

329

VYHLÁŠKA

ze dne 30. dubna 2004

o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin

Ministerstvo zemědělství stanoví ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem životního prostředí podle § 88 odst. 3 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen „zákon“):

§ 1

Předmět úpravy

Touto vyhláškou se v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ provádějí ustanovení zákona vztahující se na přípravky a další prostředky na ochranu rostlin.

ČÁST PRVNÍ

PŘÍPRAVKY NA OCHRANU ROSTLIN

§ 2

Podmínky používání přípravku

(K § 31 odst. 4 a 5 zákona)

(1) Podmínkami používání přípravku na ochranu rostlin (dále jen „přípravek“) se rozumí

- a) jeho použití podle pokynů, jimiž je označen (správné použití přípravku),
- b) zabránění kontaminace vody a poškození ostatních složek životního prostředí včetně zdraví zvířat²⁾ v důsledku použití přípravku,
- c) dodržení zásad integrované ochrany rostlin, je-li to objektivně možné.

(2) Účinná látka ve formě přípravku musí být kla-

sifikována, balena a označována v souladu s požadavky zvláštních právních předpisů.³⁾

Náležitosti žádosti o registraci přípravku

(K § 32 odst. 3 a 7 zákona)

§ 3

Dokumentační soubory údajů

(1) Požadovaný dokumentační soubor údajů o přípravku a související požadavky jsou uvedeny v příloze č. 1.

(2) Požadovaný dokumentační soubor údajů o účinné látce a související požadavky jsou uvedeny v příloze č. 2.

§ 4

Technické požadavky
na zpracování žádosti a její součásti

(1) Žádost o registraci přípravku (§ 32 odst. 1 zákona), která se zpracovává způsobem odpovídajícím zásadám hodnocení podkladových údajů a kritériím při posuzování přípravku za účelem jeho registrace (dále jen „zásady hodnocení přípravku“) uvedeným v příloze č. 3,⁴⁾ musí obsahovat:

a) údaje o

1. žadateli a osobě, která je oprávněná k jednání jeho jménem, zahrnující zejména obchodní firmu nebo název a sídlo právnické osoby, nebo jméno, popřípadě jména a příjmení, bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu,

¹⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS z 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

Směrnice Rady 97/57/ES z 22. září 1997 o stanovení přílohy VI ke Směrnici Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

Směrnice Rady 79/117/ES z 21. prosince 1979 o zákazu uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin s obsahem některých účinných látek.

Směrnice Komise 2003/82/ES z 11. září 2003, kterou se mění Směrnice Rady 91/414/EHS, pokud jde o standardní věty pro zvláštní rizika a standardní věty pro zvláštní bezpečnostní opatření pro přípravky na ochranu rostlin.

²⁾ Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění zákona č. 162/1993 Sb., zákona č. 193/1994 Sb., zákona č. 243/1997 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 30/1998 Sb. a zákona č. 77/2004 Sb.

³⁾ Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů. Směrnice Rady 67/548/EHS.

Směrnice Rady 1999/45/ES.

⁴⁾ Příloha VI ke Směrnici Rady 91/414/EHS.

2. výrobci přípravku a jeho účinné látky, zahrnující údaje podle bodu 1 přiměřeně,
 3. případném dalším účastníku řízení, zahrnující údaje podle bodu 1 přiměřeně,
 4. přípravku, který je předmětem žádosti, které se uvádějí odkazem na dokumentační soubor údajů o přípravku (§ 3 odst. 1),
- b) návrh na balení a označování přípravku podle § 42 zákona, včetně vyjádření k případnému použití v zahradách, které nejsou využívány k podnikání (dále jen „domácí zahrady“), k ošetření veřejné zeleně, sportovišť, pokojových a balkónových okrasných rostlin a na jiných místech mimo zemědělské nebo lesní pozemky, jestliže toto použití přichází v úvahu,
- c) přílohy
1. požadovaný dokumentační soubor údajů o přípravku uvedený v příloze č. 1,⁵⁾
 2. požadovaný dokumentační soubor údajů o účinné látce obsažené v přípravku uvedený v příloze č. 2,⁶⁾ nejde-li o účinnou látku, která je již zařazena do seznamu účinných látek [§ 2 odst. 2 písm. m) zákona],⁷⁾
 3. souhlas osoby, jejíž práva k údajům jsou chráněna (§ 40 zákona),⁸⁾
 4. bezpečnostní list podle zvláštního právního předpisu,⁹⁾ jde-li o přípravek, k němuž musí být bezpečnostní list vypracován,
 5. doklad, že byla podána Ministerstvu zdravotnictví žádost o vydání toxikologického posudku (§ 33 odst. 5 zákona),
- d) doplňující doklady, jestliže jsou vzhledem k povaze přípravku nutné jako podklad pro rozhodnutí o registraci přípravku.

(2) Jde-li o přípravek obsahující účinnou látku již zařazenou do seznamu účinných látek,⁷⁾ žadatel nemusí dodat dokumentační soubor o účinné látce⁷⁾ s výjimkou identifikace účinné látky, přičemž se zvažuje, za jakých podmínek je tato účinná látka zařazena do seznamu účinných látek,⁷⁾ zda se významně neliší stupněm čistoty a charakterem nečistot od složení uvedeného v dokumentaci použité pro zařazení účinné látky do seznamu účinných látek.⁷⁾

(3) Vzorek přípravku, který žadatel poskytuje na

základě požadavku Státní rostlinolékařské správy (dále jen „rostlinolékařská správa“) pro účely registrace

- a) se označuje na obalu
 1. výrazně a nesmazatelně tak, aby bylo patrné, že jde o vzorek určený pouze ke zkušebním účelům,
 2. údaji identifikujícími přípravek, jemuž vzorek odpovídá (výrobce, datum výroby a číslo šarže nebo jiný způsob identifikace),
 3. odpovídá-li to povaze přípravku, též standardními větami označujícími specifickou rizikovost (R-věty) a standardními pokyny pro bezpečné nakládání (S-věty) podle zvláštních právních předpisů,³⁾
- b) musí být doprovázen dokladem, v němž výrobce uvede jeho složení.

(4) K žádosti o registraci přípravku, který obsahuje geneticky modifikované organismy, se přikládají doklady podle zvláštního právního předpisu.¹⁰⁾

Posuzování žádosti o registraci přípravku

[K § 33 odst. 1 a 6, § 34 odst. 1 a 2, § 36 odst. 1 písm. a), § 36 odst. 4, § 40 odst. 1 písm. c), § 40 odst. 2 písm. c) zákona]

§ 5

Zásady hodnocení podkladových údajů a kritéria při posuzování vlastností přípravku za účelem rozhodnutí o jeho registraci

(1) Vlastnosti přípravku se posuzují v registračním řízení v souladu se zásadami hodnocení přípravku a kritérii uvedenými v příloze č. 3.

(2) Analytické metody ke stanovení povahy a množství účinných látek, toxikologicky nebo ekotoxikologicky významných nečistot a přísad [§ 33 odst. 3 písm. c) zákona] se určují podle přílohy č. 1, jde-li o přípravek, a podle přílohy č. 2, jde-li o účinnou látku.

§ 6

(1) Žádost o toxikologické posouzení přípravku (dále jen „toxikologický posudek“) obsahuje v souladu s přílohou č. 1⁵⁾

- a) identifikační údaje o žadateli, výrobci přípravku a jeho účinné látky a o přípravku,

⁵⁾ Příloha III ke Směrnici Rady 91/414/EHS.

⁶⁾ Příloha II ke Směrnici Rady 91/414/EHS.

⁷⁾ Příloha I ke Směrnici Rady 91/414/EHS.

⁸⁾ Články 13 a 14 Směrnice Rady 91/414/EHS.

⁹⁾ § 23 zákona č. 356/2003 Sb.

Článek 14 Směrnice Rady 1999/45/ES.

¹⁰⁾ Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

- b) informace o aplikaci přípravku a další informace o použití přípravku.

(2) Podklady pro vypracování toxikologického posudku musí obsahovat údaje v souladu s přílohou č. 1⁵⁾ a přílohou č. 2;⁶⁾ je-li to vzhledem k povaze přípravku nutné, lze požadovat dodání doplňujících podkladů.

§ 7

(1) Toxikologický posudek zahrnuje výsledky

- a) hodnocení rizik ze správného používání přípravku a dalšího nakládání s ním pro zdraví člověka, který je přímo vystaven působení toxikologicky významných složek obsažených v přípravku nebo nepřímo prostřednictvím reziduí po aplikaci přípravku (dále jen „hodnocení rizik“), provedené v souladu se zásadami hodnocení přípravku uvedenými v příloze č. 3;⁴⁾
- b) ověření správnosti přiřazení vět označujících specifickou rizikovost (R–věty) a pokynů pro bezpečné nakládání (S–věty), vzhledem ke klasifikaci podle zvláštních právních předpisů³⁾ včetně přiřazených výstražných symbolů nebezpečnosti a jejich písmenného vyjádření,
- c) ověření správnosti označení přípravku dalšími standardními větami vyjadřujícími
 1. speciální rizika pro člověka podle přílohy č. 5;¹¹⁾
 2. bezpečnostní pokyny pro ochranu člověka podle přílohy č. 6;¹¹⁾
- d) ověření vhodnosti osobních ochranných prostředků.

(2) Hodnocení rizik podle odstavce 1 písm. a) se zpracovává v členění podle položek odpovídajících bodům 2.4, 2.4.1, 2.4.1.1 až 2.4.1.6, dále 2.4.2, 2.4.2.1 až 2.4.2.7 části C přílohy č. 3.

(3) Toxikologický posudek přípravku se starou účinnou látkou se zpracovává se zřetelem na zajištění souladu se zvláštními právními předpisy,³⁾ právními akty Evropské komise (dále jen „Komise“) a přiřazení vět podle příloh č. 5¹¹⁾ a 6.¹¹⁾

§ 8

(1) Údaje obsažené v žádosti a v dokumentačním souboru údajů se posuzují a ověřují, zda splňují požadavky na

- a) úplnost a způsob zjištění údajů vzhledem k příloze č. 1⁵⁾ a příloze č. 2;⁶⁾
- b) podkladovou dostatečnost pro rozhodnutí o registraci přípravku v souladu s přílohou č. 3.⁴⁾

(2) Přípravek obsahující starou účinnou látku nezařazenou do seznamu účinných látek nebo přípravek, který je předmětem řízení o změně registrace, se posuzuje, zda splňuje požadavky z hlediska § 33 odst. 3 písm. b) bodů 1 až 5 zákona.

§ 9

Požadavky na údaje o účinné látce a přípravku pro rozhodnutí o registraci na přechodnou dobu

Pro rozhodnutí o registraci přípravku na přechodnou dobu v souladu s předpisy Evropských společenství¹²⁾ musí

- a) údaje o účinné látce splňovat požadavky na úplnost a být potvrzené Komisí,
- b) údaje o přípravku obsahujícím účinnou látku podle písmena a) splňovat požadavky na registraci přípravku podle přílohy č. 3⁴⁾ a být potvrzené Komisí.

§ 10

Zvláštní postup pro registraci přípravků se starými účinnými látkami

(1) Zvláštním postupem pro registraci přípravku se starou účinnou látkou se rozumí řízení o jeho registraci v případech, kdy o zařazení účinné látky v něm obsažené do seznamu účinných látek⁷⁾ Komise dosud nerozhodla, anebo, jde-li o řízení o změně nebo zrušení registrace přípravku se starou účinnou látkou (dále jen „starý přípravek“), z důvodů uvedených v § 35 odst. 4 zákona.

(2) Podkladové údaje pro registraci starého přípravku dodá rostlinolékařské správě žadatel o registraci nebo držitel rozhodnutí o registraci starého přípravku.

(3) Podkladovými údaji podle odstavce 1 jsou

- a) informace o
 1. účinnosti a nežádoucích účincích starého přípravku na rostliny nebo rostlinné produkty, na zdraví člověka nebo zvířat¹³⁾ a na životní prostředí,
 2. registraci (povolení) starého přípravku v členských zemích Evropské unie včetně údajů o jeho balení a označování,

¹¹⁾ Směrnice Komise 2003/82/ES.

¹²⁾ Článek 8 odst. 1 Směrnice Rady 91/414/EHS.

¹³⁾ § 2 odst. 2 písm. p) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů. Zákon č. 246/1992 Sb.

3. rizicích pro včely,
 4. základních toxikologických a ekotoxikologických vlastnostech přípravku a jeho účinné látky, popřípadě účinných látek v něm obsažených; prameny, z nichž byly údaje čerpány, musí být uvedeny,
 5. o výrobcí přípravku a jeho účinné látky (účinných látek),
 6. o fyzikálních a chemických vlastnostech přípravku a jeho účinné látky (účinných látek),
- b) návrhy
1. označení starého přípravku v souladu s § 15 odst. 1 a 2 a se zvláštním právním předpisem,³⁾
 2. etikety,
 3. balení v souladu s § 15 odst. 1 a se zvláštním právním předpisem,³⁾
- c) specifikace složení přípravku,
- d) doplňující podklady podle určení rostlinolékařskou správou, jsou-li vzhledem k povaze starého přípravku pro rozhodnutí nezbytné.

(4) Starý přípravek se neregistruje, jestliže

- a) nesplňuje podmínky registrace podle § 33 odst. 3 písm. b) a c) zákona,
- b) obsahuje účinnou látku, která nesmí být uváděna na trh pro použití v ochraně rostlin a jejíž použití v ochraně rostlin je zakázáno, nebo
- c) existují rizika pro zdraví člověka, vyjádřená v toxikologickém posudku podle § 33 odst. 4 až 6 zákona, jimž nelze čelit pokyny pro bezpečné nakládání s přípravkem.

(5) Jestliže účinná látka obsažená ve starém přípravku je zařazena do seznamu účinných látek,⁷⁾ rostlinolékařská správa přezkoumá, zda registrace starého přípravku odpovídá

- a) podmínkám a specifickým ukazatelům zařazení příslušné účinné látky do seznamu účinných látek,⁷⁾
- b) zásadám hodnocení přípravku a kritériím podle přílohy č. 3,⁴⁾
- c) požadavkům na registraci podle § 33 odst. 3 písm. b) až f) zákona, balení a označování podle § 42 zákona a zvláštním právním předpisem.³⁾¹⁰⁾

Podle výsledku tohoto přezkumu rostlinolékařská správa rozhodne o případné změně nebo zrušení registrace starého přípravku, a to se zřetelem k předpisu Komise vztahujícímu se na účinnou látku obsaženou ve starém přípravku, který je předmětem přezkumu.

§ 11

Technické náležitosti návrhu na rozšíření použití přípravku

(K § 37 odst. 1 zákona)

(1) Návrh na povolení rozšířeného použití přípravku musí obsahovat:¹⁴⁾

- a) údaje o navrhovateli rozšířeného použití přípravku, zahrnující zejména obchodní firmu a sídlo právnické osoby, nebo její název a sídlo, nejde-li o právnickou osobu, která se zapisuje do obchodního rejstříku, nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu,
- b) údaje o přípravku, které se uvádějí odkazem na registrovaný přípravek, o jehož rozšíření použití je žádáno,
- c) údaje o použití a další údaje pro správnou aplikaci,
- d) dokumentaci, jíž se prokazuje splnění požadavků podle § 33 odst. 3 písm. b) bodů 1 až 5 zákona se zřetelem k navrhovanému rozšířenému použití přípravku,
- e) návrh návodu k použití přípravku včetně ochranných nebo jiných bezpečnostních lhůt a návrh omezení používání přípravku, je-li to nezbytné pro zajištění ochrany zdraví člověka a zvířat¹³⁾ a ochrany životního prostředí,
- f) odůvodnění návrhu vymezením veřejného zájmu, rozsahu rozšířeného používání přípravku a závažností předvídaných škod, jimž se má předejít.

(2) Návrh na povolení rozšířeného použití přípravku se podává u rostlinolékařské správy ve třech stejnopisech podle vzoru uvedeného v příloze č. 4.

§ 12

Náležitosti žádosti o vzájemné uznání registrace

(K § 38 odst. 5 zákona)

(1) Žádost o vzájemné uznání registrace přípravku (dále jen „uznání registrace“) v souladu s předpisy Evropských společenství¹⁵⁾ a podle § 38 zákona žadatel podává u rostlinolékařské správy ve třech stejnopisech, a to v jazyce českém nebo anglickém, jestliže s tím rostlinolékařská správa souhlasí.

(2) Součástí této žádosti jsou přílohy, jimiž jsou

- a) kopie rozhodnutí o registraci, o jejíž uznání žadatel žádá, a to v jazyce originálním a v úředním překladu do jazyka anglického, popřípadě jiného, podle odstavce 1,
- b) kopie etikety v jazyce podle písmena a),

¹⁴⁾ Čl. 9 odst. 1 Směrnice Rady 91/414/EHS.

¹⁵⁾ Čl. 10 Směrnice Rady 91/414/EHS.

- c) doklad o úředně stanoveném balení a označování přípravku, který je předmětem řízení o uznání registrace v souladu se zvláštními právními předpisy,¹⁶⁾,³⁾,¹¹⁾ pokud tyto podmínky balení a označování nejsou součástí rozhodnutí o registraci podle písmena a),
- d) doklad o klasifikaci přípravku a přiřazení vět o specifické rizikovitosti (R-věty), bezpečnostních pokynů (S-věty), výstražných symbolů nebezpečnosti a jejich vyjádření, v souladu se zvláštním právním předpisem,³⁾
- e) bezpečnostní list, v souladu se zvláštním právním předpisem,³⁾,¹⁷⁾
- f) doklad, že maximální limit reziduí pro účinnou látku (účinné látky) obsaženou v přípravku byl stanoven v členském státě, v němž je použit registrován, nebo Komisí v souladu s předpisy Evropských společenství,
- g) doklad o identifikaci přípravku alespoň v rozsahu údajů pod bodem 1 a podle bodů 1.1 až 1.6 přílohy č. 1¹⁸⁾ část A a pod bodem 1 a bodů 1.1 až 1.6 přílohy č. 1¹⁸⁾ část B,
- h) prohlášení, že při registraci přípravku bylo postupováno v souladu se zásadami pro hodnocení přípravku podle přílohy č. 3,¹⁹⁾ jestliže tomu tak není, nutno uvést odchylné postupy a tyto zdůvodnit,
- i) prohlášení, že technické podklady a formulační úprava přípravku jsou stejné jako ty, na jejichž podkladě bylo v příslušném členském státě vydáno rozhodnutí o registraci přípravku,
- j) další doklady, jsou-li potřebné pro posouzení porovnatelnosti z hledisek uvedených v § 38 zákona, zejména přehled rizik a jejich posouzení ve vztahu k uznání registrace v České republice, se zřetelem k navrženým dávkám a době aplikace přípravku.

(3) Správnost dokladů uvedených v odstavci 2 písm. a) až j) se dokládá potvrzením příslušného úřadu, který je v členském státě Evropské unie odpovědný za registraci přípravku.

(4) Žadatel o uznání registrace poskytne rostlinolékařské správě (§ 32 odst. 3 zákona) vzorek přípravku, účinné látky, popřípadě účinných látek v něm obsažených a dalších složek přípravku, jsou-li určeny a jejich hodnoty vymezeny v rozhodnutí o registraci a v předpisu Komise o zařazení předmětné účinné látky do seznamu účinných látek.⁷⁾

Hodnocení účinné látky

(K § 41 odst. 4 zákona)

§ 13

Údaje, doklady a postup zpracování údajů pro hodnocení účinné látky a požadavky pro její zařazení do seznamu účinných látek

(1) Účinná látka se zařazuje do seznamu účinných látek⁷⁾ na základě vyhodnocení dokumentačního souboru údajů o účinné látce a postupů uvedených v příloze č. 2²⁾ se zřetelem k současným vědeckým a technickým znalostem, lze-li očekávat, že přípravky obsahující tuto účinnou látku splňují následující požadavky:

- a) jejich použití v souladu se správnou praxí ochrany rostlin nemá škodlivé účinky na zdraví člověka, zvířat,¹³⁾ ani nepříjemný vliv na životní prostředí,²⁰⁾
- b) jejich rezidua po aplikaci v souladu se správnou praxí ochrany rostlin nemají škodlivé účinky na zdraví lidí a zvířat, na podzemní vodu a na životní prostředí, a tato rezidua, jsou-li významná toxikologicky nebo z hlediska ochrany životního prostředí, lze měřit obvyklými metodami.

(2) Pro zařazení účinné látky do seznamu účinných látek⁷⁾ se zvažuje zejména

- a) přijatelný denní příjem (ADI) pro člověka, pokud je to relevantní,
- b) přijatelná úroveň expozice pracovníka, je-li to nezbytné,
- c) odhad rozpadu a distribuce v životním prostředí a účinky na necílové druhy organismů.

(3) Pro první zařazení účinné látky do seznamu účinných látek,⁷⁾ jde-li o účinnou látku, která ještě není na trhu a není starou účinnou látkou, se požadavky považují za splněné, bylo-li toto prokázáno alespoň pro jeden přípravek s obsahem této účinné látky.

(4) Jsou-li pro to důvody, zařazení účinné látky do seznamu účinných látek⁷⁾ může být podrobeno posouzení úrovně splnění požadavků na

- a) minimální stupeň čistoty účinné látky,
- b) povahu a maximální obsah některých nečistot,
- c) omezení plynoucí z hodnocení informací,¹⁹⁾ přičemž se zvažují podmínky zemědělství, zdraví rostlin a životní prostředí (včetně klimatu),

¹⁶⁾ Článek 16 odst. 2 písm. a) až g) Směrnice Rady 91/414/EHS.

¹⁷⁾ Článek 14 Směrnice Rady 1999/45/ES.

¹⁸⁾ Bod 1 a body 1.1 až 1.6 části A přílohy III a bod 1 a body 1.1 a 1.6 části B přílohy III ke Směrnici Rady 91/414/EHS.

¹⁹⁾ Článek 6 Směrnice Rady 91/414/EHS.

²⁰⁾ Článek 4 odst. 1 písm. b) body 4 a 5 Směrnice Rady 91/414/EHS.

- d) typ upravených látek,
- e) způsob použití.

(5) Při hodnocení účinné látky, zda splňuje požadavky pro zařazení do seznamu účinných látek,⁷⁾ nebo pro obnovení tohoto zařazení, se postupuje v souladu s předpisy Evropských společenství.¹⁾

(6) Rostlinolékařská správa, po obdržení žádosti o zařazení účinné látky do seznamu účinných látek,⁷⁾ bezodkladně zajistí, aby dokumentační soubor údajů, jestliže splňuje požadavky přílohy č. 2,³⁾ byl žadatelem zaslán ostatním členským státům Evropské unie a Komisi, společně s dokumentačním souborem údajů podle přílohy č. 1⁵⁾ pro alespoň jeden přípravek s obsahem této účinné látky.

(7) Soulad dokumentačních souborů údajů s požadavky podle přílohy č. 2²⁾ a přílohy č. 1⁵⁾ se posuzuje postupem podle předpisů Evropských společenství.²¹⁾

(8) Jestliže se při hodnocení dokumentačních souborů údajů uvedených v odstavci 1 zjistí, že jsou potřebné další informace, postupuje se v souladu s předpisy Evropských společenství.²²⁾ Takto se rovněž postupuje, jestliže po zařazení účinné látky do seznamu účinných látek⁷⁾ se zjistí skutečnosti zpochybňující soulad s požadavky uvedenými v odstavcích 1 a 2 nebo jestliže se zvažuje obnovení zařazení podle odstavce 5.²³⁾

(9) Postup pro předložení a vyhodnocení žádosti o zařazení účinné látky do seznamu účinných látek⁷⁾ a stanovení nebo změnu podmínek pro toto zařazení se řídí předpisy Evropských společenství.²⁴⁾

(10) Zařazení účinné látky do seznamu účinných látek⁷⁾ a jakékoliv změny podmínek tohoto zařazení oznamuje rostlinolékařská správa obecně dostupnou formou, například zveřejněním ve Věstníku Státní rostlinolékařské správy, nebo ve Věstníku Ministerstva zemědělství.

§ 14

Náležitosti toxikologického hodnocení účinných látek, včetně jednotlivých položek, které jsou předmětem hodnocení

Toxikologické hodnocení účinných látek

- a) je součástí procesu hodnocení účinných látek (§ 41 zákona) za účelem jejich zařazení do seznamu

účinných látek,⁷⁾ který v České republice koordinuje rostlinolékařská správa, přičemž se postupuje v souladu s předpisy Evropských společenství,²⁵⁾

- b) zahrnuje

1. zhodnocení předloženého dokumentačního souboru údajů o účinné látce ve spojení s dokumentačním souborem údajů o přípravku z hlediska úplnosti a dalších požadavků uvedených v přílohách č. 1⁵⁾ a č. 2,⁶⁾
2. zpracování souhrnného hodnocení včetně podmínek pro zařazení účinné látky do seznamu účinných látek⁷⁾ nebo uvedení důvodů, proč toto zařazení nelze doporučit; s důvody svědčícími pro nezařazení účinné látky do tohoto seznamu musí být rostlinolékařská správa bez zbytečného odkladu seznámena a žadatel o hodnocení účinné látky a registraci přípravku, který ji obsahuje, musí být bez zbytečného prodlení dána možnost se vyjádřit,

- c) se zpracovává v členění podle položek uvedených

1. v příloze č. 2⁶⁾ části A bodu 5 „Toxikologické studie a studie metabolismu“ a bodu 6 „Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich“ a v části B bodu 5 „Účinky na zdraví člověka“ a bodu 6 „Rezidua v nebo na ošetřených produktech, potravinách a krmivech“,
2. v příloze č. 1⁵⁾ části A bodu 7 „Toxikologické studie“ a bodu 8 „Rezidua v nebo na ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich“ a části B bodu 7 „Účinky na zdraví člověka“ a bodu 8 „Rezidua v nebo na ošetřených produktech, potravinách a krmivech“,

přičemž se zohlední ustanovení obsažená v „Úvodu“ části A a v „Úvodu“ části B přílohy č. 2.⁶⁾

§ 15

Technické požadavky na balení přípravků a jejich označování

[K § 42 odst. 1 písm. g) a § 42 odst. 7 zákona]

- (1) Přípravky splňují technické požadavky na balení, jestliže

- a) za stanovených podmínek nakládání s nimi nemůže dojít k úniku přípravku z obalu, a tím

²¹⁾ Článek 19 a 20 Směrnice Rady 91/414/EHS.

