

VYBER ZO ZOZNAMU

VZOR

C6 Tabuľka správnej poľnohospodárskej praxe

Plodina (a)	Použitie (b)	Škodlivý organizmus (c)	Dávka		Aplikácia						Množstvo vody (l)
			Max. jednorá zová (d)	Max. celková (e)	Počet (max) (f)	Ročné obdobie (g)	Najskôr (h)	Najneskôr (i)	Inter- val (j)	Spôsob (k)	

(a) Plodina/použitie

(b) Použitie (voľné/uzavreté priestory)

(c) Cieľový škodlivý organizmus

(d) Maximálna jednorázová dávka prípravku a účinnej látky

(e) Maximálna celková dávka prípravku a účinnej látky

(f) Maximálne množstvo aplikácií

(g) Ročné obdobie použitia

(h) Najskoršia aplikácia

(i) Najneskoršia aplikácia

(j) Interval medzi aplikáciami

(k) Spôsob aplikácie

(l) Množstvo vody l/ha (min/max)

C7 Zoznam predložených štúdií

Bod prílohy /OECD	Autor štúdie	Rok	Názov Pôvod Spoločnosť, Číslo štúdie Status GLP, GEP Publikované alebo nie ?	Stanovenie ochrany údajov Áno/Nie	Vlastník údajov

Podrobnosti k žiadosti o administratívnu zmenu



Podrobnosti k žiadosti o administratívnu zmenu

D1 Vlastníctvo údajov (vyplniť ku každej žiadosti)

Vlastníctvo údajov o účinnej látke

	Bežný názov účinnej látky	Výrobca účinnej látky – adresa	Vlastník dokumentačného súboru údajov o účinnej látke	Predloženie LoA – A/N (uved'te podrobnosti)
1.				
2.				

Vlastníctvo údajov o prípravku na ochranu rastlín

Vlastník dokumentačného súboru údajov o prípravku	
Predloženie LoA – A/N (uved'te podrobnosti)	

D2 Identický prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok

Ak ide o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku, ktorý je identický s prípravkom už zaregistrovaným v Slovenskej republike, prosím vyplňte nasledovné.

Názov prípravku, ktorý chcete registrovať v SR	
Držiteľ registrácie	
Výrobca prípravku	

	Registračné číslo	Dátum vydania rozhodnutia
Ak ide o registrovaný prípravok		

Opište prípadné rozdiely medzi existujúcim a novým prípravkom na ochranu rastlín alebo iným prípravkom

D3 Zmeny existujúcej registrácie

Ak žiadate o zmenu existujúcej registrácie, vyplňte nasledujúce údaje.

(a) Zmena názvu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku

Súčasný názov	Navrhovaný názov

(b) Zmena držiteľa registrácie

Súčasný držiteľ	Nový držiteľ registrácie

(c) Zmena mena a adresy výrobcu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku alebo držiteľa registrácie (spoločnosť ostáva rovnaká)

V súčasnosti	Navrhované

(a) Zmena etikety

V súčasnosti	Navrhované zmeny

(b) Iné zmeny

--

Žiadosť o prípravku na ochranu rastlín



**Žiadosť o
prípravku na ochranu rastlín**

**Sem nalepiť
kolok**

**Place for admin
fee**

Potvrdenie o formálnej úplnosti vydané kontrolným ústavom dňa:		
Názov prípravku, ktorý chcete registrovať v SR⁴⁾		
Účinná látka	Bežný názov	Obsah
Žiadateľ		
Identifikačné číslo kontrolného ústavu		

K žiadosti prkladám:

Posudok odborného pracoviska:	
Národné referenčné laboratórium ÚVL Košice	☐
Slovenský hydrometeorologický ústav Bratislava	☐
Výskumný ústav vodného hospodárstva Bratislava	☐
Centrum výskumu živočíšnej výroby Nitra, Ústav včelárstva, Liptovský Hrádok	☐
Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, Bratislava	☐
SKTC Rovinka	☐

⁴⁾ Ak ide o vzájomné uznávanie, uveďte názov prípravku, ktorý bude registrovaný vzájomným uznávaním, alebo prípravku, ku ktorému sa žiada registrácia použitia vzájomným uznávaním.

Kolok v hodnote -----	☐
-----------------------	--------------------------

SVOJÍM PODPISOM POTVRDZUJEM PRAVDIVOSŤ A SPRÁVNOSŤ A ÚPLNOSŤ PREDKLADANÝCH ÚDAJOV	
Dátum:	Odtlačok pečiatky, meno, priezvisko a podpis:

Príloha č. 3 k vyhláške č. 256/2008 Z. z.

Príloha číslo/ Číslo referencie	Autor	Rok	Titul	Ochrana údajov	Vlastník
			Zdroj	Áno/Nie	
			Spoločnosť		
			Číslo štúdie		
			SLP alebo GEP status		
			Publikované alebo nepublikované		

1) § 27 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení zákona č. 128/2002 Z. z.

2) § 3 zákona č. 163/2001 Z. z.

3) § 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 270/1995 Z. z. o štátnom jazyku Slovenskej republiky.

4) Príloha č. 7 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 531/2005 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 694/2006 Z. z.

5) § 24 a 25 zákona č. 163/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 531/2005 Z. z. v znení neskorších predpisov.

5a) Príloha č. 7 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 373/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh.

5b) Článok 31 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry a 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).

§ 27 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

5c) Príloha č. 1 časť A bod 6.3, časť B bod 6, časť C bod 8.2 alebo časť D bod 8 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 316/2007 Z. z., 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.

5d) Príloha č. 1 časť A bod 4.2.1, časť B bod 4.2, časť C bod 5.2 alebo časť D bod 5.2 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 316/2007 Z. z.

5e) Príloha č. 1 časť C bod 6 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 316/2007 Z. z.

5f) Príloha č. 1 časť C bod 9 alebo časť D bod 9 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 316/2007 Z. z.

5g) Príloha č. 1 časť A body 1. až 1.11 alebo časť B body 1.1 až 1.4 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 316/2007 Z. z.

5h) Príloha č. 1 časť A bod 4.1 alebo časť B bod 4.1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 316/2007 Z. z.

6) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES o postupe pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov v platnom znení (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 20).

*) Uvedie sa druh užitočného článkonožca alebo vyššia systematická jednotka týchto článkonožcov.

1) § 3 ods. 4 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch.

1a) Príloha č. 1 časť A bod 6.3 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 316/2007 Z. z.

1b) Príloha č. IV nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 396/2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS v platnom znení (Ú. v. EÚ L 70, 16. 3. 2005).

2) § 6 ods. 7 zákona č. 163/2001 Z. z.

3) § 23 zákona č. 163/2001 Z. z. v znení zákona č. 128/2002 Z. z.

4) § 23 a 25 zákona č. 163/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.

5) Príloha č. 1 k nariadeniu vlády Slovenskej republiky č. 316/2007 Z. z., 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.