²²⁾ Článek 5 odst. 1 a 2 Směrnice Rady 91/414/EHS.

²³⁾ Článek 5 odst. 5 Směrnice Rady 91/414/EHS.

²⁴⁾ Článek 21 Směrnice Rady 91/414/EHS.

²⁵⁾ Článek 5 a 6 Směrnice Rady 91/414/EHS.

Evropská komise: Dokument 1663/VI/94 Rev 8 22. April 1998 Guidelines and criteria for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for the Inclusion of the Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2).

- k ohrožení zdraví člověka nebo zvířat¹³⁾ nebo životního prostředí,
- b) materiál použitý na zhotovení obalů a uzávěrů není obsahem porušován a ani nenarušuje obsah obalu,
 - c) obal s přípravkem při běžném způsobu manipulace s ním je odolný proti poškození a nedochází samovolně k uvolnění uzávěru,
 - d) uzávěry obalů určené k opakovanému použití jsou konstruovány tak, že po otevření lze uzávěr opět uzavřít tak, aby obsah neunikal,
 - e) uzávěry jsou provedeny tak, aby bylo zřejmé, zda již byl obal předtím otevřen, či nikoliv,
 - f) obaly přípravků se liší od obalů běžně používaných k balení poživatin, pitné vody, léčiv a nemají tvar hraček,
 - g) obaly včetně jejich uzávěrů u přípravků, které jsou určeny pro přímé malospotřebitelské použití, jsou konstruovány tak, aby bylo minimalizováno riziko potřísnění kůže při manipulaci s přípravkem a snížena možnost otevření obalu dětmi,
 - h) balení splňuje další požadavky stanovené zvláštními právními předpisy.³⁾

(2) Na etiketě obalu s přípravkem se mimo údaje podle § 42 zákona dále uvádějí v souladu s podmínkami stanovenými rozhodnutím o jeho registraci

- a) obchodní firma nebo název výrobce přípravku a jeho sídlo, jde-li o právnickou osobu, bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu, popřípadě její obchodní firma nebo název,
- b) datum výroby a podmínky pro uvádění na trh a použití přípravku po uplynutí doby použitelnosti,
- c) omezení při uvádění na trh a další omezení z hlediska ochrany podzemních a povrchových vod,
- d) slova „Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro člověka a životní prostředí“, jde-li o chemický přípravek,³⁾ a
- e) informace o
 - 1. podmínkách správného skladování,
 - 2. první pomoci při zasažení člověka přípravkem,
 - 3. postupech
 - 3.1. zničení přípravku,
 - 3.2. k zabránění nepříznivých účinků přípravku, dojde-li k jeho náhodnému rozptýlení,
 - 3.3. dekontaminace prostředí zasaženého přípravkem a zničení obalu po přípravku.

(3) Obal s přípravkem musí být označen

- a) standardními větami vyjadřujícími charakter zvláštních rizik pro zdraví lidí, zvířat¹³⁾ nebo životní prostředí

- 1. v souladu se zvláštními právními předpisy,³⁾ jde-li o chemické přípravky (R-věty), a
- 2. dalšími větami vhodně vybranými z vět uvedených v příloze č. 5,¹¹⁾
- b) standardními větami vyjadřujícími bezpečnostní pokyny pro ochranu zdraví lidí, zvířat¹³⁾ nebo životního prostředí
 - 1. v souladu se zvláštními právními předpisy,³⁾ jde-li o chemické přípravky (S-věty), a
 - 2. dalšími větami vhodně vybranými z vět uvedených v příloze č. 6,¹¹⁾ a
- c) dalšími údaji a informacemi stanovenými v rozhodnutí o registraci přípravku nebo povolení podle § 37 odst. 2 nebo § 44, popřípadě podle § 53 zákona.

(4) Povinnost označení obalů s přípravky v českém jazyce (§ 42 odst. 2 zákona) nevylučuje možnost souběžného označení i v jiném jazyce, pokud obsah tohoto označení není v rozporu s označením v českém jazyce.

(5) Ustanovení odstavců 1 až 3 se vztahují na jednotlivá balení s přípravkem určená uživatelům.

§ 16

Náležitosti žádosti o povolení pokusu nebo zkoušky přípravku pro účely vývoje a výzkumu, lhůty pro předložení této žádosti a technické požadavky na jejich provádění (K § 44 odst. 5 zákona)

(1) Žádost o povolení pokusu s přípravkem nebo jeho zkoušky se podává rostlinolékařské správě ve lhůtách uvedených v příloze č. 7 a v případě, že jsou pokusy prováděny na zvířatech,¹³⁾ příslušnému státnímu orgánu podle zvláštního právního předpisu.¹³⁾

(2) Žádost o povolení pokusů nebo zkoušek podle odstavce 1 musí obsahovat tyto údaje:

- a) identifikace žadatele, zahrnující zejména obchodní firmu a sídlo právnické osoby, nebo její název a sídlo, nejde-li o právnickou osobu, která se zapisuje do obchodního rejstříku, nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu,
- b) identifikace přípravku, zahrnující údaje v souladu s přílohou č. 1, jde-li o přípravek, který dosud není v České republice registrován, anebo odkaz na přípravek, který je v České republice registrován,
- c) popis účinné látky v přípravku, zahrnující údaje v souladu s přílohou č. 2, jde-li o účinnou látku, která není zařazena do seznamu účinných látek,⁷⁾
- d) typy zkoušených formulací,
- e) údaje o dosavadním používání přípravku a jeho

účinné látky v členských státech Evropské unie a jiných státech,

- f) účel pokusů,
- g) typ pokusů,
- h) údaje o navrhovaném použití přípravku,
- i) předpokládaná místa aplikace přípravku, lokality, návrh rozsahu pokusů,
- j) termín zahájení a ukončení pokusů,
- k) aktuální a následná rizika z aplikace přípravku,
- l) návrh způsobu nakládání s ošetřenými rostlinami, popřípadě rostlinnými produkty po aplikaci přípravku.

Jde-li o provádění pokusů na zvířatech,¹³⁾ musí žádost obsahovat také údaje požadované zvláštním právním předpisem.²⁾

(3) Pokusy nebo zkoušky podle odstavce 1 lze uskutečnit, jestliže jsou splněny následující požadavky:

- a) aplikace je prováděna odborně způsobilou fyzickou osobou nebo pod přímým dohledem odborně způsobilé fyzické osoby a v případě provádění pokusů na zvířatech,¹³⁾ odborně způsobilou osobou podle zvláštního právního předpisu,¹³⁾
- b) možnost zanesení aplikovaného přípravku na necílové plochy nebo necílové rostliny je zamezena,
- c) s rostlinami nebo rostlinnými produkty, na nichž byla provedena aplikace přípravku, je nakládáno pouze způsobem určeným rostlinolékařskou správou na základě vyhodnocení údajů o účincích tohoto přípravku na zdraví člověka a zvířat¹³⁾ předložených žadatelem,
- d) jejich realizace neohrožuje ochranná pásma vodních zdrojů²⁶⁾ přírodních léčivých zdrojů a zdrojů přírodních minerálních vod,²⁷⁾ povrchové vody,²⁸⁾ podzemní vody²⁹⁾ a vodní útvary,³⁰⁾
- e) je zabezpečena ochrana včel, zvěře a ryb, aby nedošlo k jejich úhynu v důsledku použití přípravku,
- f) je zabezpečeno dodržení dalších opatření k ochraně životního prostředí, která stanovila rostlinolékařská správa na základě vyhodnocení údajů o účincích přípravku,
- g) obaly dosud neregistrovaných přípravků, s nimiž jsou prováděny pokusy, jsou označeny trvanlivě, čitelně a v českém jazyce těmito údaji:

1. výrazné označení „Pouze pro pokusné účely“,
2. označení „Přípravek na ochranu rostlin“,
3. název nebo kódové označení přípravku,
4. označení a obsah jednotlivých účinných látek přípravku,
5. jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa, místa trvalého pobytu a telefonní číslo zástupce držitele povolení k pokusům,
6. standardní R-věty pro specifickou rizikovost,³⁾
7. pokyny pro bezpečné nakládání ve formě S-vět,³⁾
8. číslo šarže, datum výroby, doba použitelnosti,
9. další označení podle určení rostlinolékařské správy,

h) nejpozději sedm dní před provedením první aplikace přípravku

1. se rostlinolékařské správě oznámí konkrétní místo založení pokusu nebo zkoušky,
2. se v případě pokusu nebo zkoušky za účelem získání podkladů pro registraci přípravku rostlinolékařské správě dodá vzorek přípravku, odpovídající výrobní šarži, která je předmětem pokusu nebo zkoušky, spolu s bezpečnostním listem³⁾ a dokladem osvědčujícím složení příslušného přípravku,

i) aplikace přípravku se provede teprve po obdržení povolení podle § 44 odst. 1 zákona.

§ 17

Zásady správné laboratorní praxe a zásady správné pokusnické praxe pro účely registrace přípravku a náležitosti žádosti o uznání osob k provádění úředně uznaných zkoušek a požadavky na tyto zkoušky

(K § 45 odst. 4 zákona)

(1) Je-li pro účely registrace zapotřebí provést laboratorní zkoušky přípravku, musí se uskutečnit v souladu se zásadami správné laboratorní praxe. Těmito zásadami se rozumí soubor pravidel tvořících systém

²⁶⁾ § 30 zákona č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), ve znění zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 274/2003 Sb. a zákona č. 20/2004 Sb.

²⁷⁾ Zákon č. 164/2001 Sb., o přírodních léčivých zdrojích, zdrojích přírodních minerálních vod, přírodních léčebných lázních a lázeňských místech a o změně některých souvisejících zákonů (lázeňský zákon), ve znění zákona č. 76/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.

²⁸⁾ § 2 odst. 1 zákona č. 254/2001 Sb.

²⁹⁾ § 2 odst. 2 zákona č. 254/2001 Sb.

³⁰⁾ § 2 odst. 3 zákona č. 254/2001 Sb.

práce testovacích zařízení upravených zvláštním právním předpisem³¹⁾ nebo uvedených v technické normě.³²⁾

(2) Zkoušky přípravků se provádějí

- a) podle mezinárodně uznaných metodik, používaných členskými státy Evropské unie; jestliže tyto nejsou vypracovány, provádějí se podle metodik schválených rostlinolékařskou správou,
- b) v souladu se zásadami správné pokusnické praxe uvedené v příloze č. 8 a v souladu se zvláštním právním předpisem³³⁾ a
- c) s definovanou výrobní šarží přípravku, doloženou
 1. číslem označujícím tuto šarží nebo jejím kódem,
 2. dokladem o složení zkušebního vzorku této šarže,
 3. bezpečnostním listem podle zvláštního právního předpisu,³⁾ jde-li o přípravek, který dosud není registrován.

(3) Žádost o uznání osoby k provádění úředně uznaných zkoušek přípravků (dále jen „zkoušky“) obsahuje:

- a) identifikační údaje o
 1. žadateli a osobě oprávněné k jednání za žadatele (jméno, popřípadě jména, a příjmení, funkce, adresa místa bydliště, telefonické nebo elektronické spojení),
 2. místech, na nichž se zkoušky mají provádět,
- b) návrh na vymezení oblasti zkoušek z hlediska skupin rostlin nebo rostlinných produktů nebo jiných objektů určených pro aplikaci přípravku, popřípadě prostředí, v němž mají být zkoušky vykonávány,
- c) prohlášení žadatele, který hodlá provádět úřední zkoušky, že
 1. má nakládání s přípravky zabezpečeno odborně způsobilou fyzickou osobou,
 2. má k dispozici prostory pro uskladnění vzorků přípravků a vytvořené podmínky odpovídající požadavkům uvedeným v § 16 odst. 3,
 3. má vytvořeny podmínky pro bezpečné shromážďování neupotřebitelných zbytků pří-

pravků, obalů po nich, zbytků aplikační kapaliny a vody po očištění aplikační techniky,

4. má zabezpečen postup pro zbavování se zbytků přípravků, obalů po nich, zbytků aplikační kapaliny a vody po očištění aplikační techniky od přípravků v souladu se zvláštním právním předpisem,³³⁾
5. má zpracovány bezpečnostní pokyny pro nakládání s přípravky a činnost uvedenou v bodě 4,
6. je způsobilý dodržovat zásady správné pokusnické praxe uvedené v příloze č. 8,
7. souhlasí s provedením auditu k posouzení způsobilosti k provádění úředních zkoušek přípravků a že za tímto účelem poskytne podle požadavků rostlinolékařské správy potřebnou součinnost.

(4) Provádění zkoušek přípravků pro účely registrace (§ 45 zákona) musí odpovídat těmto zásadám

- a) způsobilost fyzické osoby nebo právnické osoby (dále jen „žadatel o uznání“) k provádění zkoušek byla této osobě potvrzena formou osvědčení o způsobilosti k této činnosti ve vymezených oblastech zkoušek, vydaného rostlinolékařskou správou, jestliže na základě auditu žadatele o uznání zjistila, že tento žadatel splňuje podmínky k provádění zkoušek v souladu se zásadami správné pokusnické praxe podle přílohy č. 8 a má předpoklady pro dodržování požadavků na tyto zkoušky podle § 16 odst. 3 a v případech provádění pokusů na zvířatech¹³⁾ byla žadateli o uznání udělena akreditace podle zvláštního právního předpisu,²⁾
- b) zkoušení přípravků probíhá pod dohledem rostlinolékařské správy,
- c) změny podmínek, na jejichž základě bylo vydáno osvědčení podle písmene a), jsou bez zbytečného odkladu oznámeny rostlinolékařské správě; jsou-li tyto změny nebo jiné nedostatky zjištěny v činnosti úředně uznané osoby tak závažné, že zpochybňují dodržování zásad správné pokusnické praxe, jsou důvodem k odejmutí osvědčení vydaného podle písmene a), pokud ve lhůtě určené rostlinolékařskou správou nedojde k nápravě zjištěných nedostatků,

³¹⁾ Například vyhláška č. 283/2001 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe, postupu při ověřování jejich dodržování, postupu při vydávání a odnímání osvědčení a postupu kontroly dodržování zásad správné laboratorní praxe při zkoušení chemických látek a chemických přípravků (zásady správné laboratorní praxe).

³²⁾ ČSN EN 45 001 Všeobecná kritéria pro činnost zkušebních laboratoří.

³³⁾ Zákon č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
Vyhláška č. 311/1997 Sb., o chovu a využití pokusných zvířat.

- d) zkoušení přípravků odpovídá předpisům Evropských společenství.¹⁾

§ 18

Podrobnosti použití přípravků k hubení škodlivých obratlovců

(K § 49 odst. 2 zákona)

Přípravek lze použít k hubení škodlivých obratlovců, jestliže

- populace škodlivého druhu v určitém biotopu³⁴⁾ dosáhla úrovně přemnožení, kdy již hrozí objektivní nebezpečí vzniku závažných škod na pěstovaných rostlinách, včetně porostů lesa, nebo rostlinných produktech,
- populace škodlivého druhu se nalézá ve fázi růstu před jeho vrcholem (progradace),
- výskyt přirozených predátorů není způsobitelný zabránit přemnožení škodlivého druhu obratlovce a
- je zajištěna ochrana zvěře,³⁵⁾ zvláště chráněných živočichů podle zvláštního právního předpisu³⁶⁾ a zvířat.¹³⁾

§ 19

Evidence používání přípravků při podnikání

(K § 49 odst. 3 zákona)

(1) Používání přípravků při podnikání se eviduje tak, že se údaje zaznamenávají ve zvláštní knize s průběžně očíslovanými stránkami, případně v elektronické podobě, za současného zabezpečení jejich uchování. Tyto údaje se zaznamenávají bezodkladně, nejpozději následující pracovní den po aplikaci přípravku.

(2) Evidence v elektronické podobě musí být vedena tak, aby bylo možné i následné elektronické zpracování údajů.

(3) Vzor záznamu údajů o používání přípravků při podnikání je uveden v příloze č. 9.

§ 20

Účinné látky, které jsou zakázány uvádět na trh pro použití v ochraně rostlin a používat v ochraně rostlin

(K § 52 zákona)

- (1) Účinné látky, jejichž uvádění na trh pro pou-

žití v ochraně rostlin a jejich používání v ochraně rostlin se zakazuje, jsou uvedeny v příloze č. 10.

(2) Jde-li o účinnou látku, která na základě rozhodnutí Komise nebyla zařazena do seznamu účinných látek,⁷⁾ popřípadě byla z tohoto seznamu vyřazena, je po uplynutí doby uvedené v tomto rozhodnutí zakázáno

- uvádět tuto účinnou látku na trh pro použití v ochraně rostlin a
- používat přípravky, které tuto účinnou látku obsahují.

§ 21

Náležitosti žádosti o povolení dovozu souběžného přípravku, kritéria pro posuzování odchylek ve složení souběžného přípravku od referenčního přípravku a způsob označení souběžného přípravku, určeného pro obchodní použití

(K § 53 odst. 5 zákona)

(1) Žádost o povolení dovozu souběžného přípravku pro jeho obchodní použití musí obsahovat

- údaje o žadateli, čímž se rozumí obchodní firma nebo název, u právnických osob sídlo, u fyzických osob jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště; tyto údaje lze nahradit výpisem z obchodního rejstříku, který není starší než 3 kalendářní měsíce, jde-li o podnikatele zapsaného v obchodním rejstříku, nebo výpisem z evidence podle zvláštního právního předpisu,³⁷⁾
- údaje o souběžném přípravku, čímž se rozumí jeho označení podle § 42 zákona, které lze nahradit odkazem na stejnopis etikety podle písmena g),
- označení výrobce souběžného přípravku a jeho účinné látky (účinných látek), čímž se rozumí alespoň obchodní firma nebo název a sídlo výrobce,
- označení státu, odkud má být souběžný přípravek dovezen, název a sídlo, popřípadě bydliště prodejce souběžného přípravku,
- informace, zda souběžný přípravek je ve státě, odkud má být dovezen, povolen k uvádění na trh, a označení úředního orgánu, který toto povolení vydal,
- doklad, že souběžný přípravek je identický s referenčním přípravkem registrovaným v České repu-

³⁴⁾ § 3 písm. i) zákona č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění zákona č. 347/1992 Sb., zákona č. 289/1995 Sb., zákona č. 3/1997 Sb., zákona č. 16/1997 Sb., zákona č. 123/1998 Sb., zákona č. 161/1999 Sb., zákona č. 238/1999 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 76/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.

³⁵⁾ Zákon č. 449/2001 Sb., o myslivosti, ve znění zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 59/2003 Sb.

³⁶⁾ § 5 odst. 2 zákona č. 114/1992 Sb.

³⁷⁾ § 2 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník.

blice (dále jen „registrovaný přípravek“), jehož název a registrační číslo v tomto dokladu musí být uvedeny,

- g) stejnopis etikety, jíž je souběžný přípravek označován při uvádění na trh ve státě, odkud má být dovezen do České republiky, a její úřední překlad do jazyka anglického, nejde-li o znění v jazyce podle dohody s rostlinolékařskou správou,
- h) návrh etikety souběžného přípravku pro jeho uvádění na trh v České republice.

(2) Žádost o povolení dovozu souběžného přípravku pro vlastní potřebu žadatele musí obsahovat

a) údaje o

- 1. žadateli, čímž se rozumí údaje uvedené v odstavci 1 písm. a),
- 2. výrobcí souběžného přípravku, čímž se rozumí údaje uvedené v odstavci 1 písm. c),

b) označení souběžného přípravku, čímž se rozumí stejnopis etikety, jíž je souběžný přípravek opatřen, obsahující alespoň název přípravku, jeho účinnou látku a číslo úředního povolení k uvádění na trh a označení úředního orgánu, který toto povolení vydal,

c) označení státu, odkud má být souběžný přípravek dovezen, název, sídlo, popřípadě bydliště prodejce souběžného přípravku v tomto státě,

d) značení příslušného přípravku registrovaného v České republice, čímž se rozumí alespoň jeho název a registrační číslo,

e) prohlášení žadatele, že souběžný přípravek je určen pouze pro vlastní potřebu žadatele a nebude uváděn na trh.

(3) Odchytky ve složení souběžného přípravku od registrovaného přípravku se připouští, jestliže

- a) se týkají formulačních přísad nebo jiných přídavných látek (dále jen „ko-formulanty“), pokud neodporují ustanovení odstavce 2,
- b) rozdíly ve skutečném množství ko-formulantů, i když jsou vyjádřeny různě, např. v % nebo v gramech/litr, nejsou významné,
- c) se ko-formulanty nazývají odlišně, avšak chemicky se shodují a nezpochybňují název typu formulace,
- d) obsah změněného barviva, pigmentu, nebo barvicího materiálu, nepřesahuje 5 % formulace, a jeho použití v Evropské unii není zakázáno, nebo
- e) rozdíly v množství ko-formulantů nepřesahují 10 %, pokud při posuzování významu těchto rozdílů rostlinolékařská správa neurčí za nezbytné zvláštní podklady pro rozhodnutí.

(4) Odchytky mezi souběžným přípravkem a registrovaným přípravkem se považují za nepřipustné, jestliže jde o

- a) rozdíly, jejichž příčinou je technologie výroby nebo spočívají v povaze či obsahu účinné látky v přípravku,
- b) významné rozdíly v povaze některých ko-formulantů, např. u rozpouštědel, dispergačních složek, látek proti pění nebo látek přispívajících ke zlepšení stability přípravku,
- c) rozdíly v obsahu ko-formulantů v přípravku, které z objektivních důvodů vyžadují přezkoušení a schválení, nebo
- d) rozdíly, které vyžadují novou klasifikaci a přiřazení R-vět a S-vět.³⁾

(5) Na obalu se souběžným přípravkem určeným pro obchodní použití musí být zřetelně a nesmazatelně v českém jazyce uvedeny údaje v souladu s § 15 odst. 2 a 3 a další údaje stanovené rozhodnutím o povolení dovozu souběžného přípravku.

ČÁST DRUHÁ

POMOCNÉ PROSTŘEDKY A BIOAGENS NA OCHRANU ROSTLIN

§ 22

Požadavky na zápis dalšího prostředku na ochranu rostlin do úředního registru a další náležitosti žádosti o tento zápis

(K § 54 odst. 3 a 4 zákona)

(1) Žádost o zápis dalšího prostředku do úředního registru, která se podává písemně ve třech vyhotoveních, musí obsahovat

a) údaje o

- 1. žadateli a jeho oprávněným zástupci, zahrnující zejména obchodní firmu a sídlo právnické osoby, nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu,
- 2. pomocném prostředku a související doklady stanovené v příloze č. 11 nebo údaje o bioagens a související doklady stanovené v příloze č. 12,

b) předmět žádosti včetně vyjádření k případnému použití v zahradách, které nejsou využívány k podnikání (domácí zahrady), k ošetřování veřejné zeleně, sportovišť, pokojových a balkónových okrasných rostlin a na jiných plochách mimo zemědělské nebo lesní pozemky,

c) přílohy, jimiž jsou

- 1. prohlášení o splnění zvláštních požadavků stanovených v § 58 odst. 1 zákona, jde-li o pomocný prostředek, nebo § 59 zákona, jde-li o bioagens; vzor tohoto prohlášení je uveden v příloze č. 13,
- 2. doklady uvedené v příloze č. 11 nebo 12,
- 3. doklad o souhlasu prvního žadatele o zápis dal-

šího prostředku do úředního registru, který je držitelem rozhodnutí o tomto zápisu, s využitím jím poskytnutých údajů ve prospěch druhého žadatele o zápis do úředního registru, není-li sám tímto prvním žadatelem,

d) návrh

1. znaků a parametrů specifikujících hodnoty vlastností standardního stavu výrobku a metody kontroly tohoto stavu,

2. označování výrobku, etikety, návodu k použití,

3. obalu,

e) informace o používání předmětného dalšího prostředku v jiných členských státech Evropské unie a dalších státech.

(2) Součástí žádosti je vzorek dalšího prostředku, který odpovídá jeho standardní výrobě, spolu s dokladem o jeho složení.

§ 23

Označování dalších prostředků

(K § 55 zákona)

Na obalu s dalším prostředkem se uvádí

a) obchodní firma nebo název držitele rozhodnutí o zápisu do úředního registru a sídlo, u právnických osob, u fyzických osob jméno, popřípadě jména, adresa bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště,

b) složení dalšího prostředku podle podmínek stano-

vených v rozhodnutí o jeho zápisu do úředního registru,

c) číslo rozhodnutí o zápisu do úředního registru,

d) další údaje stanovené v rozhodnutí o zápisu do úředního registru.

ČÁST TŘETÍ

SPOLEČNÁ USTANOVENÍ

§ 24

Přechodné ustanovení

Označení přípravků, které obsahují účinnou látku zařazenou do seznamu účinných látek⁷⁾ a byly registrovány před nabytím účinnosti zákona, se uvede do souladu s touto vyhláškou ve lhůtách vymezených zvláštními předpisy Evropských společenství.¹¹⁾

§ 25

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se vyhláška č. 91/2002 Sb., o prostředcích na ochranu rostlin.

§ 26

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

Ing. Palas v. r.

Dokumentační soubor údajů o přípravku a související požadavky

V souladu s předpisy Evropských společenství¹⁾ se stanoví:

ÚVOD

Dokumentační soubor údajů

- 1.1 musí zahrnovat technickou dokumentaci obsahující informace nezbytné pro vyhodnocení předpokládaných rizik, okamžitých nebo dlouhodobých, která přípravek může vyvolat u člověka, zvířat a v životním prostředí, a obsahující minimálně informace a výsledky z níže uvedených studií;
- 1.2 kde je to relevantní, musí obsahovat údaje získané za použití testovacích metod, v nejnovějším aktualizovaném znění, na něž je uveden odkaz nebo jsou popsány v této příloze; v případě studií zahájených před nabytím účinnosti změny této přílohy musí být informace získány pomocí vhodných mezinárodně nebo vnitrostátně validovaných testovacích metod, nebo, v případě že neexistují, pomocí testovacích metod odsouhlasených Státní rostlinolékařskou správou;
- 1.3 v případě, že testovací metoda není vhodná nebo není popsána, nebo jestliže byla použita jiná metoda, než jsou uvedeny v této příloze, musí obsahovat zdůvodnění oprávněnosti použitých testovacích metod, které je přijatelné pro Státní rostlinolékařskou správu. Zejména v případě, kdy je v této příloze uveden odkaz na metodu EHS, která je přejatou metodou vyvinutou mezinárodní organizací (např. OECD), může Státní rostlinolékařská správa uznat, že požadované informace jsou získány podle poslední verze výše uvedené metody, jestliže na začátku zahájení studií nebyla metoda EHS ještě aktualizována;
- 1.4 musí zahrnovat, jestliže to požaduje Státní rostlinolékařská správa, úplný popis použitých testovacích metod, vyjma případů metod uvedených nebo popsaných v této příloze, a úplný popis všech odchylek, včetně odůvodnění těchto odchylek, které je přijatelné pro Státní rostlinolékařskou správu;
- 1.5 musí obsahovat úplnou a nestrannou zprávu o provedených studiích a také jejich úplný popis nebo odůvodnění, které je přijatelné pro Státní rostlinolékařskou správu, jde –li o
 - neposkytnutí údajů a informací, které se nejeví nezbytné vzhledem k povaze přípravku nebo k jeho navrženým použitím, nebo

¹⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS z 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

- jestliže není vědecky nutné nebo technicky možné informace a údaje poskytnout;
- 1.6 kde je to relevantní, musí být získány ve shodě s požadavky směrnice 86/609/EHS.
- 2.1 Testy a analýzy musí být provedeny ve shodě se zásadami stanovenými ve Směrnici 87/18/EHS, jestliže jsou testy prováděny za účelem získání údajů o vlastnostech a/nebo bezpečnosti pro zdraví člověka nebo zvířat, nebo životní prostředí.
- 2.2 Testy a analýzy požadované podle ustanovení oddílu 6 bodů 6.2 až 6.7 této přílohy musí být provedeny úředními nebo úředně uznanými osobami (§ 46 zákona), které splňují minimálně následující požadavky:
- mají k dispozici dostatečný vědecký a technický personál s nezbytným vzděláním, školením a technickými znalostmi a zkušenostmi pro přidělené činnosti;
 - mají k dispozici vhodné vybavení požadované pro správné provedení testů a měření, o nichž prohlašují, že jsou kompetentní provádět; toto zařízení musí být řádně udržováno a případně před použitím a po něm kalibrováno podle stanoveného programu;
 - mají k dispozici vhodné pozemky pro pokusy a v případě potřeby skleníky, fytotrony nebo sklady. Prostředí, ve kterém jsou testy prováděny, nesmí jejich výsledky znehodnocovat nebo mít nepříznivý vliv na požadovanou správnost měření;
 - veškerý dotyčný personál má k dispozici pracovní postupy a protokoly používané pro pokusy;
 - před zahájením testu poskytnou na žádost Státní rostlinolékařské správy podrobné informace o testu, obsahující minimálně místo a testované přípravky na ochranu rostlin;
 - zabezpečí, že kvalita provedené práce odpovídá jejímu druhu, rozsahu, objemu a určenému účelu;
 - uchovávají originální záznamy všech pozorování, výpočtů a odvozených dat, tak dlouho, dokud je přípravek ve Společenství povolen (autorizován, registrován);
- 2.3 Úředně uznané osoby (§ 46 zákona) na požádání Státní rostlinolékařské správy:
- jí sdělí všechny podrobné informace nezbytné k tomu, aby prokázaly, že jsou schopny splnit požadavky podle bodu 2.2,
 - musí kdykoliv umožnit provedení inspekce, která ověří, zda požadavky stanovené v bodu 2.2 jsou plněny.

- 2.4 Odchylně od bodu 2.1. lze použít ustanovení bodů 2.2 a 2.3 také na testy a analýzy provedené na území České republiky za účelem získání údajů o vlastnostech a/nebo nezávadnosti přípravků s ohledem na včelu medonosnou a jiné užitečné členovce a jestliže byly zahájené nejpozději 31. prosince 1999.
- 2.5 Odchylně od bodu 2.1 lze použít ustanovení bodů 2.2 a 2.3 také na sledované pokusy, týkající se reziduí, provedené na území České republiky v souladu s ustanoveními oddílu 8 „Rezidua v a na ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich“ s přípravky na ochranu rostlin obsahujícími staré účinné látky a skutečně zahájené nejpozději 31. prosince 1997.
- 2.6 Odchylně od bodu 2.1 u účinných látek tvořených mikroorganismy nebo viry mohou provádět testy a analýzy pro účely získání údajů o vlastnostech anebo bezpečnosti, týkající se jiných hledisek než zdraví lidí, úřední nebo úředně uznané osoby (§ 46 zákona), které splňují alespoň požadavky bodů 2.2 a 2.3 úvodu přílohy č.1²⁾..
3. Požadované informace musí zahrnovat navrženou klasifikaci a označení přípravku v souladu s příslušnými směrnici Společenství.
4. V jednotlivých případech lze rovněž požadovat určité informace pro formulační přísady jak je uvedeno v příloze č.2³⁾, část A. Před vyžádáním těchto informací a před tím, než budou muset být provedeny případné nové studie, se zohlednění všechny informace o formulační přísadě, které jsou k dispozici Státní rostlinolékařské správě, zejména jestliže
- je použití formulační přísady povoleno v potravinách, krmivech, léčivech nebo kosmetických přípravcích v souladu s právními předpisy Společenství,
- nebo
- byl předložen pro formulační přísadu bezpečnostní datový list podle směrnice Rady 67/548/EHS.

ČÁST A

Chemické přípravky

1 Identifikace přípravku na ochranu rostlin

Uvedené informace společně s informacemi uvedenými pro účinnou látku (účinné látky) musí být dostatečné k tomu, aby bylo možné přesně identifikovat přípravky

²⁾ Příloha III ke Směrnici 91/414/EHS

³⁾ Příloha II ke Směrnici 91/414/EHS

a definovat je ve smyslu jejich specifikace a povahy. Pokud není stanoveno jinak, jsou tyto informace a údaje požadovány pro všechny přípravky na ochranu rostlin.

1.1 *Žadatel (jméno, adresa atd.)*

Musí být uvedeny jméno a adresa žadatele (stálá adresa ve Společenství) a jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

Jestliže má žadatel kromě toho sídlo, české zastoupení nebo zástupce v členském státě, v němž je usilováno o povolení, mají být uvedeny také název a adresa sídla, jméno zástupce a jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

1.2 *Výrobce přípravku a účinné látky (účinných látek) (jména, adresy atd., včetně umístění závodů)*

Musí být uvedeno jméno a adresa výrobce přípravku a každé z účinných látek v přípravku a název a adresa každého z výrobních závodů, v nichž se přípravek a účinná látka vyrábí.

Pro každý přípravek a každou účinnou látku v přípravku musí být uvedeno kontaktní místo (upřednostňuje se hlavní kontaktní místo, u něhož musí být uveden název, číslo telefonu a faxu).

Jestliže účinná látka pochází od výrobce, od něhož dříve nebyly předloženy údaje podle přílohy č.2³⁾, musí být uvedeny čistota a podrobné informace o nečistotách podle přílohy č.2³⁾.

1.3 *Obchodní název nebo navržený obchodní název přípravku a případně jeho vývojové kódové číslo výrobce*

Musí být uvedeny všechny dřívější a současné obchodní názvy a navržené obchodní názvy, vývojová kódová čísla přípravku a rovněž současné názvy a čísla. Jestliže se uvedené obchodní názvy a kódová čísla týkají podobných, ale nikoliv stejných přípravků (možná nepoužívaných), musí být podrobně popsány rozdíly. (Navržený obchodní název nesmí vést k záměně s obchodním názvem již registrovaného přípravku na ochranu rostlin.)

1.4 *Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení přípravku (účinná látka (účinné látky) a formulačních přísad*

1.4.1 U přípravků musí být uvedeny následující informace:

- obsah jak technické účinné látky (účinných látek), tak i čisté účinné látky (účinných látek),
- obsah formulačních přísad.

Koncentrace musí být vyjádřeny způsobem uvedeným v čl. 6 odst. 2 směrnice 78/631/EHS.

1.4.2 Pro účinné látky musí být uvedeny obecné názvy podle ISO nebo navržené obecné názvy podle ISO a jejich čísla CIPAC a čísla EHS (EINECS nebo

ELINCS), jsou-li k dispozici. Kde je to relevantní musí být uvedeno, která sůl, ester, anion nebo kation je přítomen.

1.4.3 Formulační přísady musí být pokud možno identifikovány chemickým názvem uvedeným v příloze I ke směrnici 67/548/EHS nebo, jestliže v této směrnici není uveden, jak podle názvosloví IUPAC, tak i podle názvosloví CA. Musí být uvedena jejich struktura nebo strukturní vzorec. Pro každou složku formulačních přísad musí být uvedeno příslušné číslo EHS (EINECS nebo ELINCS) a číslo CAS, pokud existují. Jestliže uvedené informace plně neidentifikují formulační přísadu, musí být uvedena vhodná specifikace. Pokud existují obchodní názvy formulačních přísad, musí být rovněž uvedeny.

1.4.4 Musí být uvedena funkce formulačních přísad:

- adhezivum (lepidlo),
- odpěňovač,
- prostředek proti zamrznutí,
- pojivo,
- pufr,
- nosič,
- deodorant,
- dispergátor,
- barvivo,
- dávidlo (emetikum),
- emulgátor,
- hnojivo,
- konzervační prostředek,
- odorant,
- parfém,
- propelent,
- repelent,
- safener,
- rozpouštědlo,
- stabilizátor,
- synergent,
- zahušťovadlo,
- smáčedlo,
- různé (specifikovat).

1.5 *Fyzikální stav a povaha přípravku (emulgovatelný koncentrát, smáčitelný prášek, roztok atd.)*

1.5.1 Typ a kód přípravku musí být uveden podle publikace „Katalog typů formulací pesticidů a mezinárodní kódovací systém (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989)“.

Jestliže daný přípravek není v tomto katalogu přesně definován, musí být uveden úplný popis fyzikální povahy a fyzikální stav tohoto přípravku společně s návrhem na vhodný popis typu přípravku a návrh jeho definice.

1.6 *Funkce (herbicid, insekticid atd.)*

Funkce musí být specifikována z následujících funkcí:

- akaricid,
- baktericid,
- fungicid,
- herbicid,
- insekticid,
- moluskocid,
- nematocid,
- růstový regulátor,
- repelent,
- rodenticid,
- semiochemikálie,
- talpicid,
- viricid,
- jiná (musí být specifikována).

2 *Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin*

Musí být uvedeno, do jaké míry přípravky na ochranu rostlin, o jejichž povolení je usilováno, splňují příslušné specifikace FAO dohodnuté Skupinou expertů pro specifikace pesticidů při Panelu expertů FAO pro specifikace pesticidů, požadavky na registraci a vzory žádostí. Musí být podrobně popsány a odůvodněny odchylky od specifikací FAO.

2.1 *Vzhled (barva, vůně a zápach)*

Musí být uveden popis jak barvy, tak i vůně nebo zápachu, pokud je přípravek má, a fyzikální stav přípravku.

2.2 *Výbušnost a oxidační vlastnosti*

- 2.2.1 Výbušné vlastnosti přípravků musí být stanoveny a uvedeny podle metody EHS A 14. Jestliže dostupné informace o termodynamice prokazují bez důvodné pochybnosti, že přípravek není schopen exotermní reakce, je dostačující uvést tyto informace jako odůvodnění, proč nebyly stanoveny výbušné vlastnosti přípravku.
- 2.2.2 Oxidační vlastnosti pevných přípravků musí být stanoveny a uvedeny podle metody EHS A 17. U jiných přípravků musí být použita metoda odůvodněna. Oxidační vlastnosti nemusí být stanoveny, jestliže lze informaci o termodynamice bez důvodné pochybnosti dokázat, že přípravek není schopen exotermně reagovat s hořlavými materiály.

2.3 *Bod vzplanutí a ostatní údaje o hořlavosti nebo o samovolném vznícení*

Bod vzplanutí kapalin, které obsahují hořlavá rozpouštědla, musí být stanoven a uveden podle metody EHS A 9. Hořlavost pevných přípravků a plynů musí být stanovena a uvedena podle metod EHS A 10, A 11, případně A 12. Samovolné vznícení přípravků musí být stanoveno a uvedeno podle metody EHS A 15 nebo případně A 16 anebo v případě potřeby podle zkoušky UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (Doporučení OSN pro přepravu nebezpečného zboží, kapitola 14, č. 14.3.4)

2.4 *Acidita, alkalita a v případě potřeby hodnota pH*

- 2.4.1 U přípravků, které jsou kyselé ($\text{pH} < 4$) nebo alkalické ($\text{pH} > 10$), musí být stanovena a uvedena acidita nebo alkalita a hodnota pH podle metody CIPAC MT 31, respektive MT 75.
- 2.4.2 Kde je to relevantní (má-li být přípravek aplikován jako vodný roztok), musí být určeno a uvedeno pH 1% vodného roztoku, emulze nebo disperze přípravku ve vodě, podle metody CIPAC MT 75.

2.5 *Viskozita a povrchové napětí*

- 2.5.1 V případě kapalných přípravků pro použití v ultramalých objemech (ULV) musí být stanovena a uvedena kinematická viskozita podle OECD Metody 114.
- 2.5.2 Pro newtonovské kapaliny musí být stanovena a uvedena viskozita společně se zkušebními podmínkami.
- 2.5.3 V případě kapalných přípravků musí být stanoveno a uvedeno povrchové napětí metodou EHS A 5.

2.6 *Relativní hustota a sypná hustota*

- 2.6.1 Relativní hustota kapalných přípravků musí být stanovena a uvedena podle metody EHS A 3.

- 2.6.2 Sypná (**setřepná**) hustota přípravků, které jsou ve formě prášku nebo granulí, musí být stanovena a uvedena podle příslušných metod CIPAC MT 33, MT 159 nebo MT 169.

2.7 *Stabilita při skladování – stabilita a doba skladovatelnosti. Účinky světla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin*

- 2.7.1 Stabilita přípravku po 14denním skladování při 54 °C musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 46.

Jestliže je přípravek citlivý na teplo, může být nezbytné použít jiné doby a/nebo teploty (např. osm týdnů při 40 °C nebo 12 týdnů při 35 °C nebo 18 týdnů při 30 °C).

Jestliže po zkoušce tepelné stability poklesl obsah účinné látky o více než 5 % původně stanoveného obsahu, deklaruje se minimální obsah a uvede se informace o rozkladných produktech.

- 2.7.2 U kapalných přípravků musí být kromě toho stanoven a uveden účinek nízkých teplot na stabilitu podle příslušných metod CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 nebo MT 54.

- 2.7.3 Musí být uvedena doba skladovatelnosti přípravku při teplotě okolí. Jestliže je doba skladovatelnosti kratší než dva roky, musí být uvedena doba skladovatelnosti v měsících společně se specifikací vhodné teploty. Užitečné informace jsou uvedeny v monografii GIFAP č. 17.

2.8 *Technické charakteristiky přípravku na ochranu rostlin*

Musí být stanoveny technické charakteristiky přípravku, aby bylo možné rozhodnout o jeho přijatelnosti.

- 2.8.1 *Smáčitelnost*

Smáčitelnost pevných přípravků, které se před použitím ředí (např. smáčitelné prášky, prášky rozpustné ve vodě, granule rozpustné ve vodě a granule dispergovatelné ve vodě), musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 53.3.

- 2.8.2 *Perzistentní pěnovost*

Perzistence pění přípravků, které mají být ředěny vodou, musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 47.

- 2.8.3 *Suspendovatelnost a stálost suspenze*

- Suspendovatelnost přípravků dispergovatelných ve vodě (např. smáčitelných prášků, granulí dispergovatelných ve vodě, suspenzních koncentrátů) musí být stanovena a uvedena podle metod CIPAC MT 15, MT 161, případně MT 168.

- Samovolnost dispergování přípravků dispergovatelných ve vodě (např. suspenzních koncentrátů a granulí dispergovatelných ve vodě) musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 160, případně MT 174.

2.8.4 *Stabilita při ředění*

Stabilita při ředění přípravků rozpustných ve vodě musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 41.

2.8.5 *Zkouška na suchém sítu a zkouška na mokrém sítu*

Za účelem zjištění vhodného rozdělení velikosti částic prachového podílu pro snadnou aplikaci musí být podle metody CIPAC MT 59.1 provedena a uvedena zkouška na suchém sítu.

V případě přípravků dispergovatelných ve vodě musí být provedena a uvedena zkouška na mokrém sítu podle metody CIPAC MT 59.3, případně MT 167.

2.8.6 *Rozdělení velikosti částic (prachotvorné a smáčitelné prášky, granule), obsah prachu nebo jemných podílů (granule), otěr a drobivost (granule)*

2.8.6.1 V případě prášků musí být rozdělení velikosti částic stanoveno a uvedeno podle metody OECD 110.

Rozpětí nominální velikosti granulí pro přímé použití musí být stanoveno a uvedeno podle metody CIPAC MT 58.3, u granulí dispergovatelných ve vodě podle metody CIPAC MT 170.

2.8.6.2 Obsah prachu v granulovaných přípravcích musí být stanoven a uveden podle metody CIPAC MT 171. Jestliže je to důležité pro ochranu obsluhy, musí být stanovena a uvedena velikost prachových částic podle metody OECD 110.

2.8.6.3 Charakteristiky drobivosti a otěru granulí musí být stanoveny a uvedeny, jakmile budou k dispozici mezinárodně dohodnuté metody. Jestliže jsou již údaje k dispozici, musí být uvedeny spolu s použitou metodou.

2.8.7 *Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze*

2.8.7.1 Emulgovatelnost, stabilita emulze a reemulgovatelnost přípravků, které tvoří emulze, musí být stanovena a uvedena podle metod CIPAC MT 36, nebo MT 173.

2.8.7.2 Stabilita zředěných emulzí a přípravků ve formě emulze musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 20 nebo MT 173.

2.8.8 *Tekutost, vylévatelnost (vyplachovatelnost) a prášivost*

2.8.8.1 Tekutost granulovaných přípravků musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 172.

2.8.8.2 Vylévatelnost (včetně zbytků po vyplachování) suspenzí (např. suspenzních koncentrátů, suspo-emulzí) musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 148.

2.8.8.3 Prášivost prachotvorných prášků po urychleném skladování podle bodu 2.7.1 musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 34 nebo jinou vhodnou metodou.

2.9 *Fyzikální a chemická kompatibilita s dalšími přípravky včetně přípravků na ochranu rostlin, s nimiž má být jeho použití povoleno*

2.9.1 Fyzikální kompatibilita „tank-mix“ musí být stanovena podle vnitropodnikových zkušebních metod. Praktická zkouška je přijatelnou alternativou.

2.9.2 Chemická kompatibilita „tank-mix“ musí být stanovena a uvedena kromě případů, kdy zkoumání jednotlivých vlastností přípravků bez důvodné pochybnosti potvrzuje, že není možné, aby došlo k reakci. V těchto případech stačí poskytnout tyto informace jako odůvodnění, proč nebylo provedeno praktické stanovení chemické kompatibility.

2.10 *Přilnavost a distribuce na semenech*

V případě přípravků k ošetření semen musí být zkoumána a uvedena jak distribuce, tak i přilnavost; distribuce musí být stanovena podle metody CIPAC MT 175.

2.11 *Souhrn a vyhodnocení údajů uvedených v bodech 2.1 až 2.10*

3 ÚDAJE O APLIKACI

3.1 *Předpokládaná oblast použití, např. pole, plodiny v chráněném prostředí (např. skleník, fóliovník), sklad rostlinných produktů, zahrádkářství*

Stávající a navrhovaná oblast použití (oblasti použití) pro přípravky obsahující účinnou látku musí být specifikována z níže uvedených oblastí:

- polní použití, v zemědělství, zahradnictví, lesnictví, vinohradnictví, a jinde
- rostliny v chráněném prostředí (např. skleník, fóliovník),
- okrasná zeleň,
- hubení plevelů na neobdělávaných plochách,
- zahrádkářství,
- rostliny v interiérech,
- skladování rostlinných produktů,
- jiné (specifikovat).

3.2 *Účinky na škodlivé organismy, např. kontaktní jed, inhalační jed, orální jed, fungitoxický nebo fungistatický účinek atd., systémový nebo nesystémový v rostlinách*

Musí být uveden způsob účinků na škodlivé organismy:

- dotykový účinek,
- požerový účinek,
- inhalační účinek,
- fungitoxický účinek,
- fungistatický účinek,
- desikant,
- replikátor růstu a vývoje,
- jiný (musí být specifikováno).

Musí být uvedeno, zda je přípravek v rostlinách translokován či nikoliv.

3.3 *Podrobnosti o zamýšleném použití, např. typy regulovaných škodlivých organismů a/nebo ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být chráněné*

Musí být uvedeny podrobnosti o zamýšleném použití.

Musí být případně uvedeny dosažené účinky, např. potlačení klíčení, zpomalení zrání, zkrácení délky stonku, zvýšení plodnosti, atd.

3.4 *Aplikační dávka*

Pro každou metodu aplikace a pro každé použití musí být uvedena aplikační dávka jak přípravku, tak i účinné látky na ošetřovanou jednotku (ha, m², m³) v g nebo kg, popřípadě v litrech nebo mililitrech.

Aplikační dávky se obvykle uvedou v g nebo kg/ha nebo v kg/m³, v případě potřeby v g nebo kg/t; pro plodiny v chráněném prostředí a v zahrádkářství se dávky uvedou v g nebo kg/100 m² nebo v g nebo kg/m³.

3.5 *Koncentrace účinné látky v použitém materiálu (např. ve zředěné aplikační kapalině, v nástrahách nebo ošetřeném osivu)*

Obsah účinné látky se uvede podle vhodnosti v g/l, g/kg, v mg/kg nebo v g/t, popřípadě i v %.

3.6 *Metoda aplikace*

Musí být uveden přesný popis navržené metody aplikace s uvedením typu případného zařízení, které má být použito, a druh a objem ředicí látky, která má být použita, na jednotku plochy nebo objemu.

3.7 *Počet a termíny aplikací a délka doby trvání ochrany*

Musí být uveden nejvyšší počet aplikací, které mají být provedeny, a jejich načasování. V případě potřeby musí být uvedena příslušná stadia a růstové fáze plodin nebo rostlin, které mají být ošetřeny, a vývojová stadia škodlivých organismů. Podle možnosti musí být uveden interval mezi aplikacemi vyjádřený ve dnech.

Musí být uvedena délka trvání ochrany jak pro každou aplikaci, tak pro maximální počet aplikací, které mají být provedeny.

3.8 *Nezbytné ochranné lhůty nebo jiná opatření, aby nedošlo k fytotoxickým účinkům na následné plodiny*

V případě potřeby musí být uvedeny minimální čekací lhůty mezi poslední aplikací a výsevem nebo výsadbou následných plodin, které jsou nezbytné pro zamezení fytotoxickým účinkům na následné plodiny, a musí vyplývat z údajů uvedených v odstavci 6.6.

Musí být uvedeno případné omezení volby následných plodin.

3.9 *Navržené návody k použití*

Musí být uvedeny navržené návody k použití přípravků, které mají být vytištěny na etiketě nebo na příbalových letácích.

4 DALŠÍ INFORMACE O PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN

4.1 *Balení (typ, materiály, velikost atd.), snášlivost přípravku s navrženými obalovými materiály*

4.1.1 Obal, který má být použit, musí být přesně popsán a specifikován z hlediska použitých materiálů, způsobu konstrukce (např. protlačovaný, svařovaný atd.), velikosti a kapacity, velikosti otvoru, typu uzávěru a těsnění. Musí být sestrojen v souladu s kritérii a pokyny specifikovanými v pokynech FAO „Pokyny pro balení pesticidů“.

4.1.2 Vhodnost obalu včetně uzávěrů z hlediska jejich pevnosti, nepropustnosti a odolnosti za obvyklých podmínek přepravy a manipulace musí být stanovena a uvedena podle metod ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 nebo podle odpovídajících metod ADR pro středně velké obaly a v případě, že jsou pro přípravek požadovány uzávěry odolné proti otevření dětmi podle normy ISO 8317.

- 4.1.3 Odolnost obalového materiálu vůči obsahu musí být uvedena podle monografie GIFAP č. 17.

4.2 ***Postupy čištění aplikačního zařízení***

Musí být podrobně popsán postup čištění jak aplikačního zařízení, tak ochranného oděvu. Účinnost postupu čištění musí být plně prozkoumána a uvedena.

4.3 ***Ochranné lhůta před vstupem, nezbytné ochranné lhůty nebo jiná opatření k ochraně osob, hospodářských zvířat a životního prostředí***

Uvedené informace musí vyplývat z údajů uvedených pro účinnou látku (účinné látky) a údajů uvedených v oddílech 7 a 8 a musí být jimi podloženy.

- 4.3.1 V případě potřeby musí být specifikovány ochranné lhůty před sklizní, čekací lhůty před vstupem nebo zadržovací lhůty nezbytné k minimalizaci přítomnosti reziduí v plodinách, rostlinách a rostlinných produktech nebo na nich nebo na ošetřených plochách nebo v prostorách z hlediska ochrany osob nebo hospodářských zvířat, např.:

- ochranná lhůta (ve dnech) před sklizní pro každou příslušnou plodinu,
- ochranná lhůta (ve dnech) před vstupem hospodářských zvířat na pastviny,
- ochranná lhůta (v hodinách nebo ve dnech) před vstupem osob do ošetřených porostů, budov nebo ošetřených prostor,
- ochranná lhůta (ve dnech) pro krmiva,
- ochranná lhůta (ve dnech) mezi aplikací a manipulací s ošetřenými produkty, nebo
- ochranná lhůta (ve dnech) mezi poslední aplikací a výsevem nebo výsadbou následných nebo náhradních .

- 4.3.2 Kde je to na základě výsledků zkoušek nezbytné, musí být uvedeny informace o jakýchkoliv specifických zemědělských a fytosanitárních podmínkách nebo podmínkách prostředí, za kterých přípravek smí nebo nesmí být použit.

4.4 ***Doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se manipulace, skladování, přepravy nebo požáru***

Musí být uvedeny doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se postupů při manipulaci (podrobně) s přípravky na ochranu rostlin při skladování jak v obchodě, tak u uživatele, při jejich přepravě a v případě požáru. Pokud jsou k dispozici, musí být uvedeny informace o spalínách. Musí být specifikována rizika, která pravděpodobně vzniknou, a metody a postupy pro minimalizaci vznikajících nebezpečí. Musí být uvedeny postupy pro předcházení nebo minimalizaci vzniku odpadu nebo zbytků.

V případě potřeby musí být provedeno posouzení podle normy ISO - TR 9122.

V případě potřeby musí být uvedeny povaha a charakteristiky navrženého ochranného oděvu a vybavení. Poskytnuté údaje musí být dostatečné pro hodnocení vhodnosti a účinnosti v reálných podmínkách použití (např. pole, skleník).

4.5 *Mimořádná opatření v případě nehody*

Musí být uvedeny podrobné postupy, podle nichž se má postupovat v případě nehody, k níž může dojít při přepravě, skladování nebo použití. Postupy musí zahrnovat:

- zneškodnění odpadu,
- dekontaminaci ploch, vozidel a budov,
- zneškodnění poškozených obalů, adsorbentů a dalších materiálů,
- ochranu pracovníků a okolních osob při havárii,
- opatření při první pomoci.

4.6 *Postupy pro zneškodnění přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu nebo postupy dekontaminace*

Musí být vyvinuty postupy pro likvidaci jak malých množství (spotřebitelská úroveň), tak velkých množství (obchodní úroveň) a postupy pro dekontaminaci. Postupy musí být v souladu se stávajícími předpisy týkajícími se zneškodňování odpadů a toxických odpadů. Navržené způsoby likvidaci nemají mít nepříjemný vliv na životní prostředí a mají být finančně nejvhodnějšími a nejpraktičtějšími způsoby vhodného zneškodnění.

4.6.1 *Možnost neutralizace*

Pokud jsou proveditelné neutralizační postupy (např. reakce se zásadami za tvorby méně toxických sloučenin) pro použití v případě náhodného rozlití, musí být popsány. Měly by být prakticky nebo teoreticky vyhodnoceny a uvedeny vzniklé produkty neutralizace.

4.6.2 *Řízené spalování*

V mnoha případech je přednostním nebo jediným prostředkem pro bezpečné zneškodnění účinných látek i přípravků na ochranu rostlin, jež je obsahují, kontaminovaných materiálů nebo kontaminovaných obalů řízené spalování ve spalovnách, které mají oprávnění.

Jestliže účinná látka (účinné látky) v přípravku obsahuje více než 60 % halogenů, musí být uvedeno pyrolytické chování účinné látky za řízených podmínek (v případě potřeby včetně přívodu kyslíku a definované doby zdržení) při 800 °C a obsah polyhalogenovaných dibenzo-p-dioxinů a dibenzofuranů v produktech pyrolýzy. Žadatel musí uvést podrobné pokyny pro bezpečné zneškodnění.

4.6.3 *Další postupy*

Jsou-li navrženy další metody pro zneškodnění přípravků na ochranu rostlin, obalů a kontaminovaných materiálů, musí být podrobně popsány. U těchto metod musí být uvedeny údaje pro stanovení jejich účinnosti a bezpečnosti.

5 ANALYTICKÉ METODY

Úvod

Ustanovení tohoto oddílu se vztahují pouze na analytické metody, které jsou požadovány pro účely kontroly po registraci.

U analytických metod použitých pro získání údajů požadovaných v této směrnici nebo pro jiné účely musí žadatel odůvodnit oprávněnost použité metody; v případě potřeby budou pro tyto metody vytvořeny zvláštní pokyny na základě stejných požadavků, jako jsou definovány u metod pro účely kontroly a monitoringu po registraci.

Musí být předložen popis metod, který musí obsahovat podrobné údaje o použitém zařízení, použitých materiálech a podmínkách.

Pokud je to prakticky možné, musí být tyto metody co nejjednodušší, musí vyžadovat co nejmenší náklady a běžně dostupné zařízení.

Pro účely tohoto oddílu platí následující definice:

Nečistoty	Každá složka kromě čisté účinné látky přítomná v technické účinné látce (včetně neaktivních izomerů), vznikající ve výrobním procesu nebo při rozkladu během skladování,
Relevantní nečistoty	Nečistoty významné z hlediska toxikologie a/nebo ekotoxikologie nebo životního prostředí,
Metabolity	Metabolity zahrnují produkty vznikající při odbourávání nebo reakci účinné látky,
Relevantní metabolity	Metabolity významné z hlediska toxikologie a/nebo ekotoxikologie nebo životního prostředí.

Na vyžádání musí být poskytnuty následující vzorky:

- vzorky přípravků,
- analytické standardy čisté účinné látky,
- vzorky technické účinné látky,

- d) analytické standardy relevantních metabolitů a všech dalších sloučenin spadajících do definice reziduí,
- e) případně vzorky referenčních látek pro relevantní nečistoty.

Definice jsou uvedeny v příloze č.2³⁾ oddílu 4 bodech 4.1. a 4.2

5.1 *Metody pro analýzu přípravku*

- 5.1.1 Musí být uvedeny a **úplně** popsány metody pro stanovení účinné látky v přípravku. V případě, že přípravek obsahuje více účinných látek, uvede se metoda umožňující stanovit každou účinnou látku v přítomnosti ostatních. Není-li předložena společná metoda, musí být uvedeny technické důvody. Musí být uvedena použitelnost stávajících metod CIPAC.
- 5.1.2 Jestliže je složení přípravku takové, že – podle teoretických úvah – může ve výrobním procesu nebo při rozkladu během skladování dojít k tvorbě relevantních nečistot, musí být rovněž uvedeny metody pro jejich stanovení v přípravku.
Jestliže je to požadováno, musí být předloženy rovněž metody pro stanovení formulačních přísad nebo jednotlivých složek formulačních přísad v přípravku.
- 5.1.3 *Specifičnost, linearita, správnost a opakovatelnost*
 - 5.1.3.1 Musí být doložena a uvedena specifičnost předložených metod. Navíc musí být stanoven rozsah interferencí jiných látek přítomných v přípravku.
Při posuzování správnosti navržených metod lze sice identifikovat interference způsobené jinými složkami jako systematické chyby, přesto však musí být uvedeno vysvětlení u každé vzniklé interference, jejíž podíl na celkovém stanoveném množství je větší než $\pm 3 \%$.
 - 5.1.3.2 Musí být stanovena a uvedena linearita navržených metod v příslušném rozsahu. Rozsah kalibrace musí přesahovat (alespoň o 20 %) nejvyšší a nejnižší nominální obsah analytu v příslušných analytických roztocích přípravku. Pro účely kalibrace musí být provedeno dvojí stanovení se třemi nebo více koncentracemi. Případně lze uznat pět koncentrací, každou jako samostatné měření. Předložené zprávy musí obsahovat rovnici kalibrační křivky, korelační koeficient a reprezentativní a řádně označenou dokumentaci analýz, např. chromatogramy.
 - 5.1.3.3 Údaj o správnosti je požadován obvykle pouze u metod pro stanovení čisté účinné látky a relevantních nečistot v přípravku.
 - 5.1.3.4 Opakovatelnost při stanovení čisté účinné látky musí být stanovena v zásadě z minimálně pěti stanovení. Musí být uvedena relativní směrodatná odchylka (v %). Odlehlé hodnoty identifikované vhodnou metodou (např. Dixonův nebo Grubbův test) mohou být vyřazeny. Jestliže byly odlehlé hodnoty vyřazeny, musí být tato skutečnost zřetelně vyznačena. Musí být učiněn pokus vysvětlit důvod výskytu jednotlivých odlehlých hodnot.

5.2 *Analytické metody pro stanovení reziduí*

Musí být předloženy analytické metody pro stanovení reziduí, pokud není prokázáno, že lze použít metody, které již byly předloženy podle požadavků přílohy č.2 ³⁾ oddílu 4 bodu 4.2 .

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v příloze č.2 ³⁾ oddílu 4 bodu 4.2 .

6 ÚDAJE O ÚČINNOSTI

Všeobecně

Poskytnuté údaje musí být dostatečné k tomu, aby umožnily provést hodnocení přípravku na ochranu rostlin. Zejména musí být možné zhodnotit povahu a rozsah užítku, ke kterému dojde po použití přípravku, jestliže existují srovnání s vhodnými referenčními přípravky a prahy škodlivosti, a definovat podmínky jeho použití.

Počet pokusů, které mají být provedeny a o nichž má být podána zpráva, závisí především na faktorech, jako je rozsah, v jakém jsou vlastnosti účinné látky (účinných látek), jež přípravek obsahuje, známy, a rozsah podmínek, které vzniknou, včetně rozmanitosti fytosanitárních podmínek, klimatických rozdílů, rozsah zemědělských praktik, stejnorodost plodin, způsob použití, typ škodlivého organismu a typ přípravku na ochranu rostlin.

Musí být získány a předloženy dostatečné údaje k tomu, aby potvrdily, že zjištěná schémata platí pro regiony a pro rozsah podmínek, které se pravděpodobně v dotyčných regionech vyskytnou a pro něž je použití doporučeno. Jestliže žadatel tvrdí, že testy v jednom nebo ve více navržených regionech nejsou nezbytné, neboť podmínky v nich jsou srovnatelné s podmínkami v ostatních regionech, v nichž byly testy provedeny, musí tvrzení o srovnatelnosti doložit dokumentací.

Pro posouzení případných sezónních rozdílů musí být získány a předloženy dostatečné údaje pro potvrzení působení přípravku na ochranu rostlin v každém zemědělsky a klimaticky odlišném regionu pro každou jednotlivou kombinaci plodina (nebo komodita)/škodlivý organismus. Zpravidla musí být předložena zpráva ze zkoušek o účinnosti, nebo případně o fytotoxicitě alespoň za poslední dvě vegetační období, pokud je to důležité.

Jestliže podle názoru žadatele pokusy z první sezony dostatečně potvrzují platnost tvrzení vyslovených na základě extrapolace výsledků z jiných plodin, komodit nebo situací nebo z výsledků zkoušek s velmi podobnými přípravky, musí být kompetentnímu úřadu předloženo přijatelné odůvodnění neprovedení prací týkajících se druhého období. Jestliže naopak mají údaje získané z kteréhokoliv jednotlivého období omezenou hodnotu pro posouzení působení z důvodů

klimatických nebo fyto-sanitárních důvodů nebo z jiných důvodů, musí být provedeny a uvedeny pokusy z jedné nebo více dalších sezón.

6.1 *Předběžné testy*

Na žádost kompetentního úřadu musí být předloženy souhrnné zprávy o předběžných testech včetně skleníkových a polních studií, které byly provedeny pro posouzení biologické aktivity a stanovení rozsahu dávkování přípravku na ochranu rostlin a účinné látky (účinných látek), kterou obsahuje (které obsahuje). Tyto zprávy poskytnou kompetentnímu úřadu dodatečné informace při hodnocení přípravku na ochranu rostlin. Jestliže tyto informace nejsou předloženy, musí být poskytnuto odůvodnění přijatelné pro kompetentní úřad.

6.2 *Zkoušení účinnosti*

Účel zkoušek

Testy poskytnou dostatečné údaje k tomu, aby bylo provedeno hodnocení úrovně rozsahu, doba trvání účinku a spolehlivosti regulace nebo ochrany nebo jiných zamýšlených účinků přípravku na ochranu rostlin ve srovnání s vhodnými referenčními přípravky, pokud existují.

Podmínky zkoušek

Obvykle pokus sestává ze tří složek: zkoušený přípravek, referenční přípravek a neošetřená kontrola.

Působení přípravku na ochranu rostlin musí být zkoumáno ve srovnání s vhodnými referenčními přípravky, pokud existují. Vhodný referenční přípravek je definován jako povolený přípravek na ochranu rostlin, který prokázal dostatečné působení v praxi za zemědělských a fyto-sanitárních podmínek a podmínek prostředí (včetně klimatických) v oblasti navrženého použití. Obecně by měl mít typ formulace, účinky na škodlivé organismy, spektrum působení a metody aplikace blízké zkoušenému přípravku na ochranu rostlin.

Přípravky na ochranu rostlin musí být zkoušeny za okolností, za nichž je prokázáno nebo za nichž je známo, že cílový škodlivý organismus je přítomen v míře, ve které má nepříznivé účinky (na výnos, jakost, výsledek hospodaření) na neošetřenou plodinu nebo plochu nebo na rostliny či rostlinné produkty, které nebyly ošetřeny, nebo za okolností, kdy je škodlivý organismus přítomen v takové míře, že lze provést hodnocení přípravku na ochranu rostlin.

Pokusy, které mají poskytnout údaje o regulaci škodlivých organismů, musí prokázat úroveň regulace dotyčných druhů škodlivých organismů nebo druhů reprezentativních pro dotyčné cílové skupiny. Pokusy musí, pokud je třeba, zahrnovat různé růstové fáze nebo různá stadia životního cyklu škodlivých druhů, případně jejich různé kmeny nebo rasy, pokud je pravděpodobné, vykazují různé stupně citlivosti.

Podobně musí pokusy, které mají poskytnout údaje o přípravcích na ochranu rostlin, které jsou růstovými regulátory, prokázat míru účinků na druhy, které mají

být ošetřovány, a musí zahrnovat výzkumy rozdílů v odezvě reprezentativního vzorku rozsahu kultivarů, pro něž je použití navrženo.

Pro vyjasnění odezvy na dávkování musí některé pokusy zahrnovat dávkování, která jsou nižší než doporučená, aby bylo umožněno posoudit, zda je doporučené dávkování minimem nezbytným pro dosažení požadovaného účinku.

Trvání účinků ošetření musí být zkoumáno ve vztahu k regulaci cílového organismu nebo ve vztahu k účinku na ošetřené rostliny nebo na rostlinné produkty. Jestliže se doporučuje více než jedna aplikace, musí být předloženy zprávy o pokusech, ve kterých se má zjistit délka trvání účinků aplikace, počet nezbytných aplikací a nutné intervaly mezi nimi.

Musí být předloženy důkazy dokládající, že dávka, termíny a metoda aplikace, jež jsou doporučeny, jsou dostatečné k regulaci či k ochraně nebo že mají zamýšlený účinek v rozsahu okolností, které pravděpodobně při praktickém použití nastanou.

Jestliže neexistují jasné údaje o tom, že je nepravděpodobné, že by působení přípravku na ochranu rostlin bylo do významné míry ovlivněno okolními faktory, jako jsou teplota nebo srážky, musí být proveden a uveden výzkum účinku těchto faktorů na působení, a to zejména tehdy, jestliže je známo, že působení chemicky podobných přípravků je těmito faktory takto ovlivněno.

Jestliže je na navrženém označení (etiketě) uvedeno doporučení použít přípravek na ochranu rostlin s jiným přípravkem (s jinými přípravky) na ochranu rostlin nebo s jiným adjuvantem (adjuvanty), musí být poskytnuta informace o působení směsi.

Zkušební metoda

Pokusy musí být uspořádány tak, aby bylo možné zkoumat specifické otázky, minimalizovat vliv náhodných odchylek mezi různými částmi každého stanoviště a umožnit, aby byla provedena statistická analýza takto zpracovatelných výsledků. Uspořádání pokusů, jejich analýzy a zprávy o pokusech musí být v souladu s metodami 152 a 181 Organizace evropských a středomořských zemí pro ochranu rostlin (EPPO). Zpráva musí zahrnovat podrobné a kritické posouzení údajů.

Testy musí být provedeny podle specifických metod EPPO, pokud jsou k dispozici, nebo podle metod splňujících alespoň požadavky odpovídajících metod EPPO, pokud to požaduje členský stát a pokud je test prováděn na jeho území.

Musí být provedena statistická analýza takto výsledků; v případě potřeby musí být použitá zkušební metoda upravena, aby takovou analýzu umožnila.

6.3 *Informace o výskytu nebo možnosti výskytu a vývoje rezistence*

Musí být předloženy laboratorní údaje a, pokud existují, informace z polních podmínek týkající se vývoje a rozvoje rezistence nebo křížové rezistence v populacích škodlivých organismů k účinné látce (účinným látkám) nebo blízkým účinným látkám. Přestože taková informace není bezprostředně nevyhnutelná pro použití, které by měla být registrovaná nebo obnovena

registrace (různé druhy škodlivých organismů nebo různé plodiny), jestliže je k dispozici, musí být poskytnuta, neboť může poskytovat údaj o pravděpodobnosti vývoje rezistence cílové populace.

Jestliže existuje důkaz nebo informace nasvědčující tomu, že je při komerčním použití vývoj rezistence pravděpodobný, musí být získán a předložen důkaz o vnímavosti populace dotyčného škodlivého organismu na přípravek na ochranu rostlin. V takových případech musí být navržena strategie postupu, aby byla minimalizována pravděpodobnost vývoje rezistence nebo křížové rezistence cílových druhů.

6.4 *Vliv na velikost a/nebo kvalitu výnosu ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů*

6.4.1 *Účinky na jakost rostlin nebo rostlinných produktů*

Účel zkoušek

Testy musí poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení možného výskytu vady nebo zápachu nebo hodnocení jiných stránek jakosti rostlin nebo rostlinných produktů po ošetření přípravkem na ochranu rostlin.

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Možnost výskytu vady nebo zápachu v plodinách uznaných pro potravinářské účely a pícninách určených ke zkrmování musí být zkoumána a uvedena v těchto případech:

—vzhledem k povaze přípravků nebo jejich použití lze očekávat riziko výskytu vady nebo zápachu, nebo

—jiné přípravky na bázi stejné nebo velmi podobné účinné látky prokázaly přítomnost rizika výskytu vady nebo zápachu.

Účinky přípravků na ochranu rostlin na jiné ukazatele jakosti ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů musí být zkoumány a uvedeny jestliže

—povaha nebo použití přípravku na ochranu rostlin by mohly mít nepříznivý vliv na jiné ukazatele jakosti (například v případě použití růstových regulátorů krátce před sklizní), nebo

—byl prokázán nepříznivý vliv jiných přípravků založených na stejné nebo velmi podobné účinné látce na jakost.

Zkoušení se provede zpočátku u hlavních plodin, u nichž má být přípravek na ochranu rostlin použit, a to při aplikaci dvojnásobku obvyklých aplikačních dávek a pokud je to možné za použití hlavních metod zpracování. Jestliže jsou pozorovány účinky, je nezbytné provést zkoušení s normální aplikační dávkou.

Rozsah zkoumání nezbytný pro jiné plodiny bude závislý na stupni jejich podobnosti s hlavními plodinami, na nichž již byly zkoušky provedeny, na množství a kvalitě údajů, které jsou pro tyto hlavní plodiny k dispozici, a na tom,

jak dalece jsou si podobné způsob použití přípravku na ochranu rostlin a metody zpracování plodin. Obecně stačí provést zkoušku s hlavním formulačním typem, který má být povolen.

6.4.2 *Vlivy na procesy zpracování*

Účel zkoušek

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení možného výskytu nepříznivých účinků na procesy zpracování nebo na jakost produktů rostlin po jejich ošetření přípravkem na ochranu rostlin.

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Jestliže jsou ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty za normálních okolností určeny pro použití v procesu zpracování, jako je výroba vína, piva nebo chleba, a jestliže jsou při sklizni přítomna významná rezidua, musí být zkoumána a uvedena možnost výskytu nepříznivých účinků v těchto případech:

- existují náznaky, že by použití přípravku na ochranu rostlin mohlo mít vliv na dotyčné procesy (například v případě použití růstových regulátorů nebo fungicidů krátce před sklizní),

nebo

- byl prokázán nepříznivý vliv jiných přípravků založených na stejné nebo velmi podobné účinné látce na tyto procesy nebo jejich produkty.

Obecně stačí provést zkoušku s hlavním formulačním typem, který má být povolen.

6.4.3 *Účinky na výnos ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů*

Účel zkoušek

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení působení přípravku na ochranu rostlin a možného výskytu snížení výnosu nebo ztrát při skladování ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů.

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

V případě potřeby musí být stanoveny účinky přípravků na ochranu rostlin na výnos nebo na jednotlivé složky výnosu ošetřených rostlinných produktů. Jestliže jsou ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty určeny nejspíše pro skladování, musí být případně stanoven účinek na výnos po skladování včetně údajů o době skladovatelnosti.

Tyto informace budou obvykle k dispozici ze zkoušek požadovaných v ustanoveních bodu 6.2.

6.5 *Fytotoxicita na cílové rostliny (včetně různých kultivarů) nebo na cílové rostlinné produkty*

Účel zkoušek

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení působení přípravku na ochranu rostlin a možného výskytu fytotoxicity po ošetření přípravkem na ochranu rostlin.

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Pro herbicidy a jiné přípravky na ochranu rostlin, u nichž jsou během pokusů provedených podle bodu 6.2 pozorovány nepříznivé účinky, i když dočasné, musí být pomocí aplikace dvojnásobku doporučené dávky stanoveny hranice selektivity pro cílové plodiny. Jestliže jsou pozorovány vážné fytotoxické účinky, musí být zkoumána také aplikace průměrné dávky.

Jestliže se objeví nepříznivé účinky, ale jsou prohlášeny za nevýznamné nebo přechodné ve srovnání s užitkem, je požadován důkaz pro takové tvrzení. V případě potřeby musí být předloženy údaje o velikosti výnosu.

Musí být prokázána nezávadnost přípravku na ochranu rostlin pro hlavní kultivary hlavních plodin, pro něž je doporučen, včetně vlivů na růstovou fázi plodiny, její vitalitu a jiných faktorů, které mohou mít vliv na náchylnost ke škodám nebo poškození.

Rozsah zkoumání nezbytný pro jiné plodiny bude závislý na stupni jejich podobnosti s hlavními plodinami, na nichž již byly zkoušky provedeny, na množství a kvalitě údajů, které jsou pro tyto hlavní plodiny k dispozici, a na tom, jak dalece jsou si podobné způsoby použití přípravku na ochranu rostlin. Obecně stačí provést zkoušku s hlavním formulačním typem, který má být povolen.

Jestliže jsou na navržené etiketě uvedena doporučení použít přípravek na ochranu rostlin s jiným přípravkem (s jinými přípravky) na ochranu rostlin nebo s jinými pomocnými látkami, vztahují se ustanovení předchozích odstavců na směs.

Zkušební metoda

Pozorování týkající se fytotoxicity musí být provedena v rámci zkoušek podle bodu 6.2.

Jestliže jsou pozorovány fytotoxické účinky, musí být přesně posouzeny a zaznamenány v souladu s metodou 135 organizace EPPO, nebo pokud to členský stát vyžaduje nebo pokud je test prováděn na území členského státu, s metodami, které vyhovují alespoň požadavkům této metody organizace EPPO.

Musí být provedena statistická analýza; v případě potřeby musí být použita metoda upravena, aby takovou analýzu umožňovala.

6.6 *Pozorování nežádoucích a nežádoucích vedlejších účinků, např. na užitečné a jiné necílové organismy, na následné plodiny, jiné rostliny nebo části ošetřených*

roślin, které mají být použity pro účely množení (např. osivo, hlízy, řízky, odnože)

6.6.1 *Dopad na následné plodiny*

Účel požadovaných informací

Musí být uvedeny dostatečné údaje pro hodnocení možných nepříznivých účinků ošetření přípravkem na ochranu rostlin na následné plodiny.

Okolnosti, za kterých jsou *testy* požadovány

Jestliže údaje získané v souladu s oddílem 9 bodem 9.1 prokazují, že v půdě nebo v rostlinném materiálu, jako je sláma nebo organický materiál, zůstávají až do výsevu nebo výsadby možných následných plodin významná rezidua účinné látky, jejích metabolitů nebo produktů odbourávání, které jsou nebo mohou být mohou být biologicky aktivní ve vztahu k následným plodinám, musí být předložena pozorování týkající se účinků na obvyklé následné plodiny a jejich sortiment.

6.6.2 *Dopad na jiné rostliny včetně sousedních plodin*

Účel požadovaných informací

Musí být uvedeny dostatečné údaje pro hodnocení možných nepříznivých účinků ošetření přípravkem na ochranu rostlin na jiné rostliny včetně sousedních plodin.

Okolnosti, za kterých jsou *testy* požadovány

Musí být předložena pozorování týkající se nepříznivých účinků na jiné rostliny včetně obvyklého souboru sousedních plodin, jestliže existují náznaky, že by přípravek na ochranu rostlin mohl mít na tyto rostliny vliv prostřednictvím zanesených výparů nebo úletů.

6.6.3 *Dopad na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity pro množení*

Účel požadovaných informací

Musí být uvedeny dostatečné údaje pro hodnocení možných nepříznivých účinků ošetření přípravkem na ochranu rostlin na rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity pro množení.

Okolnosti, za kterých jsou *testy* požadovány

Musí být předložena pozorování týkající se dopadu přípravků na ochranu rostlin na části rostlin používané pro množení, kromě případů, kdy navržená použití vylučují použití na plodiny určené pro produkci osiva, řízků, odnoží nebo hlíz k výsadbě. Zkoumá se

u osiva – klíčivost a vitalita,

u řízků – schopnost zakořenění a rychlost růstu,

u odnoží – schopnost ujmout se a rychlost růstu,

u hlíz – schopnost rašení a normálního růstu.

Zkušební metoda

Zkoušení osiva musí být provedeno podle metod ISTA⁴⁾.

6.6.4 *Účinky na užitečné a jiné necílové organismy*

Musí být uvedeny jakékoliv pozitivní nebo negativní vlivy na výskyt jiných škodlivých organismů pozorované při testech provedených podle požadavků tohoto oddílu. Musí být uvedeny jakékoliv účinky na okolí, zejména na volně žijící zvířata a/nebo užitečné organismy.

6.7 *Shrnutí a hodnocení údajů předložených podle bodů 6.1. až 6.6*

Musí být předložen souhrn všech údajů a informací poskytnutých podle bodů 6.1 až 6.6 společně s podrobným a kritickým posouzením těchto údajů a zejména s odkazem na užitek, který přípravek na ochranu rostlin nabízí, na nepříznivé účinky, které vznikají nebo mohou vzniknout, a na opatření nezbytná k zamezení nebo minimalizaci nepříznivých účinků.

7. TOXIKOLOGICKÉ STUDIE

Pro správné hodnocení toxicity přípravků musí být k dispozici dostatečné informace o akutní toxicitě, dráždivosti a senzibilizaci účinné látky. Pokud je to možné, předloží se doplňkové informace o způsobu toxického působení, o toxikologickém profilu a o všech dalších známých toxikologických aspektech účinné látky.

V souvislosti s vlivem, který mohou mít nečistoty a jiné složky na toxikologické chování, je podstatné, aby byl v každé předložené studii uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu. Testy musí být provedeny za použití přípravku na ochranu rostlin, pro nějž se žádá o povolení.

7.1 *Akutní toxicita*

Studie, údaje a informace, které jsou poskytnuty a vyhodnoceny, musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků po jednorázové expozici posuzovanému přípravku na ochranu rostlin a zejména aby umožnily stanovit nebo indikovat:

- toxicitu přípravků na ochranu rostlin,

⁴⁾ Mezinárodní pravidla pro zkoušení osiva, 1985. Proceedings of the International Seed testing Association, *Seed Science and Technology*, Volume 13, No 2, 1985.

- toxicitu přípravku na ochranu rostlin ve vztahu k účinné látce,
- časový průběh a charakteristiky účinku s vyčerpávajícími podrobnostmi o změnách chování a možných viditelné postmortální patologických nálezech,
- kde je to možné, způsob toxického působení, a
- relativní nebezpečí spojené s různými expozičními cestami.

Ačkoliv musí být kladen důraz na odhad stupňů toxicity, získané informace musí rovněž umožnit klasifikaci přípravku na ochranu rostlin podle směrnice Rady 78/631/EHS. Informace získané při zkoušení akutní toxicity jsou cenné zejména při posuzování pravděpodobného nebezpečí při nehodách.

7.1.1 *Orální*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Test akutní orální toxicity musí být proveden vždy, pokud žadatel nemůže uspokojit příslušný orgán odůvodněním, že lze uplatnit čl. 3 odst. 2 směrnice Rady 78/631/EHS.

Testovací metoda

Test musí být proveden podle směrnice 92/69/EHS metodou B1 nebo B1bis.

7.1.2 *Perkutánní*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Test akutní perkutánní toxicity musí být proveden vždy, pokud žadatel nemůže uspokojit příslušný úřad odůvodněním, že lze uplatnit čl. 3 odst. 2 směrnice Rady 78/631/EHS.

Testovací metoda

Test musí být proveden podle směrnice 92/69/EHS, metodou B3.

7.1.3 *Inhalační*

Účel testu

Test poskytuje údaje o inhalační toxicitě přípravku na ochranu rostlin pro potkana nebo o inhalační toxicitě dýmu, který uvolňuje.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Test musí být proveden, jestliže přípravek na ochranu rostlin:

- je plyn nebo zkapalněný plyn,
- je formulací vyvíjející dým nebo fumigant,

- je používán zařízením ke zmlžování,
- je přípravek uvolňující páry,
- je aerosol,
- je prášek obsahující významný podíl částic o průměru $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ hmot.),
- má být aplikován letecky, pokud je inhalační expozice relevantní,
- obsahuje účinnou látku o tlaku par $> 1 \times 10^{-2}$ Pa a má být použit v uzavřených prostorách, jako jsou sklady nebo skleníky,
- má být aplikován způsobem, při kterém se vyvíjí významný podíl částic nebo kapének o průměru $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ hmot.).

Testovací metoda

Test musí být proveden podle směrnice 92/69/EHS, metodou B2.

7.1.4 *Kožní dráždivost*

Účel testu

Test umožní zjistit potenciál kožní dráždivosti přípravku na ochranu rostlin dráždit kůži, včetně potenciálu vratnosti pozorovaných účinků.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Kožní dráždivost vyvolaná přípravkem na ochranu rostlin musí být stanovena vždy kromě případů, kdy je podle testovací metody pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na kůži, nebo v případě, že tyto účinky lze vyloučit.

Testovací metoda

Test musí být proveden podle směrnice 92/69/EHS, metodou B4.

7.1.5 *Oční dráždivost*

Účel testu

Test umožní zjistit potenciál přípravku na ochranu rostlin dráždit oči, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Testy oční dráždivosti přípravkem na ochranu rostlin musí být provedeny vždy kromě případů, kdy je podle testovací metody pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na oči.

Testovací metoda

Akutní oční dráždivost musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou B5.

7.1.6 *Senzibilizace kůže*

Účel testu

Test poskytne dostatečné informace pro posouzení potenciálu přípravku na ochranu rostlin vyvolat reakce senzibilizace kůže.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Testování musí být provedeno vždy kromě případů, kdy jsou látka(y) nebo formulační přísady jsou známy jako senzibilátory.

Testovací metoda

Testování musí být provedeno podle směrnice 92/69/EHS, metodou B6.

7.1.7 *Doplňkové studie pro kombinace přípravků na ochranu rostlin*

Účel testu

V určitých případech může být nezbytné provést studie podle bodů 7.1.1 až 7.1.6 pro kombinace přípravků na ochranu rostlin, jestliže jsou na označení přípravku uvedeny požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo s adjuvanty jako „tank-mix“. Rozhodnutí týkající se potřeby doplňkových studií musí být učiněna pro jednotlivé případy s přihlédnutím k výsledkům studií akutní toxicity jednotlivých přípravků na ochranu rostlin, k možnosti expozice kombinaci dotyčných přípravků a k dostupným informacím nebo praktickým zkušenostem s dotyčnými přípravky nebo s obdobnými přípravky.

7.2 **Údaje o expozici**

7.2.1 *Expozice obsluhy*

Rizika pro osoby používající přípravky na ochranu rostlin závisí na fyzikálních, chemických a toxikologických vlastnostech přípravku na ochranu rostlin, na typu přípravku (neředěný/ředěný) a na vstupu, stupni a délce trvání expozice. Musí být získány a uvedeny informace a údaje dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit míru expozice účinné látky (látkám) a/nebo toxikologicky relevantním sloučeninám v přípravku na ochranu rostlin, ke které pravděpodobně dojde za navržených podmínek použití. Musí rovněž poskytnout základ pro volbu vhodných ochranných opatření včetně osobních ochranných prostředků, které má obsluha použít a které musí být specifikovány na označení.

Při měření expozice obsluhy, okolních osob nebo pracovníků přípravku na ochranu rostlin obsaženém ve vdechovaném vzduchu musí být vzaty v úvahu požadavky na postupy měření popsané v příloze II³⁾ části A ke směrnici Rady 80/1107/EHS ze dne 27. listopadu 1980 o ochraně pracovníků před riziky vznikajícími expozicí chemickým, fyzikálním a biologickým činitelům při práci.

7.2.1.1 *Odhad expozice obsluhy*

Účel odhadu

S použitím vhodného výpočetního modelu, pokud existuje, musí být proveden odhad, aby bylo možné zhodnotit expozici obsluhy, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde.

Okolnosti, za kterých je odhad požadován

Odhad expozice obsluhy musí být proveden vždy.

Podmínky provedení odhadu

Odhad musí být proveden pro každý typ aplikační metody a aplikačního zařízení, které jsou navrženy pro použití přípravku na ochranu rostlin, při zvážení jak požadavků vyplývajících z implementace ustanovení směrnice 78/631/EHS týkajících se klasifikace a označování, pro zacházení s neředěným nebo řaděným přípravkem, a rovněž pro různé typy a velikosti různých typů a velikostí obalů (nádob), které mají být použity, operací míchání a plnění, aplikací přípravku na ochranu rostlin, klimatických podmínek a čištění a běžné údržby aplikačních zařízení.

Nejprve musí být proveden odhad při předpokladu, že obsluha nepoužije žádný osobní ochranný prostředek.

Podle vhodnosti se provede druhý odhad při předpokladu, že obsluha použije účinný a snadno dosažitelný ochranný prostředek, jehož použití je pro obsluhu snadné. Jestliže jsou ochranná opatření uvedena na označení, budou při odhadu vzata do úvahy.

7.2.1.2 *Měření expozice obsluhy*

Účel testu

Test musí poskytnout údaje dostatečné k tomu, aby umožnily vyhodnocení expozice obsluhy, ke které může dojít za navržených podmínek použití.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Údaje o skutečné expozici příslušnou cestou(cestami) musí být uvedeny v případě, že posouzení rizika naznačuje, že je překročena limitní hodnota ochrany zdraví. K tomu dojde například tehdy, jestliže výsledky odhadu expozice obsluhy podle bodu 7.2.1.1 naznačují, že:

- přijatelná úroveň (přijatelné úrovně) expozice obsluhy (AOEL) stanovená (stanovené) v souvislosti se zařazením účinné látky (účinných látek) do přílohy I ⁵⁾ ke Směrnici 91/414/EHS, a/nebo
- limitní hodnoty stanovené pro účinnou látku a/nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) přípravku na ochranu rostlin podle směrnice Rady 80/1107/EHS a směrnice Rady 90/394/EHS ze dne 28. června 1990 o ochraně pracovníků před nebezpečím spojeným s expozicí karcinogenům při práci

mohou být překročeny.

Údaje o skutečné expozici musí být rovněž uvedeny v případě, že neexistuje žádný vhodný výpočetní model nebo nejsou k dispozici žádné vhodné údaje k provedení odhadu podle bodu 7.2.1.1.

V případech, kdy dermální expozice je nejdůležitějším expoziční cestou je dermální expozice, může být vhodným alternativním testem test dermální absorpce nebo výsledky studie subakutní dermální toxicity, pokud již nejsou k dispozici, užitečným alternativním testem pro získání údajů za účelem upřesnění odhadu podle bodu 7.2.1.1.

Podmínky testu

Test musí být proveden za reálných podmínek expozice zohledňujících navržené podmínky použití.

7.2.2 *Expozice okolních osob*

Během aplikace přípravků na ochranu rostlin mohou být exponovány okolní osoby. Musí být uvedeny dostatečné informace a údaje, aby poskytly podklad pro výběr vhodných podmínek použití, včetně vyloučení okolních osob z ošetřovaných prostor a včetně stanovení bezpečných vzdáleností.

Účel odhadu

S použitím vhodného výpočetního modelu, pokud je dostupný, musí být proveden odhad, aby bylo možné zhodnotit expozici okolních osob, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Odhad expozice okolních osob musí být proveden vždy.

Podmínky provedení odhadu

Odhad expozice okolních osob musí být proveden pro každý typ aplikační metody. Odhad musí být proveden při předpokladu, že okolní osoby nepoužívají

⁵⁾ Příloha I ke Směrnici 91/414/EHS

žádný osobní ochranný prostředek.

Měření expozice okolních osob může být požadováno, jestliže jsou odhady důvodem ke znepokojení.

7.2.3 *Expozice pracovníků*

Pracovníci mohou být po aplikaci přípravků na ochranu rostlin exponováni, jestliže vstoupí na ošetřená pole nebo ošetřených prostor nebo jestliže zacházejí s ošetřenými rostlinami nebo rostlinnými produkty, na nichž zůstala rezidua. Musí být uvedeny dostatečné informace a údaje, aby poskytly podklad pro výběr vhodných ochranných opatření, včetně čekacích lhůt a lhůt před vstupem.

7.2.3.1 *Odhad expozice pracovníků*

Účel odhadu

S použitím vhodného výpočetního modelu, pokud je dostupný, musí být proveden odhad, aby bylo možné zhodnotit expozici pracovníků, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde.

Okolnosti, za kterých je odhad požadován

Odhad expozice pracovníků musí být proveden vždy.

Podmínky provedení odhadu

Odhad expozice pracovníků musí být proveden pro každou plodinu a pro každou práci, která má být prováděna.

Nejprve musí být odhad proveden za použití dostupných údajů o expozici, kterou lze očekávat při předpokladu, že pracovník nepoužívá žádný osobní ochranný prostředek.

V případě potřeby se provede druhý odhad při předpokladu, že pracovníci použijí účinný a snadno dosažitelný ochranný prostředek, jehož použití je pro ně snadné.

V případě potřeby se provede další odhad za použití údajů o množství reziduí, která se mohou uvolnit za navržených podmínek použití.

7.2.3.2 *Měření expozice pracovníků*

Účel testu

Test musí poskytnout údaje dostatečné k tomu, aby umožnily vyhodnocení expozice pracovníků, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Údaje o skutečné expozici pro relevantní cestu(y) expozice musí být uvedeny v případě, že posouzení rizika naznačuje, že je překročena limitní hodnota pro ochranu zdraví. K tomu dojde například tehdy, jestliže výsledky odhadu expozice

pracovníků podle bodu 7.2.3.1 naznačují, že mohou být překročeny:

- hodnota(y) AOEL stanovená (stanovené) v souvislosti se zařazením účinné látky (účinných látek) do přílohy I ⁵⁾ ke Směrnici 91/414/EHS,
- a/nebo
- limitní hodnoty stanovené pro účinnou látku a/nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) přípravku na ochranu rostlin podle směrnic Rady 80/1107/EHS a 90/394/EHS.

Údaje o skutečné expozici musí být rovněž uvedeny v případě, že neexistuje žádný vhodný výpočetní model nebo nejsou k dispozici žádné vhodné údaje k provedení odhadu podle bodu 7.2.3.1.

V případech, kdy je nejdůležitějším expozičním vstupem dermální expozice, může být test dermální absorpce, pokud již není k dispozici, užitečným alternativním testem pro získání údajů za účelem upřesnění odhadu podle bodu 7.2.3.1.

Podmínky testu

V zásadě musí být test proveden za reálných podmínek expozice, zohledňujících navržené podmínky použití.

7.3 *Dermální absorpce*

Účel testu

Účelem testu je změření absorpce účinné látky a toxikologicky významných sloučenin kůží.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie musí být provedena v případě, že je dermální expozice významným expozičním vstupem, a v případě, že posouzení nebezpečí ukazuje, že je překročena mezní hodnota ochrany zdraví. K tomu dojde například tehdy, jestliže výsledky odhadu nebo měření expozice obsluhy podle bodů 7.2.1.1 nebo 7.2.1.2. naznačují, že

- úroveň (úrovně) AOEL stanovená (stanovené) v souvislosti se zařazením účinné látky (účinných látek) do přílohy I ⁵⁾ ke Směrnici 91/414/EHS,
- a/nebo
- limitní hodnoty stanovené pro účinnou látku a/nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) přípravku na ochranu rostlin podle směrnic Rady 80/1107/EHS a 90/394/EHS mohou být překročeny.

Podmínky testování

V zásadě musí být uvedeny údaje ze studie dermální absorpce *in vivo* na potkanech. Jestliže po zahrnutí výsledků odhadu provedeného za použití těchto

údajů o dermální absorpci *in vivo* do posouzení rizika existují náznaky nadměrné expozice, může být nezbytné provést porovnávací studii dermální absorpce *in vivo* na potkanech a na lidské kůži.

Testovací metoda

Použijí se příslušné části Metody OECD 417. Pro navržení studie může být nezbytné vzít v úvahu výsledky studií dermální absorpce účinné látky (účinných látek).

7.4 Dostupné toxikologické údaje týkající látek, které nejsou účinnými látkami

Jestliže jsou k dispozici, musí být pro každou formulační přísadu předloženy kopie notifikace a bezpečnostního datového listu, předložené podle směrnice 67/548/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS ze dne 5. března 1991, která definuje a uvádí podrobné uspořádání pro systém specifických informací pro nebezpečné přípravky podle článku 10 směrnice 88/379/EHS. Předloží se všechny další dostupné informace.

8. REZIDUA V OŠETŘENÝCH PRODUKTECH, POTRAVINÁCH A KRMIVECH NEBO NA NICH

Úvod

Platí ustanovení přílohy č.2 oddílu 6 Úvod.

8.1 Metabolismus, distribuce a vyjádření reziduí v rostlinách nebo v hospodářských zvířatech

Účel testu

Cílem těchto studií je:

- poskytnout odhad celkových konečných reziduí v relevantní části plodin při sklizni po navrženém ošetření,
- stanovit rychlost odbourávání celkových reziduí v určitých živočišných produktech (mléko nebo vejce) a rychlost vyměšování ve výkalech,
- identifikovat hlavní složky celkových konečných reziduí v plodinách a v jedlých živočišných produktech,
- určit distribuci reziduí mezi relevantními částmi plodiny a mezi relevantními jedlými živočišnými produkty,
- kvantifikovat hlavní složky reziduí a stanovit účinnost postupů extrakce těchto složek,
- získat údaje, podle kterých lze rozhodnout o potřebě krmných studií na hospodářských zvířatech podle bodu 8.3,

- rozhodnout o definici a vyjádření reziduí.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Doplňkové studie metabolismu je nezbytné provést pouze tehdy, jestliže není možné provést extrapolaci z údajů o účinné látce získaných podle požadavků uvedených v příloze č.2³⁾ oddíle 6 bodech 6.1 a 6.2. Může tomu tak být v případě plodin nebo hospodářských zvířat, pro něž nebyly údaje předloženy v rámci zařazení účinné látky do přílohy I ke směrnici, nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího zařazení do přílohy I⁵⁾ ke Směrnici 91/414/EHS, nebo pokud se dá očekávat, že dojde k jinému metabolismu.

Podmínky testu

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích přílohy č.2 oddílu 6 bodů 6.1 a 6.2 .

8.2 *Pokusy týkající se reziduí*

Účel testu

Cílem těchto studií je

- kvantifikovat nejvyšší pravděpodobné hladiny reziduí v ošetřených plodinách při sklizni nebo vyskladnění podle navržené správné zemědělské praxe (SZP),

a

- případně stanovit rychlost úbytku deponovaného pesticidu.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Doplňkové pokusy týkající se reziduí je nezbytné provést pouze tehdy, jestliže není možné provést extrapolaci z údajů získaných o účinné látce podle požadavků uvedených v příloze II³⁾ oddíle 6 bodu 6.3. Může tomu tak být v případě speciálních formulací, speciálních aplikačních metod, pro něž nebyly údaje předloženy v rámci zařazení účinné látky do přílohy I⁵⁾ ke Směrnici 91/414/EHS nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího zařazení do přílohy I⁵⁾ ke Směrnici 91/414/EHS.

Podmínky testu

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích přílohy II³⁾ oddílu 6 bodu 6.3 ke směrnici.

8.3 *Krmné studie na hospodářských zvířatech*

Účel testu

Cílem těchto studií je stanovit rezidua v produktech živočišného původu, která jsou způsobena rezidui v krmivech nebo krmných plodinách.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Doplňkové krmné studie za účelem posouzení nejvyšších hladin reziduí v produktech živočišného původu jsou požadovány pouze tehdy, jestliže není možné provést extrapolaci z údajů o činné látce získaných podle požadavků uvedených v příloze II³⁾ oddíle 6 bodu 6.4 . Může tomu tak být v případě, kdy mají být povoleny další krmné plodiny, a to povede ke zvýšení příjmu reziduí hospodářskými zvířaty, pro něž nebyly údaje předloženy v rámci zařazení účinné látky do přílohy I⁵⁾ ke Směrnici 91/414/EHS nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího zařazení do přílohy I⁵⁾ Směrnici 91/414/EHS.

Podmínky testu

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích přílohy č.2³⁾ oddílu 6 bodu 6.4 .

8.4 *Vliv průmyslového zpracování a/nebo domácí úpravy*

Účel testu

Hlavním cílem těchto studií je

- stanovit, zda z reziduí v syrových produktech během zpracování vznikají nebo nevznikají rozkladné nebo reakční produkty, které by vyžadovaly samostatné posouzení rizika,
- stanovit kvantitativní distribuci reziduí v různých meziproduktech a ve finálních produktech a odhadnout faktory přenosu,
- umožnit provést realističtější odhad příjmu reziduí stravou.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Doplňkové studie je nezbytné provést pouze tehdy, jestliže není možné provést extrapolaci z údajů o účinné látce získaných podle požadavků uvedených v příloze č.2³⁾ oddíle 6 bodu 6.5. Může tomu tak být v případě plodin, pro něž nebyly údaje předloženy v rámci zařazení účinné látky do přílohy I⁵⁾ ke Směrnici 91/414/EHS nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího zařazení do přílohy I⁵⁾ ke Směrnici 91/414/EHS.

Podmínky testu

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích přílohy č.2³⁾ oddílu 6 bodu 6.5 .

8.5 *Rezidua v následných plodinách*

Účel testu

Cílem těchto studií je umožnit hodnocení možných reziduí v následných plodinách.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Doplňkové studie jsou požadovány pouze tehdy, jestliže není možné provést extrapolaci z údajů o účinné látce získaných podle požadavků uvedených v příloze č.2³⁾ oddíle 6 bodu 6.6. Může tomu tak být v případě speciálních formulací, v případě speciálních aplikačních metod nebo v případě plodin, pro něž nebyly údaje předloženy v rámci zařazení účinné látky do přílohy I⁵⁾ Směrnici 91/414/EHS nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího zařazení do přílohy

I⁵⁾ ke Směrnici 91/414/EHS

Podmínky testu

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích přílohy č.2³⁾ oddílu 6 bodu 6.6.

8.6 *Navržené maximální hladiny reziduí (MLR) a definice reziduí*

Musí být uvedeno vyčerpávající odůvodnění navrhovaných MLR, v případě potřeby včetně veškerých podrobných údajů o použité statistické analýze.

Jestliže studie metabolismu předložené podle ustanovení bodu 8.1 naznačují, že definice reziduí by měla být změněna s přihlédnutím ke skutečné definici reziduí a k nezbytnému posouzení podle odpovídajícího odstavce přílohy č.2³⁾ oddílu 6 bodu 6.7, může být nezbytné provést znovu hodnocení účinné látky.

8.7 *Navržené předsklizňové intervaly pro předpokládaná použití nebo zadržovací lhůty nebo lhůty vyskladnění v případě posklizňového použití*

Musí být uvedeno vyčerpávající odůvodnění návrhů.

8.8 *Odhad potenciální a skutečné expozice stravou a jinými cestami*

Musí být věnována pozornost výpočtu realistické předpovědi příjmu stravou. Lze toho dosáhnout postupně, přičemž se zvyšuje reálnost předpovědi příjmu. Případně lze zvažovat jiné zdroje expozice, jako jsou např. rezidua z použití léčiv v humánní medicíně nebo veterinárních léčiv.

8.9 *Souhrn a hodnocení chování reziduí*

Shrnutí a hodnocení všech údajů uvedených v tomto oddílu by měly být provedeny podle pokynů příslušných úřadů členských států týkajících se uspořádání těchto shrnutí a hodnocení. Musí zahrnovat podrobné a kritické posouzení těchto údajů v souvislosti s relevantními kritérii a pokyny pro hodnocení a rozhodování, zejména pokud jde o nebezpečí pro člověka a zvířata, ke kterému může dojít nebo dochází, včetně rozsahu, kvality a spolehlivosti souboru údajů.

Jestliže byly předloženy údaje o metabolismu, musí být věnována pozornost toxikologické významnosti všech metabolitů v jiných živočišných než savecích.

Jestliže byly předloženy údaje o metabolismu, sestrojí se názorný diagram metabolických cest v rostlinách a zvířatech se stručným vysvětlením distribuce a chemických změn.

9. OSUD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

Úvod

- a) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro účinnou látku podle přílohy č.2³⁾ musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit osud a chování přípravku na ochranu rostlin v životním prostředí a riziko pro necílové druhy, kterému mohou být vystaveny v důsledku expozice tomuto přípravku.
- b) Informace o přípravku na ochranu rostlin poskytnuté společně s jinými relevantními formacemi a informacemi uvedenými pro účinnou látku musí být dostatečné zejména pro:
- specifikaci symbolů nebezpečnosti, označení nebezpečnosti a příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání, týkajících se ochrany životního prostředí, které musí být uvedeny na obalu (nádobách),
 - předpověď distribuce, osudu a chování v životním prostředí a příslušných časových průběhů,
 - identifikaci necílových druhů a populací, u nichž vzniká riziko v důsledku potenciální expozice, a
 - identifikaci opatření nezbytných pro minimalizaci kontaminace životního prostředí a dopadu na necílové druhy.
- c) Jestliže je v testu materiál značený radioizotopy, platí ustanovení přílohy č.2³⁾ kapitoly 7 bod iv) úvodu .
- d) Pokud je to relevantní, je nutno navrhnout testy a analyzovat údaje za použití vhodných statistických metod.

Je nutno uvést veškeré detailní údaje statistických analýz (např. u odhadů všech bodů musí být uvedeny intervaly spolehlivosti, je nutno dávat přednost exaktním p-hodnotám před konstatováním významný/nevýznamný).

- e) Předpokládané koncentrace v životním prostředí: v půdě (PEC_S), ve vodě (PEC_{SW} a PEC_{GW}) a v ovzduší (PEC_A).

Musí být provedeny podložené odhady očekávaných koncentrací účinné látky, relevantních metabolitů, degradačních a reakčních produktů v půdě, v podzemních vodách, povrchových vodách a v ovzduší, které se po navrhovaném použití předpokládají nebo které se již vyskytují. Navíc musí být proveden realistický odhad nejméně příznivé situace.

Pro účely provedení odhadu těchto koncentrací se používají následující definice:

- *Předpokládaná koncentrace v životním prostředí - půda (PEC_S)*
Hladina reziduí v horní vrstvě půdy, jimž mohou být vystaveny necílové půdní organismy (akutní a chronická expozice).
- *Předpokládaná koncentrace v životním prostředí - povrchové vody (PEC_{SW})*
Hladina reziduí v povrchové vodě, jimž mohou být vystaveny necílové vodní organismy (akutní a chronická expozice).
- *Předpokládaná koncentrace v životním prostředí - podzemní vody (PEC_{GW})*
Hladina reziduí v podzemních vodách.
- *Předpokládaná koncentrace v okolním ovzduší (PEC_A)*
Hladina reziduí v ovzduší, jimž může být vystaven člověk, zvířata a jiné necílové organismy (akutní a chronická expozice).

Pro odhad těchto koncentrací musí být vzaty v úvahu všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin a o účinné látce. Vhodný postup pro provádění těchto odhadů je uveden ve schématech EPPO pro posouzení rizika pro životní prostředí⁶⁾. Kde je to relevantní, použijí se parametry uvedené v této v tomto oddílu.

Jestliže se pro odhad předpokládaných koncentrací v životním prostředí použijí modely, musí:

- poskytovat nejlepší možný odhad všech zahrnutých relevantních procesů s uvážením realistických parametrů a předpokladů,
- být podle možnosti spolehlivě ověřeny měřeními provedenými za podmínek, které jsou relevantní pro použití modelu relevantní,
- být relevantní podmínkám oblasti použití.

Uvedené informace musí, pokud je to relevantní, zahrnovat informace podle přílohy č.2³⁾ části A oddílu 7 a následují informace:

9.1 ***Osud a chování v půdě***

Pokud jde o informace, které mají být poskytnuty o použité půdě a jejím výběru,

⁶⁾ OEPP/EPPO (1993). Rozhodovací schémata pro posouzení rizik přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí. OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 a Bulletin 24, 1-87.

platí v případě potřeby stejná ustanovení, jako jsou uvedena v příloze č.2³⁾ bod 7.1

9.1.1 *Rychlost odbourávání v půdě*

9.1.1.1 *Laboratorní studie*

Účel testu

Studie odbourávání v půdě poskytují nejlepší možné odhady doby potřebné pro odbourání 50 % a 90 % účinné látky (DT_{50lab} a DT_{90lab}) za laboratorních podmínek.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Perzistence a chování přípravků na ochranu rostlin v půdě musí být zkoumány vždy, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty podle požadavků přílohy č.2³⁾ bodu 7.1.1.2. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Podmínky testu

Musí být uvedena rychlost aerobního a/nebo anaerobního odbourávání v půdě.

Doba trvání studie je obvykle 120 dnů vyjma případů, kdy k odbourání více než 90 % účinné látky dojde před uplynutím této doby.

Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

9.1.1.2 *Polní studie*

– *Studie rozptylu v půdě*

Účel testu

Studie rozptylu v půdě poskytují co možná nejlepší odhady doby potřebné pro rozptyl 50 % a 90 % účinné látky (DT_{50f} a DT_{90f}) v polních podmínkách. Podle potřeby musí být shromážděny informace o relevantních metabolitech, produktech odbourávání a reakčních produktech.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Rozptyl a chování přípravků na ochranu rostlin v půdě musí být zkoumány, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty podle požadavků přílohy č.2³⁾ bodu 7.1.1.2. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Zkušební podmínky a zkušební metoda

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v odpovídajícím odstavci v příloze č.2³⁾ bodu 7.1.1.2.2 .

– *Studie reziduí v půdě*

Účel testu

Studie reziduí v půdě poskytují odhady hladin reziduí v době sklizně nebo v době výsevu nebo výsadby následných plodin.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie reziduí v půdě musí být uvedeny, pokud není možné provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku, relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty podle požadavků přílohy č.2³⁾ bodu 7.1.1.2.2 . Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Podmínky testu

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v odpovídajícím odstavci v příloze č.2³⁾ bodu 7.1.1.2.2 .

Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

– *Studie akumulace v půdě*

Účel testu

Test poskytuje dostatečné údaje pro zhodnocení možnosti a kumulace reziduí účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie kumulace v půdě musí být uvedeny, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty podle požadavků přílohy č.2³⁾ bodu 7.1.1.2.2. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Podmínky testu

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v odpovídajícím odstavci v příloze č.2³⁾ bodu 7.1.1.2.2 .

Zkušební metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

9.1.2 *Mobilita v půdě*

Účel testu

Test má poskytnout údaje dostatečné pro zhodnocení mobility a potenciálu vyplavování účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

9.1.2.1 *Laboratorní studie*

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány.

Mobilita přípravků na ochranu rostlin v půdě musí být zkoumána, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných podle požadavků přílohy č. 2³⁾ bodů 7.1.2. a 7.1.3.1. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

9.1.2.2 *Lysimetrické studie nebo studie vyplavování v polních podmínkách*

Účel testu

Test poskytuje údaje o:

- mobilitě přípravku na ochranu rostlin v půdě,
- potenciálu vyplavování do podzemních vod,
- potenciálu distribuce v půdě.

Okolnosti, za kterých je test požadován

K rozhodnutí, zda mají být provedeny studie vyplavování v polních podmínkách nebo lysimetrické studie, bude nezbytný odborný posudek s přihlédnutím k výsledkům studií odbourávání a studií mobility a dále k vypočtené koncentraci PECs. Typ studie, která má být provedena, by měl být projednán s kompetentními úřady.

Tyto studie musí být provedeny, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a příslušné metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty podle požadavků přílohy II³⁾ bodu 7.1.3. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Podmínky testu

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v odpovídajícím odstavci v příloze č.2³⁾ bodu 7.1.3.3 .

9.1.3 *Odhad očekávaných koncentrací v půdě*

Odhady hodnot PEC_S se musí vztahovat jak k jednorázové aplikaci nejvyšší aplikační dávky, pro niž je žádáno o povolení, tak k maximálnímu počtu aplikací s nejvyššími aplikačními dávkami, pro něž je žádáno o povolení, pro každou relevantní zkušební půdu; jsou vyjádřeny v mg účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů na 1 kg půdy.

Faktory, zvažované při odhadech hodnot PEC_S , se týkají přímé a nepřímé aplikace do půdy, úletu, odplavení z povrchu a vyplavování a zahrnují takové procesy, jako je vypařování, adsorpce, hydrolýza, fotolýza, aerobní a anaerobní odbourávání. Pro účely výpočtu PEC_S se předpokládá, že sytná hmotnost půdy je $1,5 \text{ g/cm}^3$ sušiny, hloubka vrstvy půdy v místě aplikace 5 cm od povrchu půdy a 20 cm při zapracování do půdy. Jestliže je v okamžiku aplikace půda pokryta vegetací, předpokládá se, že (minimálně) 50 % aplikované dávky dosáhne povrchu půdy, pokud aktuální experimentální údaje neposkytují přesnější informace.

Musí být uvedeny výpočty (časově vážené průměry) počáteční, krátkodobé a dlouhodobé hodnoty PEC_S :

- počáteční: ihned po aplikaci,
- krátkodobá: 24 hodin, 2 dny a 4 dny po poslední aplikaci,
- dlouhodobá: podle potřeby 7, 28, 50 a 100 dnů po poslední aplikaci.

9.2 *Osud a chování ve vodě*

9.2.1 *Odhad koncentrací v podzemních vodách*

Musí být definovány způsoby kontaminace podzemních vod s přihlédnutím k relevantním zemědělským a fytosanitárním podmínkám nebo podmínkám prostředí (včetně klimatických podmínek).

Musí být předloženy vhodné odhady (výpočty) předpokládaných koncentrací účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů v podzemních vodách PEC_{GW} .

Odhady hodnoty PEC se musí vztahovat k maximálnímu počtu aplikací a k nejvyšším aplikačním dávkám, pro něž je povolení žádáno.

K rozhodnutí, zda dodatečné polní zkoušky mohou poskytnout užitečné informace, je požadován odborný posudek. Před prováděním těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas kompetentních úřadů s typem studie, která má být provedena.

9.2.2 *Dopad na postupy úpravy vod*

V případech, kdy jsou tyto informace nutné v rámci podmíněného povolení ve smyslu přílohy č.3⁷⁾ části C bodu 2.5.1.2 písm. b), mají poskytnuté informace umožnit stanovit nebo odhadnout efektivnost postupů úpravy vod (pitné vody a odpadních vod) a dopad na tyto postupy. Před prováděním každé studie si žadatel musí vyžádat souhlas kompetentního úřadu s typem informací, které mají být poskytnuty.

9.2.3 *Odhad koncentrací v povrchových vodách*

Musí být definovány způsoby kontaminace povrchových vod s přihlédnutím k zemědělským a fytosanitárním podmínkám a podmínkám prostředí (včetně klimatických podmínek).

Musí být předloženy vhodné odhady (výpočty) předpokládaných koncentrací účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů v povrchových vodách PEC_{SW} .

Odhady hodnoty PEC se musí vztahovat k maximálnímu počtu aplikací s nejvyššími aplikačními dávkami, pro něž je povolení žádáno, a musí být relevantní pro jezera, rybníky, řeky, kanály, vodoteče, zavlažovací/odvodňovací kanály a drenáže.

Zvažované faktory při odhadech hodnoty PEC_{SW} , se týkají přímé aplikace do vody, úletu, odplavení z povrchu, odvedení drenážemi a atmosférické depozice a zahrnují takové procesy, jako je vypařování, adsorpce, proudění tepla, hydrolýza, fotolýza, biologické odbourávání, sedimentace a suspenze.

Musí být uvedeny výpočty (časově vážené průměry) počáteční, krátkodobé a dlouhodobé hodnoty PEC_{SW} pro stojaté a pomalu tekoucí vody:

- počáteční: ihned po aplikaci,
- krátkodobá: 24 hodin, 2 dny a 4 dny po poslední aplikaci,
- dlouhodobá: 7, 14, 21, 28 a 42 dnů po poslední aplikaci.

K rozhodnutí, zda mohou doplňkové polní testy poskytnout užitečné informace, je vyžadován odborný posudek. Před prováděním těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas kompetentních úřadů s typem studie, která má být provedena.

⁷⁾ Příloha VI ke Směrnici 91/414/EHS

9.3 *Osud a chování ve vzduchu*

Pokyny se připravují.

10. **EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE**

Úvod

- a) Poskytnuté informace společně s informacemi o účinné látce (účinných látkách) musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit dopad přípravku na ochranu rostlin na necílové druhy (flóru a faunu) při jeho navrženém použití. Dopad může být výsledkem jedné, dlouhodobé nebo opakované expozice a může být vratný nebo nevratný.
- b) Poskytnuté informace o přípravku na ochranu rostlin společně s dalšími relevantními informacemi a s poskytnutými informacemi o účinné látce, musí být dostatečné zejména pro:
 - specifikaci symbolů nebezpečnosti, označení nebezpečnosti a příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu životního prostředí, které musí být uvedeny na obalu (nádobách),
 - umožnění zhodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy – populace, společenstva a procesy, podle vhodnosti,
 - umožnění zhodnotit, zda jsou nezbytná speciální opatření pro ochranu necílových druhů.
- c) Je třeba uvést všechny potenciálně nepříznivé účinky zjištěné během rutinních ekotoxikologických zkoumání a provést a uvést takové dodatečné studie, které mohou být nezbytné pro zkoumání mechanismů a posouzení významnosti těchto účinků.
- d) Velké množství údajů týkajících se dopadu na necílové druhy, požadovaných pro povolení přípravků na ochranu rostlin, bude většinou předloženo a hodnoceno pro zařazení účinné látky (účinných látek) do přílohy I⁵⁾ ke Směrnici 91/414/EHS. Informace o osudu a chování v životním prostředí získané a předložené podle bodů 9.1 až 9.3 a informace o hladinách reziduí v rostlinách získané a předložené podle oddílu 8 mají pro posouzení dopadu na necílové druhy hlavní význam, neboť poskytují informace o charakteru a rozsahu potenciální nebo skutečné expozice. Konečné odhady PEC musí být upraveny pro různé skupiny organismů s přihlédnutím zejména k biologii nejcitlivějších druhů.

Toxikologické studie a informace předložené podle bodu 7.1 poskytují důležité informace týkající se toxicity pro obratlovce.

- e) Kde je to relevantní, je nutno navrhovat testy a analyzovat údaje za pomoci vhodných statistických metod. Je nutno uvést podrobné údaje o statistické

analýze (např. všechny odhady bodů musí být uvedeny s intervaly spolehlivosti, přednostně se uvedou exaktní hodnoty pH, ne konstatování významný/nevýznamný).

- f) Vždy, když studie zahrnuje použití různých dávek, musí být uveden vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.
- g) Jestliže pro rozhodnutí, zda musí být studie provedena, jsou nezbytné údaje o expozici, je nutno použít údaje získané podle ustanovení přílohy č.1²⁾ oddílu 9

Pro odhad expozice organismů musí být vzaty v úvahu všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin a o účinné látce. Užitečný návod pro tyto odhady je uveden ve schématech EPPO/Rady Evropy pro posouzení rizik pro životní prostředí⁶⁾. Jsou-li relevantní, použijí se parametry stanovené v tomto oddíle. Jestliže z dostupných údajů vychází najevo, že je přípravek na ochranu rostlin toxičtější než účinná látka, musí být pro výpočty příslušných poměrů toxicita/expozice použity údaje o toxicitě přípravku na ochranu rostlin.

- h) V souvislosti s vlivem, který mohou mít nečistoty na ekologické chování, je důležité, aby v každé předložené studii byl uveden podrobný popis (specifikace) použitých materiálů podle bodu 1.4.
- i) Pro usnadnění posouzení významnosti získaných výsledků zkoušek musí být v různých specifikovaných testech toxicity použit, kde je to možné, stejný kmen jednotlivých druhů.

10.1 Účinky na ptáky

Možné účinky na ptáky musí být zkoumány vždy, kromě případů, kdy možnost, že budou ptáci přímo či nepřímo exponováni, může být vyloučena, jako je např. použití v uzavřených prostorech nebo k ošetření a hojení ran.

Musí být uvedeny poměry akutní toxicita/expozice (TER_a), krátkodobá orální toxicita/expozice (TER_{st}) a dlouhodobá orální toxicita/expozice (TER_{lt}), kde:

$TER_a = LD_{50}$, (mg účinné látky/kg tělesné hmotnosti) / ETE (mg účinné látky/kg tělesné hmotnosti)

$TER_{st} = LC_{50}$ (mg účinné látky/kg potravy) / ETE (mg účinné látky/kg potravy)

$TER_{lt} = NOEC$ (mg účinné látky/kg potravy) / ETE (mg účinné látky/kg potravy)

kde ETE = odhadnutá teoretická expozice.

V případě pelet, granulí nebo ošetřených semen musí být uvedeno množství účinné látky v každé peletě, granulí nebo semenu a rovněž poměrná část LD_{50} účinné látky ve 100 částicích a v gramu částic. Musí být uvedena velikost a tvar pelet nebo granulí.

V případě návnad musí být uvedena koncentrace účinné látky v návnadě (mg/kg).

10.1.1 *Akutní orální toxicita*

Účel testu

Test poskytuje, pokud je to možné, hodnoty LD₅₀, letální prahovou dávku, časový průběh odpovědi a zotavení a hodnotu NOEL a musí zahrnovat relevantní viditelné patologické nálezy.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Akutní orální toxicita přípravků musí být uvedena, jestliže má TER_a nebo TER_{st} účinné látky (účinných látek) pro ptáky hodnotu mezi 10 a 100 nebo jestliže výsledky na savcích dokazují významně vyšší toxicitu přípravku v porovnání s účinnou látkou, pokud nelze prokázat, že je nepravděpodobné, že ptáci budou vystaveni samotnému přípravku na ochranu rostlin.

Podmínky testu

Studie musí být provedena na nejcitlivějším druhu zjištěném ve studiích podle přílohy č.2³⁾ bodu 8.1.1 nebo 8.1.2 .

10.1.2 *Kontrolované klecové nebo polní pokusy*

Účel testu

Test poskytuje dostatečné údaje pro vyhodnocení povahy a rozsahu rizika při použití v provozních podmínkách.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže jsou hodnoty TER_a a TER_{st} > 100 a jestliže z dalších studií účinné látky (např. studie reprodukce) nevyplývá žádný důkaz rizika, nevyžaduje se další zkoušení. V ostatních případech je nezbytné rozhodnout odborným odhadem, zda je potřebné provést další studie. Při odborném odhadu budou podle potřeby vzaty v úvahu chování při obstarávání a přijímání potravy, repelence, alternativní potrava, skutečný obsah reziduí v potravě, perzistence sloučeniny na vegetaci, odbourávání formulovaného výrobku nebo ošetřeného krmiva, množství ulovené potravy, přijímání nástrahy, granulí nebo ošetřených semen a možnost bioakumulace.

Jestliže jsou hodnoty TER_a a TER_{st} ≤ 10 nebo TER_{lt} ≤ 5, musí být provedeny a uvedeny pokusy v klecích nebo polní pokusy, pokud není možné provést konečné posouzení na základě studií provedených podle bodu 10.1.3.

Podmínky testu

Před provedením těchto studií si žadatel musí vyžádat souhlas příslušných úřadů s typem a podmínkami studie, která má být provedena.

10.1.3 *Přijímání nástrahy, granulí nebo ošetřených semen ptáky*

Účel testu

Test poskytne dostatečné údaje pro hodnocení možnosti konzumace přípravku na ochranu rostlin nebo rostlinných produktů ošetřených tímto přípravkem.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Testy akceptability (palatibility) musí být provedeny v případě mořených semen, pelet, nástrah a přípravků v granulované formě a v případě, že $TER_a \leq 10$.

10.1.4 *Účinky sekundární otravy*

O tom, zda mají být zkoumány účinky sekundární otravy, musí rozhodnout odborný posudek.

10.2 *Účinky na vodní organismy*

Možné účinky na jednotlivé druhy vodních organismů musí být prozkoumány kromě případů, kdy lze vyloučit možnost, že budou tyto vodní druhy exponovány.

Musí být uvedeny hodnoty TER_a a TER_{lt} , kde:

$TER_a = \text{akutní } LC_{50} \text{ (mg účinné látky/l) / realistický nejhorší případ } PEC_{sw}$
(počáteční nebo krátkodobá, v mg účinné látky/l)

$TER_{lt} = \text{chronická NOEC (mg účinné látky/l) / hodnota dlouhodobé } PEC_{sw} \text{ (mg účinné látky/l)}$

10.2.1 *Akutní toxicita pro ryby, vodní bezobratlé nebo účinky na růst řas*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Tyto testy mají být v zásadě provedeny na jednom druhu z každé ze tří skupin vodních organismů uvedených v příloze č.2³⁾ bodu 8.2 (ryby, vodní bezobratlí a řasy) ke směrnici v případě, že samotný přípravek na ochranu rostlin může kontaminovat vodu. Jestliže však dostupné informace umožňují učinit závěr, že je jedna z těchto tří skupin zřetelně citlivější, musí být provedeny *testy* pouze na nejcitlivějším druhu příslušné skupiny.

Test musí být provedena, jestliže

- akutní toxicitu přípravku na ochranu rostlin nelze předpovědět na základě údajů o účinné látce, to je zejména případ, kdy formulace obsahuje dvě nebo více účinných látek nebo formulačních přísad, jako jsou rozpouštědla, emulgátory, tenzidy, dispergátory a hnojiva, které mohou zvýšit toxicitu v porovnání s účinnou látkou, nebo

- zamýšlené použití zahrnuje přímou aplikaci na vodu, pokud nejsou k dispozici vhodné studie podle bodu 10.2.4.

Podmínky testu a testovací metoda

Platí příslušná opatření podle odpovídajících odstavců přílohy č.2³⁾ bodů 8.2.1, 8.2.4 a 8.2.6.

10.2.2 *Studie mikrokosmu a mesokosmu*

Účel testu

Testy musí poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení hlavního dopadu na vodní organismy za terénních podmínek.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže je hodnota $TER_a \leq 100$ nebo $TER_{it} \leq 10$, musí být odborným odhadem rozhodnuto o tom, zda je studie na mikrokosmu nebo mesokosmu účelná. Při odborném odhadu musí být mimo údajů požadovaných podle přílohy č.2³⁾ bodů 8.2 a 10.2.1 vzaty v úvahu výsledky všech dalších doplňujících údajů.

Podmínky testu

Před provedením těchto studií si žadatel musí vyžádat souhlas příslušných úřadů se specifickými záměry studie, která má být provedena, a tedy s typem a podmínkami studie, která má být provedena.

Studie by měla zahrnovat alespoň nejvyšší pravděpodobnou míru expozice buď v důsledku přímé aplikace, úletu, odvodnění nebo odtékání. Studie musí trvat dostatečnou dobu, aby umožnila hodnocení všech účinků.

Testovací metoda

Vhodné metody jsou uvedeny v dokumentu:

SETAC – Metodický dokument o postupech zkoušení pesticidů ve sladkovodních mesokosmech; Seminář Hungtingdon, 3. a 4. července 1991,

nebo

Terénní *testy* k posouzení nebezpečnosti chemických látek pro sladkovodní ekosystém – Evropský seminář o terénních testech ve sladkovodním ekosystému (EWOFFT).

10.2.3 *Údaje o reziduích v rybách*

Účel testu

Test poskytne dostatečné údaje pro hodnocení možného výskytu reziduů v rybách.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Obecně jsou údaje dostupné ze studií biokoncentrace v rybách.

Jestliže byla ve studii provedené podle přílohy č.2³⁾ bodu 8.2.3 pozorována biokoncentrace, musí být odborným odhadem rozhodnuto, zda musí být provedena dlouhodobá studie mikrokosmu nebo mesokosmu za účelem stanovení maximálního množství reziduí, které lze očekávat.

Zkušební metoda

SETAC – Metodický dokument o postupech zkoušení pesticidů ve sladkovodních mesokosmech; Seminář Hungtingdon, 3. a 4. července 1991.

10.2.4 *Doplňkové studie*

Pro určité přípravky na ochranu rostlin mohou být požadovány studie uvedené v příloze č.2³⁾ bodech 8.2.2 a 8.2.5 , jestliže nelze provést extrapolaci z údajů získaných z odpovídajících studií účinné látky.

10.3 *Účinky na suchozemské obratlovce kromě ptáků*

Musí být prozkoumány možné účinky na volně žijící druhy obratlovců, pokud nelze prokázat, že přímá či nepřímá expozice suchozemských obratlovců jiných než ptáků není pravděpodobná. Musí být uvedeny hodnoty TER_a , TER_{st} a TER_{lt} , kde:

$TER_a = LD_{50} \text{ (mg účinné látky/kg tělesné hmotnosti)} / ETE \text{ (mg účinné látky/kg tělesné hmotnosti)}$

$TER_{st} = \text{subchronická NOEL (mg účinné látky/kg potravy)} / ETE \text{ (mg účinné látky/kg potravy)}$

$TER_{lt} = \text{chronická NOEL (mg účinné látky/kg potravy)} / ETE \text{ (mg účinné látky/kg potravy)}$

kde ETE = odhadnutá teoretická expozice.

Sled hodnocení pro posouzení rizik pro tyto druhy je v zásadě obdobný jako v případě ptáků. V praxi často není třeba provádět další zkoušení, protože studie provedené podle požadavků přílohy č.2 oddílu 5 a přílohy č.1²⁾ oddílu 7 poskytují požadované informace.

Účel testu

Test poskytne dostatečné informace pro hodnocení povahy a míry rizika pro suchozemské obratlovce jiné než ptáky v provozních podmínkách používání.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže hodnoty TER_a a $TER_{st} > 100$ a jestliže z žádných dalších studií nevyplyvá žádný důkaz rizika, nevyžaduje se další zkoušení. V ostatních případech je nezbytné rozhodnout odborným odhadem, zda je potřebné provést další studie. Při odborném odhadu budou podle potřeby vzaty v úvahu chování při obstarávání a přijímání potravy, repelence, alternativní potrava, skutečný obsah reziduí v potravě, perzistence sloučeniny na vegetaci, rozklad formulovaného výrobku nebo ošetřeného krmiva, množství ulovené potravy, přijímání nástrahy, granulí nebo ošetřených semen a možnost bioakumulace.

Jestliže jsou hodnoty TER_a a $TER_{st} \leq 10$ nebo $TER_{lt} \leq 5$, musí být uvedeny *testy* v klecích nebo polní pokusy nebo jiné vhodné studie.

Podmínky testu

Před provedením těchto studií si žadatel musí vyžádat souhlas příslušných úřadů s typem a podmínkami studie, která má být provedena, a s tím, zda by měly být zkoumány účinky sekundárních otrav.

10.4 Účinky na včely

Možné účinky na včely musí být prozkoumány vždy kromě případů, kdy je přípravek určen výlučně pro použití v situacích, kdy není pravděpodobné, že dojde k expozici včel, jako jsou:

- skladování potravin v uzavřených prostorách,
- moření osiva nesystémovými přípravky,
- nesystémové přípravky pro aplikaci do půdy,
- ošetření cibulí, hlíz a přesazovaných sazenic namáčením v nesystémových přípravcích,
- ošetření ran,
- nástrahy pro hlodavce,
- používání ve sklenících bez opylovačů.

Musí být uvedeny kvocienty nebezpečnosti pro orální a kontaktní expozici (Q_{HO} a Q_{HC}):

$Q_{HO} =$ dávka/orální LD_{50} (μg účinné látky na včelu)

$Q_{HC} =$ dávka/kontaktní LD_{50} (μg účinné látky na včelu)

kde:

dávka = nejvyšší aplikační dávka v g účinné látky na hektar, pro níž se žádá o registraci přípravku.

10.4.1 *Akutní orální a kontaktní toxicita*

Účel testu

Test poskytne hodnoty LD₅₀ (při orální a kontaktní expozici).

Okolnosti, za kterých je test požadován

Testování je požadováno, jestliže

- přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku,
- nelze spolehlivě předpovědět, zda bude toxicita nové formulace stejná nebo nižší než toxicita formulace zkoušené podle ustanovení přílohy II²⁾ bodu 8.3.1.1 nebo podle ustanovení tohoto bodu.

Testovací metoda

Test musí být proveden podle metody EPPO č. 170.

10.4.2 *Reziduální testy*

Účel testu

Test má poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení možných rizik stopových množství reziduí přípravků na ochranu rostlin zůstávajících na zemědělských plodinách pro včely létavky.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže je hodnota $Q_{HC} \geq 50$, musí být odborným odhadem rozhodnuto, zda musí být stanoven vliv reziduí, pokud neexistují důkazy, že na plodinách, které by mohly nepříznivě ovlivnit včely létavky, nejsou významná stopová množství reziduí, nebo pokud nejsou k dispozici dostatečné informace z klíčových zkoušek, ze zkoušek v průletovém tunelu nebo z polních zkoušek.

Podmínky testu

Musí být stanoven a uveden medián letální doby (LT₅₀) (v hodinách) po 24hodinové expozici osm hodin starým reziduím na listech. Jestliže je LT₅₀ delší než osm hodin, není požadováno další zkoušení.

10.4.3 *Klíčové testy*

Účel testu

Test má poskytnout dostatečné informace pro hodnocení možných rizik plynoucích z přípravku na ochranu rostlin pro přežití a chování včel.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže jsou hodnoty Q_{HO} a $Q_{HC} < 50$, není požadováno další zkoušení kromě

případů, kdy jsou pozorovány významné účinky v krmných testech včelího plodu nebo existují náznaky nepřímých účinků, jako je opožděná aktivita nebo změna chování včel; v těchto případech musí být provedeny klíčkové testy nebo polní zkoušky.

Jestliže jsou hodnoty Q_{HO} a $Q_{HC} > 50$, je požadován klíčkový test nebo polní zkouška.

Jestliže jsou provedeny a uvedeny polní zkoušky podle bodu 10.4.4, není nezbytné provádět klíčkové testy. Jestliže však byly klíčkové testy provedeny, musí být uvedeny.

Podmínky testu

Test má být proveden na zdravých včelách. Jestliže byly včely ošetřeny, např. přípravkem proti varoáze, je nezbytné před použitím včelstva počkat čtyři týdny.

Testovací metoda

Testy musí být provedeny podle metody EPPO č. 170.

10.4.4 *Polní testy*

Účel testy

Zkoušky mají poskytnout dostatečné informace pro hodnocení možných rizik plynoucích z přípravku na ochranu rostlin pro chování včel a pro přežití a vývoj včelstva.

Okolnosti, za kterých je požadován

Polní testy musí být provedeny, jestliže jsou na základě odborného odhadu s přihlédnutím k navrženému způsobu použití a osudu a chování účinné látky pozorovány významné účinky v klíčkové zkoušce.

Podmínky testu

Test se provede na zdravých včelstvech včely medonosné s podobnou přirozenou vitalitou. Jestliže byly včely ošetřeny, např. přípravkem proti varoáze, je nezbytné před použitím včelstva počkat čtyři týdny. Testy musí být provedeny za podmínek přiměřeně typických pro navržené použití.

Speciální účinky (toxická pro larvy, dlouhodobý účinek reziduí, dezorientační účinky na včely) zjištěné v polních testech, mohou vyžadovat další zkoumání za použití specifických metod.

Testovací metoda

Test musí být proveden podle metody EPPO č. 170.

10.4.5 *Test v průletovém tunelu*

Účel testu

Test má poskytnout dostatečné informace pro hodnocení dopadu plynoucího z kontaminované medovice nebo květů na včely.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Test v průletovém tunelu by měl být proveden tehdy, jestliže není možné prozkoumat určité účinky v klíčkových zkouškách nebo v polních pokusech, např. v případě přípravků na ochranu rostlin určených pro hubení mšic a jiného savého hmyzu.

Podmínky testu

Test musí být proveden na zdravých včelách. Jestliže byly včely ošetřeny, např. přípravkem proti varoáze, je nezbytné před použitím včelstva počkat čtyři týdny.

Testovací metoda

Testy musí být provedeny podle metody EPPO č. 170.

10.5 *Účinky na jiné členovce než včely*

Musí být prozkoumány účinky přípravků na ochranu rostlin na necílové suchozemské členovce (např. predátory nebo parazitoidy škodlivých organismů). Informace získané na těchto druzích lze také použít pro stanovení potenciálu toxicity pro jiné necílové druhy obývající stejné prostředí.

10.5.1 *Laboratorní, rozšířené testy a polopolní testy*

Účel testu

Test má poskytnout dostatečné informace pro hodnocení toxicity přípravku na ochranu rostlin pro vybrané druhy členovců, které jsou relevantní zamýšlenému použití přípravku.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Testy nejsou požadovány, jestliže lze předpovědět vysokou toxicitu (více než 99 % účinek na organismy ve srovnání s kontrolními organismy) z relevantních dostupných údajů, nebo tehdy, jestliže je přípravek určen výhradně pro použití v situacích, kdy nedochází k expozici necílových členovců, jako je:

- skladování potravin v uzavřených prostorách,
- ošetření ran,
- nástrahy pro hlodavce.

Test se požaduje, jestliže se v laboratorních testech provedených v souladu

s požadavky přílohy č.2³⁾ bodu 8.3.2 projevily významné účinky na organismech ve srovnání s kontrolními organismy při maximální doporučené dávce. Účinky na jednotlivé testovací druhy se považují za významné, jestliže překračují prahové hodnoty definované ve schématech EPPO pro posouzení rizik pro životní prostředí, pokud nejsou v odpovídajících metodách zkoušek definovány specifické prahové hodnoty pro jednotlivé druhy.

Testy jsou rovněž požadovány, jestliže:

- přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku,
- nelze spolehlivě předpovědět, zda bude toxicita nové formulace stejná nebo nižší než toxicita formulace zkoušené podle ustanovení přílohy č.2³⁾ bodu 8.3.2 nebo podle ustanovení tohoto bodu,
- na základě navrženého způsobu použití nebo na základě osudu a chování lze očekávat nepřetržitou nebo opakovanou expozici,
- došlo k významné změně v navrženém způsobu použití, např. z jednoletých plodin na ovocné sady, a na druzích odpovídajících novému použití nebyly dříve provedeny testy,
- došlo ke zvýšení doporučené aplikační dávky nad dávku dříve zkoušenou podle přílohy č.2³⁾.

Podmínky testu

Jestliže byly při provádění studií podle požadavků přílohy č.2³⁾ bodu 8.3.2 zjištěny významné účinky nebo v případě změny použití, jako je změna použití z jednoletých plodin na ovocné sady, musí být zkoumána a uvedena toxicita pro dva dodatečně relevantní druhy. Tyto druhy se musí lišit od relevantních druhů, které byly již dříve zkoušeny podle přílohy č.2³⁾ bodu 8.3.2.

Toxicita nové směsi nebo formulace by měla být posouzena nejprve na dvou nejcitlivějších druzích identifikovaných v již provedených studiích, u nichž byly prahové hodnoty překročeny, ale účinky stále zůstávají pod 99 %. To umožňuje provést porovnání; jestliže je toxicita významně vyšší, musí být proveden test na dvou druzích relevantních navrženému použití.

Testování musí být provedeno s dávkou ekvivalentní maximální aplikační dávce, pro niž se žádá povolení. Testy se provádějí prováděny postupně, tj. nejlépe laboratorní testy a, je-li to nezbytné, rozšířené laboratorní a/nebo polopolní testy.

Jestliže se počítá za sezónu s více než jednou aplikací, měl by být přípravek aplikován ve dvojnásobné aplikační dávce, než je doporučená aplikační dávka, pokud již tyto informace nejsou k dispozici ze studií provedených podle přílohy č.2³⁾ bodu 8.3.2.

Jestliže na základě navrženého způsobu použití nebo na základě osudu a chování lze předpokládat nepřetržitou nebo opakovanou expozici (např. v případě aplikace přípravku více než třikrát za sezónu se 14denními nebo kratšími intervaly mezi dvěma aplikacemi), musí být odborným odhadem určeno, zda je kromě

počátečního laboratorního zkoušení nutné provést navíc další testy, které bude odrážet navržené schéma aplikace. Tyto testy lze provést v laboratorních nebo semi-polních podmínkách. Jestliže se test provede v laboratoři, měl by být použit reálný substrát, jako je rostlinný materiál nebo přirozená zemina. Může však být vhodnější provést polní testy.

Testovací metoda

V relevantních případech by měly být testy provedeny podle vhodných metod, které splňují alespoň požadavky na zkoušení uvedené v SETAC – Metodickém dokumentu pro regulační postupy při testování pesticidů na necílových členovcích⁸⁾.

10.5.2 *Polní testy*

Účel zkoušek

Zkoušky mají poskytnout dostatečné informace pro hodnocení rizika přípravku na ochranu rostlin pro členovce za polních podmínek.

Okolnosti, za kterých jsou testy požadovány

Jestliže jsou po expozici za laboratorních a polopolních podmínek pozorovány významné účinky nebo jestliže lze na základě navrženého způsobu použití nebo na základě osudu a chování předpokládat nepřetržitou nebo opakovanou expozici, musí být odborným odhadem stanoveno, zda je nezbytné rozsáhlejší testování, které by umožnilo přesné posouzení rizik.

Podmínky testu

Testy musí být provedeny za reprezentativních podmínek zemědělské praxe a podle navržených návodů k použití tak, aby odpovídaly nejnepríznivějších reálných případech.

U všech testů má být použit toxický standard.

Testovací metoda

V relevantních případech, by měly být testy provedeny podle vhodných metod, které splňují alespoň požadavky uvedené v SETAC – při testování pesticidů na necílových členovcích⁸⁾.

10.6 *Účinky na žížaly a jiné necílové půdní makroorganismy považované za ohrožené*

10.6.1 *Účinky na žížaly*

Musí být uveden možný dopad na žížaly, pokud nelze prokázat, že přímá nebo nepřímá expozice žížal není pravděpodobná.

⁸⁾ Setac - Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods

Musí být uvedeny hodnoty TER_a a TER_{lt} , kde:

$TER_a = LC_{50} \text{ (mg účinné látky/kg) } / \text{ nejnepříznivější reálný případ } PEC_s$
(počáteční nebo krátkodobá, v mg účinné látky/kg)

$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg účinné látky/kg) } / \text{ dlouhodobá } PEC_s \text{ (mg účinné látky/kg)}$.

10.6.1.1 *Testy akutní toxicity*

Účel testu

Test má poskytnout hodnotu LC_{50} , podle možnosti nejvyšší koncentraci nezpůsobující žádnou mortalitu a nejnižší koncentraci způsobující 100 % mortalitu a musí zahrnovat pozorované morfologické účinky a účinky na chování.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Tyto testy jsou požadovány pouze tehdy, pokud

- přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku,
- toxicitu nové formulace nelze spolehlivě předpovědět z formulace testované podle ustanovení přílohy č.2³⁾ bodu 8.4 nebo tohoto bodu.

Testovací metoda

Testy musí být provedeny podle metody OECD 207.

10.6.1.2 *Testy subletálních účinků*

Účel testu

Test má poskytnout hodnotu NOEC a údaje o účincích na růst, reprodukci a chování.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Tyto testy jsou požadovány jen tehdy, jestliže:

- přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku,
- toxicitu nové formulace nelze spolehlivě předpovědět z formulace testované podle ustanovení přílohy č.2³⁾ bodu 8.4 nebo tohoto bodu,
- došlo ke zvýšení doporučené aplikační dávky nad dávku dříve zkoušenou.

Testovací metoda

Platí stejná ustanovení jako ustanovení uvedená v odpovídajících odstavcích přílohy č.2³⁾ bodu 8.4.2 .

10.6.1.3 *Polní studie*

Účel testu

Test má poskytnout údaje dostatečné pro hodnocení účinků na žížaly za polních podmínek.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Polní studie ke stanovení účinků v podmínkách zemědělské praxe musí být provedena a uvedena v případě, že hodnota $TER_{It} < 5$.

Odborným odhadem musí být rozhodnuto, zda by měl být zkoumán obsah reziduí v žízalách.

Podmínky testu

Na vybraných pozemcích musí být přiměřená populace žízal.

Test musí být provedena s nejvyšší navrženou aplikační dávkou. Je třeba při něm použít referenční toxický standard.

10.6.2 ***Účinky na jiné půdní necílové makroorganismy***

Účel testu

Test má poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení dopadu přípravku na ochranu rostlin a na makroorganismy, které přispívají k rozkladu odumřelého rostlinného a živočišného materiálu.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Testování není požadováno tehdy, jestliže je podle přílohy č.1²⁾ bodu 9.1 ke směrnici zřejmé, že hodnoty DT_{90} jsou menší než 100 dnů, nebo jestliže jsou povaha a způsob použití přípravku na ochranu rostlin takové, že k expozici nedojde, nebo tehdy, jestliže údaje ze studií o účinné látce provedených podle přílohy č.2³⁾ bodů 8.2.3, 8.4 a 8.5 naznačují, že neexistuje riziko pro žížaly a ostatní půdní makrofaunu nebo půdní mikrofloru.

Vliv na rozklad organického materiálu musí být zkoumán a uveden tehdy, jestliže jsou hodnoty DT_{90f} stanovené v polních studiích rozptylu (bod 9.1) > 365 dnů.

10.7 ***Účinky na necílové půdní mikroorganismy***

10.7.1 *Laboratorní testy*

Účel testu

Test má poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení vlivu přípravku na ochranu rostlin na půdní mikrobiální aktivitu ve smyslu přeměny dusíku a mineralizace

uhlíku.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže jsou hodnoty DT_{90f} stanovené v polních studiích rozptylu (bod 9.1) > 100 dní, musí být vliv na necílové mikroorganismy zkoumán laboratorními testy. Testování však není požadováno, jestliže jsou odchylky od kontrolních hodnot týkajících se metabolické aktivity mikrobiální biomasy po 100 dnech ve studiích provedených podle přílohy II² bodu 8.5 < 25 % a tyto údaje jsou relevantní pro použití, povaze a vlastnostem dotyčného přípravku, který má být povolen.

Testovací metoda

SETAC – Postupy při posuzování osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

10.7.2 **Doplňkové testy**

Účel testu

Test má poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení vlivu přípravku na ochranu rostlin na půdní mikrobiální aktivitu za polních podmínek.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže se za 100 dnů při laboratorním zkoušení liší naměřená aktivita od kontrolní aktivity o více než 25 %, může být nezbytné provést další testování v laboratoři, ve skleníku a/nebo na poli.

10.8 **Údaje dostupné v souhrnné formě z primárního biologického screeningu**

Musí být uveden souhrn dostupných údajů z předcházejících zkoušek použitých pro posouzení biologické aktivity a pro nalezení rozsahu dávkování, pozitivních nebo negativních, které poskytují informace o možných vlivech na necílové druhy fauny i flóry společně s kritickým posouzením, pokud jde o jejich relevanci pro možný vliv na necílové druhy.

11. **SOUHRN A VYHODNOCENÍ ODDÍLŮ 9 A 10**

Souhrn a vyhodnocení všech údajů z oddílů 9 a 10 se provede podle pokynů daných příslušnými úřady členských států, které se týkají uspořádání těchto souhrnů a vyhodnocení. Zahrnuje podrobné a kritické posouzení těchto údajů v souvislosti s odpovídajícími kritérii hodnocení a rozhodování a pokyny, zejména s ohledem na rizika pro životní prostředí a necílové druhy, která existují nebo mohou nastat, a na rozsah, kvalitu a spolehlivost souboru údajů. Zejména zejména se zohlední tyto otázky:

- předpovídání distribuce a osudu v životním prostředí a příslušné časové průběhy,

- identifikace ohrožených necílových druhů a populací a předpovídání rozsahu potenciální expozice,
- vyhodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy – populace, společenstva a procesy , je-li to relevantní ,
- vyhodnocení rizika úhynu ryb a velkých obratlovců nebo suchozemských predátorů, bez ohledu na účinky na úrovni populace nebo společenstva,
- stanovení ochranných opatření nezbytných pro zamezení nebo minimalizaci kontaminace životního prostředí a pro ochranu necílových druhů.

12. DALŠÍ INFORMACE

- 12.1 Informace o autorizacích v jiných zemích
- 12.2 Informace o stanovených limitech maximálních hladin reziduí (MLR) v jiných zemích
- 12.3 Návrhy, včetně prokázání oprávněnosti, na klasifikaci a označení, navržené na základě směrnice 67/548/EHS a směrnice 78/31/EHS:
 - symbolu(ů) nebezpečnosti
 - označení nebezpečnosti
 - vět charakterizujících riziko (R-věty)
 - pokynů pro bezpečné nakládání (S-věty)
- 12.4 Návrhy vět charakterizujících rizika a pokyny pro bezpečné nakládání podle článku 16 odst. 1 písm. g) a h) Směrnice 91/414/EHS a návrh označení
- 12.5 Vzorky návrhu obalu.

ČÁST B

Úvod

- a) Tato část uvádí požadavky na registraci přípravků na ochranu rostlin na bázi mikroorganismů nebo virů.

Pojem „mikroorganismy“ je definován v úvodu přílohy č.2³⁾ část B a rovněž je použit v příloze č.1²⁾část B.

- b) Kde je to relevantní, analyzují se údaje za použití vhodných statistických metod. Uvedou se veškeré podrobnosti statistických analýz (např. všechny odhady bodů se uvedou s intervaly spolehlivosti, přednostně se uvedou přesné pH hodnoty před konstatováním statisticky průkazný/neprůkazný.
- c) V závislosti na přijetí specifických pokynů na mezinárodní úrovni musí být požadované informace získány za použití závazných zkušebních metod, přijatých kompetentním úřadem (např. závazné metody USEPA⁹⁾; jsou-li popsány vhodné závazné zkušební metody v části A přílohy č.2³⁾, přizpůsobí se takovým způsobem, aby byly vhodné pro mikroorganismy. Testování musí zahrnovat životaschopné, a je-li to vhodné neživotaschopné mikroorganismy a slepý pokus.
- d) Jestliže studie zahrnuje použití různých dávek, musí být uveden vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.
- e) Byly-li provedeny zkoušky, musí být uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu a jeho nečistot podle bodu 1.4 oddílu 1.
- f) V případech, kdy pro nový přípravek, jehož se to týká, by mohla být přijatelná extrapolace z části B přílohy č.2³⁾ avšak, za předpokladu, že jsou rovněž vyhodnoceny všechny možné účinky formulantů a jiných složek, zejména na patogenitu a virulenci

⁹⁾ USEPA Microbial Pesticide test Guidelines, OPPTS Serie 885, únor 1996
(<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>)

1. IDENTIFIKACE PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN

Poskytnuté informace, vzaté společně s informacemi o mikroorganismu/mikroorganismech musí být dostatečné pro přesné identifikování a definování přípravků. Informace a údaje zde uvedené, pokud není specifikováno jinak, se vyžadují pro všechny přípravky na ochranu rostlin. smyslem identifikace je, zjistit zda by některý faktor mohl změnit vlastnosti mikroorganismu jako přípravku na ochranu rostlin v porovnání s mikroorganismem jako takovým, což je upraveno v části B přílohy č.2³⁾.

1.1 Žadatel

Musí být uvedeny jméno a adresa žadatele (stálá adresa ve Společenství), rovněž musí být uvedeno jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

Jestliže má žadatel kromě toho úřad, zprostředkovatele nebo zástupce v členském státu, kterému je předkládána žádost o autorizaci, musí být uveden název a adresa místního úřadu agenta nebo zástupce a rovněž jméno, postavení, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

1.2 Výrobce přípravku a mikroorganismu(ů)

Musí být uvedeny jméno a adresa výrobce přípravku a výrobců jednotlivých mikroorganismů v přípravku a rovněž musí být uvedeny jméno a adresa jednotlivých závodů, v nichž se výrobek a mikroorganismus vyrábí.

U každého výrobce musí být uvedeno kontaktní místo (upřednostňuje se hlavní kontaktní místo, u něhož se uvede název a číslo telefonu a faxu).

Jestliže mikroorganismus pochází od producenta, od něhož dříve nebyly předloženy údaje podle části B přílohy č.2³⁾ ke směrnici, musí být poskytnuty detailní informace o názvu a popisu druhu, jak požaduje odstavec 1.3 části B přílohy č.2³⁾, a o nečistotách, jak požaduje odstavec 1.4 části B přílohy č.2³⁾.

1.3 Obchodní název nebo navržený obchodní název, vývojové kódové číslo výrobce pro přípravek na ochranu rostlin

Musí být uvedeny všechny dřívější a současné obchodní názvy a navrhované obchodní názvy a vývojová kódová čísla přípravku na ochranu rostlin, a rovněž musí být uvedeny běžné názvy a čísla. (Navrhovaný název nesmí vést k záměně s obchodním jménem již povolených přípravků na ochranu rostlin.)

1.4 Detailní kvantitativní a kvalitativní informace o složení přípravku

- a) Každý mikroorganismus, který podléhá žádosti má být identifikován a označen druhovým názvem. Mikroorganismus má být uložen v mezinárodně uznávané sbírce kultur s daným přístupovým číslem a tyto podrobné údaje mají být předloženy. Musí být uveden vědecký název a rovněž zařazení do skupiny (bakterie, virus atd.) a všechna další označení týkající se mikroorganismu (např. kmen, sérotyp). Kromě toho se uvede vývojová fáze mikroorganismu (např. spory,

mycelium) v prodáváném výrobku.

b) U přípravků musí být uvedeny následující informace:

- obsah mikroorganismu(ů) v přípravku na ochranu rostlin a obsah mikroorganismu v materiálu použitém pro výrobu přípravků na ochranu rostlin. Tyto údaje musí zahrnovat maximální, minimální a nominální obsah životaschopného a neživotaschopného materiálu,
- obsah formulačních složek,
- obsah dalších složek (jako jsou vedlejší produkty, kondenzáty, kultivační půda atd.) a kontaminující mikroorganismy plynoucí z výrobního procesu.

Obsahy by měly být uvedeny u chemikálií v jednotkách uvedených v článku 6 odst. 2 směrnice 78/631/EHS a u mikroorganismů ve vhodných jednotkách (počet aktivních jednotek na objem nebo hmotnost, nebo jiným způsobem, který je relevantní mikroorganismu).

c) Tam, kde je to možné, musí být formulanty označeny buď svým chemickým názvem uvedeným v příloze I směrnice 67/548/EHS, nebo pokud nejsou zařazeny do této směrnice, podle obou názvosloví IUPAC a CA. Musí být uvedena jejich struktura nebo strukturní vzorec. U všech složek formulantů musí být uvedeno příslušné číslo ES (EINECS nebo ELINCS) a číslo CAS, pokud existují. Jestliže poskytnuté informace plně neidentifikují formulant, musí být uvedena odpovídající specifikace. Rovněž musí být uvedeny obchodní názvy formulantů, pokud existují.

d) Musí být uvedena funkce formulačních přísad:

- adhezivum (lepidlo),
- odpěňovač,
- prostředek proti zamrznutí,
- pojivo,
- pufr,
- nosič,
- deodorant,
- dispergátor,
- barvivo,
- dávidlo (emetikum),
- emulgátor,
- hnojivo,
- odorant,
- parfém
- konzervační prostředek,
- propelent,(nosný plyn)
- repelent,
- safener,
- rozpouštědlo,
- stabilizátor,
- synergent,
- zahušťovadlo,
- smáčedlo,
- různé (specifikovat).

- e) Identifikace kontaminujících mikroorganismů a jiných složek, plynoucích z výrobního procesu.

Kontaminující mikroorganismy musí být identifikovány způsobem popsaným v příloze č.2³⁾ část B oddíl 1 bod 1.3.

Chemikálie (inertní složky, vedlejší produkty atd.) musí být identifikovány způsobem popsaným v příloze č.2³⁾ část A oddíl 1 bod 1.10 .

Jestliže poskytnuté informace neidentifikují plně složku, jako je kondenzát, kultivační půda atd., musí být pro každou takovou složku uvedeny detailní informace o složení.

1.5 Fyzikální stav a povaha přípravku

Typ a kód přípravku musí být uveden podle publikace „Katalog typů formulací pesticidů a mezinárodní kódovací systém (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989)“.

Jestliže daný přípravek není v tomto katalogu přesně definován, musí být uveden úplný popis fyzikální povahy a fyzikální stav tohoto přípravku společně s návrhem na vhodný popis typu přípravku a návrh jeho definice.

1.6 Funkce

Biologická funkce musí být specifikována z následujících funkcí:

- ochrana proti bakteriím
- ochrana proti houbám
- ochrana proti hmyzu
- ochrana proti roztočům,
- ochrana proti měkkýšům,
- ochrana proti hlístům,
- ochrana proti plevelům,
- jiné (musí být specifikováno).

2. Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin

Musí být uvedeno, do jaké míry přípravek na ochranu rostlin, o jejichž povolení je žádáno, splňuje příslušné specifikace FAO dohodnuté Skupinou expertů pro specifikace pesticidů při Panelu expertů FAO pro specifikace pesticidů, požadavky na registraci a vzory žádostí. Musí být podrobně popsány a odůvodněny odchylky od specifikací FAO.

2.1 Vzhled (barva, pach)

Musí být uveden popis pachu a fyzikální stav přípravku.

2.2 Stabilita při skladování – stabilita a doba skladovatelnosti.

2.2.1 Účinky světla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin

- a) Musí být stanovena a uvedena fyzikální a biologická stabilita přípravku při doporučené teplotě skladování, včetně informací o růstu kontaminujících mikroorganismů. Musí být zdůvodněny podmínky, za kterých byla zkouška provedena.

- b) U kapalných přípravků musí být kromě toho stanoven a uveden účinek nízkých teplot na fyzikální stabilitu podle příslušných metod CIPAC¹⁰ MT 39, MT 48, MT 51 nebo MT 54.
- c) Musí být stanovena a uvedena doba skladovatelnosti přípravku při doporučené teplotě skladování. Jestliže je doba skladovatelnosti kratší než dva roky, musí být uvedena doba skladovatelnosti v měsících společně se specifikací vhodné teploty. Užitečné informace jsou uvedeny v monografii CIFAP¹¹⁾ č. 17.

2.2.2 *Další faktory ovlivňující stabilitu*

Musí být prozkoumány účinky vystavení vlivu vzduchu, obalu atd. na stabilitu přípravku.

2.3 **Výbušnost a oxidační vlastnosti**

Výbušné vlastnosti se stanovují podle bodu 2.2 oddílu 2 části A přílohy č.1²⁾, pokud nelze prokázat, že technicky nebo vědecky není zapotřebí takové studie provádět.

2.4 **Bod vzplanutí a další příznaky hořlavosti nebo samovolného vznícení**

Bod vzplanutí a hořlavost musí být stanoveny podle bodu 2.3 oddílu 2 části A přílohy č.1²⁾, pokud nelze prokázat, že technicky nebo vědecky není zapotřebí takové studie provádět.

2.5 **Acidita, alkalita a v případě potřeby hodnota pH**

Acidita, alkalita a hodnota pH se stanovují podle bodu 2.4 oddílu 2 části A přílohy č.1²⁾, pokud nelze prokázat, že technicky nebo vědecky není zapotřebí takové studie provádět.

2.6 **Viskozita a povrchové napětí**

Viskozita a povrchové napětí se stanovují podle bodu 2.5 oddílu 2 části A přílohy č.1²⁾ ke směrnici, pokud nelze prokázat, že technicky nebo vědecky není zapotřebí takové studie provádět.

2.7 **Technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin**

Musí být stanoveny technické vlastnosti přípravku, aby bylo možné rozhodnout o jeho přijatelnosti.

Jestliže musí být provedeny zkoušky, musí být provedeny při teplotách slučitelných s přežitím mikroorganismu.

¹⁰⁾ Mezinárodní rada pro spolupráci při analýze pesticidů

¹¹⁾ Mezinárodní skupina národních asociací výrobců pesticidů

2.7.1 *Smáčivost*

Smáčivost pevných přípravků, které se před použitím ředí (např. smáčivé prášky a granule dispergovatelné ve vodě), musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 53.3.

2.7.2 *Persistence pění*

Peristence pění přípravků, které mají být ředěny vodou, musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 47.

2.7.3 *Suspendovatelnost a stálost suspenze*

- Suspendovatelnost přípravků dispergovatelných ve vodě (např. smáčivých prášků, granulí dispergovatelných ve vodě, suspenzních koncentrátů) musí být stanovena a uvedena podle metod CIPAC MT 15, MT 161, případně MT 168.
- Samovolnost dispergování přípravků dispergovatelných ve vodě (např. suspenzních koncentrátů a granulí dispergovatelných ve vodě) musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 160, případně MT 174.

2.7.4 *Zkouška na suchém sítu a zkouška na mokrém sítu*

Za účelem zabezpečení vhodného rozdělení velikosti částic prachového podílu pro snadnou aplikaci musí být podle metody CIPAC MT 59.1 provedena a uvedena zkouška na suchém sítu.

V případě přípravků dispergovatelných ve vodě musí být provedena a uvedena zkouška na mokrém sítu podle metody CIPAC MT 59.3, případně MT 167.

2.7.5 *Škála velikosti částic (prachotvorné a smáčivé prášky, granule), obsah prachu nebo jemných podílů (granule), otěr a drobivost (granule)*

- a) V případě prášků musí být škála velikosti částic stanovena a uvedena podle metody OECD 110.

Rozpětí nominální velikosti granulí pro přímé použití musí být stanoveno a uvedeno podle metody CIPAC MT 58.3, u granulí dispergovatelných ve vodě podle metody CIPAC MT 170.

- b) Obsah prachu v granulovaných přípravcích musí být stanoven a uveden podle metody CIPAC MT 171. Jestliže je to důležité pro ochranu obsluhy, musí být stanovena a uvedena velikost prachových částic podle metody OECD 110.
- c) Charakteristiky drobivosti a otěru granulí musí být stanoveny a uvedeny, jakmile budou k dispozici mezinárodně dohodnuté metody. Jestliže jsou již údaje k dispozici, musí být uvedeny spolu s použitou metodou.

2.7.6 *Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze*

- a) Emulgovatelnost, stabilita emulze a reemulgovatelnost přípravků, které tvoří emulze, musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 36, případně MT 173.
- b) Stabilita zředěných emulzí a přípravků ve formě emulze musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 20 nebo MT 173.

2.7.7 *Tekutost, vylévatelnost (vyplachovatelnost) a prášivost*

- a) Tekutost granulovaných přípravků musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 172.
- b) Vylévatelnost (včetně zbytků po vyplachování) suspenzí (např. suspenzních koncentrátů, suspo-emulzí) musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 148.
- c) Prášivost prachotvorných prášků musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 34 nebo jinou vhodnou metodou.

2.8 **Fyzikální a chemická kompatibilita s dalšími přípravky včetně přípravků na ochranu rostlin, s nimiž má být jeho použití povoleno**

2.8.1 *Fyzikální kompatibilita*

Fyzikální kompatibilita doporučených „tank-mix“ musí být stanovena a uvedena.

2.8.2 *Chemická kompatibilita*

Chemická kompatibilita doporučených tank-mixů musí být stanovena a uvedena kromě případů, kdy zkoumání jednotlivých vlastností přípravků bez důvodné pochybnosti potvrzuje, že není možné, aby došlo k reakci. V těchto případech stačí poskytnout tyto informace jako odůvodnění, proč nebylo provedeno praktické stanovení chemické kompatibility.

2.8.3 *Biologická kompatibilita*

Biologická kompatibilita tank-mixů musí být stanovena a uvedena. Musí být popsány účinky (např. antagonismus, fungicidní účinky) na aktivitu mikroorganismu po smíchání s jinými mikroorganismy nebo jinými chemickými produkty. Na základě údajů o účinnosti má být prozkoumána možná interakce přípravku na ochranu rostlin s jinými chemickými produkty, aplikovanými na plodiny za očekávaných podmínek použití přípravku. Měly by být specifikovány intervaly mezi aplikacemi biologického přípravku na ochranu rostlin a chemických přípravků na ochranu rostlin, případně jejich pořadí, aby se zamezilo ztrátám účinnosti.

2.9 Přílnavost a distribuce na semenech

V případě přípravků k ošetření semen musí být zkoumána a uvedena jak distribuce, tak i přílnavost; distribuce musí být stanovena podle metody CIPAC MT 175.

2.10 Souhrn a vyhodnocení údajů uvedených v bodech 2.1 až 2.9

3. ÚDAJE O APLIKACI

3.1 Předpokládaná oblast použití

Stávající a navrhovaná oblast použití (oblasti použití) pro přípravky obsahující mikroorganismus musí být specifikována z níže uvedených oblastí:

- v polním použití, jako je zemědělství, zahradnictví, lesnictví a vinohradnictví, ovocnářství a jinde,
- v plodinách v chráněném prostředí (např. skleníků, foliovníků, pařeniště),
- v okrasné zeleni,
- k hubení plevelů na neobdělávaných plochách,
- v zahrádkářství,
- na pokojových rostlinách a jinde v interiéru,
- na skladovaných produktech
- jinde (specifikovat).

3.2 Způsob účinku

Musí být uveden způsob, kterým může nastat příjem produktu (např. dotykový, orální, inhalační), nebo regulační účinek (fungitoxický, fungistatický účinek, výživná kompetice atd.).

Rovněž musí být uvedeno, zda je přípravek v rostlinách translokován či nikoliv, a je-li to relevantní, zda je tato translokace apoplastická, symplastická nebo obojí.

3.3 Podrobné údaje o zamýšleném použití

Musí být uvedeny podrobnosti o zamýšleném použití např. typy regulovaných škodlivých organismů a/nebo rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být chráněny.

Rovněž by měly být uvedeny intervaly mezi aplikacemi přípravku na ochranu rostlin obsahujícího mikroorganismy a přípravku na ochranu rostlin obsahujícího chemické pesticidy

3.4 Aplikační dávka

Pro každou metodu aplikace a pro každé použití musí být uvedena aplikační dávka na ošetřovanou jednotku (ha, m², m³) jak přípravku, tak mikroorganismu v g nebo kg nebo l.

Aplikační dávky se obvykle uvedou v g nebo kg/ha nebo v kg/m³, v případě potřeby v g nebo kg/t; pro plodiny v chráněném prostředí a v zahrádkářství se dávky uvedou v g nebo kg/100 m², nebo v g nebo kg/m³.

3.5 Obsah mikroorganismu v použitém materiálu (např. ve zředěné postřikové kapalině, v nástrahách nebo ošetřeném osivu)

Obsah mikroorganismu se uvede podle vhodnosti v počtu aktivních jednotek/ml nebo v gramech nebo v jiné relevantní jednotce.

3.6 Metoda aplikace

Musí být uveden přesný popis navržené metody aplikace s uvedením typu případného zařízení, které má být použito, pokud existuje, a typu a objemu ředící látky, která má být použita, na jednotku plochy nebo objemu.

3.7 Počet a termíny aplikací a doby trvání ochrany

Musí být uveden nejvyšší počet aplikací, které mají být provedeny, a jejich načasování. Kde je to relevantní, musí být uvedena příslušná stadia plodin nebo rostlin, které mají být ošetřeny, a vývojová stadia škodlivých organismů. Podle možnosti musí být uveden nutný interval mezi aplikacemi vyjádřený ve dnech.

Musí být uvedena **doba** trvání ochrany jak pro každou aplikaci, tak pro maximální počet aplikací, který má být proveden.

3.8 Nezbytné ochranné lhůty nebo jiná opatření, aby nedošlo k fytopatogenním účinkům na následné plodiny

V případě potřeby musí být uvedeny minimální ochranné lhůty mezi poslední aplikací a výsevem nebo výsadbou následných plodin, které jsou nezbytné pro zamezení fytopatogenním účinkům na následné plodiny, a musí vyplývat z údajů uvedených v bodě 6.6 oddílu 6.

Musí být uvedeno případné omezení volby následných plodin.

3.9 Navržené návody k použití

Musí být uvedeny navržené návody k použití přípravků, které mají být vytištěny na etiketách nebo na příbalových letácích.

4. DALŠÍ INFORMACE O PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN

4.1 Balení a snášenlivost přípravku s navrženými obalovými materiály

- a) Obal, který má být použit, musí být přesně popsán a specifikován z hlediska použitých materiálů, způsobu konstrukce (např. vytlačovaný, svařovaný atd.), velikosti a objemu, velikosti otvoru, typu uzávěru a těsnění. Musí být navržen v souladu s kritérii a pokyny specifikovanými v pokynech FAO „Pokyny pro balení pesticidů“.
- b) Vhodnost obalu včetně uzávěrů z hlediska jejich pevnosti, nepropustnosti a odolnosti za obvyklé přepravy a manipulace musí být stanovena a uvedena podle metod ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 nebo podle odpovídajících metod ADR pro středně velké obaly a v případě, že jsou pro přípravek požadovány uzávěry odolné proti otevření dětmi podle normy ISO 8317.
- c) Odolnost obalového materiálu vůči obsahu musí být uvedena podle monografie GIFAP č. 17.

4.2 Postupy čištění aplikačního zařízení

Musí být podrobně popsán postup čištění jak aplikačního zařízení, tak ochranného oděvu. Musí být stanovena a uvedena účinnost postupu čištění, např. za použití např. biotestů.

4.3 Čekací lhůta před vstupem, nezbytné ochranné lhůty nebo jiná opatření k ochraně osob, hospodářských zvířat a životního prostředí

Uvedené informace musí vyplývat z údajů uvedených pro mikroorganismus (mikroorganismy) a údajů uvedených v oddílech 7 a 8 a musí být jimi podloženy.

- a) Kde jsou odpovídající ochranné lhůty před sklizní, ochranné lhůty před vstupem nebo zadržovací lhůty nezbytné k minimalizaci přítomnosti reziduí v plodinách, rostlinách a rostlinných produktech nebo na nich, nebo na ošetřených plochách nebo v prostorách z hlediska ochrany osob nebo hospodářských zvířat, musí být specifikovány např.:
 - ochranná lhůta (ve dnech) před sklizní pro každou příslušnou plodinu,
 - ochranná lhůta (ve dnech) před vstupem hospodářských zvířat na pastviny,
 - ochranná lhůta (v hodinách nebo ve dnech) před vstupem osob do ošetřených porostů, budov nebo prostor,
 - ochranná lhůta (ve dnech) pro krmiva,
 - ochranná lhůta (ve dnech) mezi aplikací a manipulací s ošetřenými produkty.
- b) Kde je to na základě výsledků zkoušek nezbytné, musí být uvedeny informace o jakýchkoliv specifických zemědělských a fytosanitárních podmínkách nebo podmínkách prostředí, za kterých přípravek smí nebo nesmí být použit.

4.4 Doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se manipulace, skladování, přepravy nebo požáru

Musí být uvedeny doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se postupů (podrobných) pro manipulaci při skladování přípravků na ochranu rostlin, v obchodním skladě i u uživatele, při jejich přepravě nebo v případě požáru. Kde je to relevantní, musí být uvedeny informace o spalínách. Musí být specifikována rizika, která pravděpodobně vzniknou, a metody a postupy pro minimalizaci vznikajících nebezpečí. Musí být uvedeny postupy pro předcházení nebo minimalizaci vzniku odpadu nebo zbytků.

V případě potřeby musí být provedeno posouzení podle normy ISO - TR 9122.

Musí být uvedeny povaha a charakteristiky navrženého ochranného oděvu a vybavení. Poskytnuté údaje musí být dostatečné pro hodnocení vhodnosti a účinnosti v reálných podmínkách použití (např. pole, skleník).

4.5 Opatření v případě nehody

Musí být uvedeny podrobné postupy, podle nichž se má postupovat v případě nehody, k níž může dojít při přepravě, skladování nebo použití. Postupy musí zahrnovat:

- zachycení rozlitého nebo rozsypaného materiálu,
- dekontaminaci ploch, vozidel a budov,
- likvidaci poškozených obalů, adsorbentů a dalších materiálů,
- ochranu záchranářských pracovníků a okolních osob
- opatření při první pomoci.

4.6 Postupy pro zničení nebo dekontaminaci přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu

Musí být vyvinuty postupy pro likvidaci a dekontaminaci jak malých množství (spotřebitelská úroveň), tak velkých množství (obchodní úroveň). Postupy musí být v souladu s příslušnými předpisy o zneškodňování odpadů a toxických odpadů. Navržené způsoby zneškodňování nesmí mít nepříjemný vliv na životní prostředí a mají být finančně nejvhodnějšími a nejpraktičtějšími způsoby vhodné likvidace.

4.6.1 Řízené spalování

V mnoha případech je přednostním nebo jediným prostředkem pro bezpečné likvidace přípravků na ochranu rostlin a zejména v nich obsažených formulantů, kontaminovaných materiálů nebo kontaminovaných obalů řízené spalování ve spalovnách, které mají oprávnění.

Žadatel musí uvést podrobné pokyny pro bezpečnou likvidaci.

4.6.2 *Další postupy*

Jsou-li navrženy další metody pro likvidaci přípravků na ochranu rostlin, obalů a kontaminovaných materiálů, musí být podrobně popsány. U těchto metod musí být uvedeny údaje pro stanovení jejich účinnosti a bezpečnosti.

5. ANALYTICKÉ METODY

Úvod

Ustanovení tohoto oddílu se vztahují pouze na analytické metody, které jsou požadovány pro účely kontroly po registraci a pro monitoring.

Je žádoucí mít pokud možno přípravek na ochranu rostlin bez znečišťujících látek. Hladina přijatelných znečišťujících látek by měla být posouzena kompetentním, orgánem z hlediska hodnocení rizika.

Žadatel musí provádět kontinuální řízení jakosti výroby a výrobku. Měla by být předložena kritéria jakosti výrobku.

U analytických metod použitých pro získání údajů požadovaných v této směrnici nebo pro jiné účely musí žadatel odůvodnit oprávněnost použité metody; v případě potřeby budou pro tyto metody vytvořeny zvláštní pokyny na základě stejných požadavků, jako jsou definovány u metod pro účely kontroly a monitoringu po registraci.

Musí být předložen popis metod, který musí obsahovat podrobné údaje o použitém zařízení, použitých materiálech a podmínkách. Musí být uvedena aplikovatelnost stávajících CIPAC metod.

Pokud je to prakticky možné, musí být tyto metody co nejjednodušší a musí vyžadovat co nejmenší náklady a běžně dostupné zařízení.

Pro účely tohoto oddílu platí následující definice:

Nečistoty	Každá složka (včetně kontaminujících mikroorganismů a/nebo chemických látek) kromě specifikovaného mikroorganismu, vznikající ve výrobním procesu nebo při rozkladu během skladování
Významné nečistoty	Nečistoty definované výše, významné z hlediska zdraví člověka nebo zvířat anebo životního prostředí
Metabolity	Metabolity zahrnují produkty vznikající při odbourávání nebo biosyntetické reakci, ke které dochází u mikroorganismů nebo jiných organismů, použitých při výrobě příslušného mikroorganismu
Významné metabolity	Metabolity, které jsou významné z hlediska zdraví člověka nebo zvířat anebo životního prostředí
Rezidua	Životoschopné mikroorganismy a látky produkované ve významných množstvích těmito mikroorganismy, které přetrvávají po vymizení mikroorganismů a jsou významné z hlediska zdraví člověka nebo zvířat anebo životního prostředí

Na vyžádání Státní rostlinolékařské správy žadatel o registraci přípravku poskytne následující vzorky:

- a) vzorky přípravku,
- b) vzorky vyrobeného mikroorganismu,
- c) analytické standardy čistého mikroorganismu,
- d) analytické standardy významných metabolitů a všech dalších složek spadajících do definice reziduí,
- e) vzorky referenčních látek pro významné nečistoty, jsou-li k dispozici.

5.1 Analytické metody pro přípravek

- Musí být uvedeny a přesně popsány metody pro identifikaci a stanovení mikroorganismu v přípravku. V případě, že přípravek obsahuje více mikroorganismů, měly by být uvedeny metody umožňující identifikovat a stanovit každý mikroorganismus,
- Metody pro provádění pravidelných kontrol finálního výrobku (přípravku), které ukazují, že výrobek neobsahuje jiné organismy než jsou stanoveny, a které zabezpečují jeho jednotnost,
- Metody pro stanovení všech kontaminujících mikroorganismů v přípravku,
- Musí být uvedeny metody pro stanovení stability a doby skladovatelnosti přípravku.
-

5.2 Metody pro kvalitativní a kvantitativní stanovení reziduí

Musí být předloženy analytické metody pro stanovení reziduí podle přílohy č.2³⁾ části B oddílu 4 bod 4.2 , pokud není prokázáno, že jsou dostačující již předložené informace podle požadavků přílohy č.2³⁾ části B oddílu 4 bodu 4.2 .

6. ÚDAJE O ÚČINNOSTI

Ustanovení pro údaje o účinnosti podle Směrnice 93/73/EHS platí i pro přípravky obsahující mikroorganismy. Postupuje se v souladu s body 6,6.1 až 6.7 části A této přílohy.

7. ÚČINKY NA ZDRAVÍ ČLOVĚKA

Pro správné vyhodnocení toxicity, včetně potenciálu patogenity a infekčnosti přípravků by měly být k dispozici dostačující informace o akutní toxicitě, dráždivosti a senzibilitě mikroorganismu. Pokud je to možné, měly by být předloženy doplňkové informace o způsobu toxického působení, o toxikologickém profilu a všech dalších známých toxikologických aspektech mikroorganismu. Speciální pozornost by měla být věnována i dalším složkám přípravku.

Při provádění toxikologických studií by měly být zaznamenány veškeré příznaky infekce nebo patogenity. Toxikologické studie by měly zahrnovat studie vymizení mikroorganismu.

V souvislosti s vlivem, který mohou mít nečistoty a jiné složky na toxikologické chování, je podstatné, aby byly každé předložené studii uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu. Zkoušky musí být provedeny za použití přípravku na ochranu rostlin, pro nějž se žádá o povolení. Zejména musí být zřetelné, že mikroorganismus použitý v přípravku a podmínky jeho kultivace jsou tytéž, jako byly u informací předložených v souvislosti s částí B přílohy č.2³⁾.

Na studii přípravku na ochranu rostlin bude aplikován systém testování v souborech.

7.1 Základní studie akutní toxicity

Studie, údaje a informace, které mají být poskytnuty a vyhodnoceny, musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků po jednorázové expozici přípravku na ochranu rostlin, který má být posouzen, a zejména aby umožnily stanovit a/nebo indikovat:

- toxicitu přípravku na ochranu rostlin,
- toxicitu přípravku na ochranu rostlin odpovídající mikroorganismu,
- časový průběh a charakteristiku účinku s úplným popisem změn v chování a možných velkých patologických nálezů po úmrtí,
- kde je to možné, způsob toxického působení,
- související nebezpečí, spojená s různými cestami expozice,

- toxicitu přípravku na ochranu rostlin vzhledem k účinné látce,
- časový průběh a charakteristiky účinku s vyčerpávajícími podrobnostmi o změnách chování a o možných postmortálních makroskopických patologických nálezech,
- pokud možno způsob toxického působení, a
- relativní nebezpečí spojené s různými expozičními vstupy.

Ačkoliv musí být kladen důraz na odhad stupňů toxicity, získané informace musí rovněž umožnit klasifikaci přípravku na ochranu rostlin podle směrnice Rady 78/631/EHS. Informace získané při zkoušení akutní toxicity jsou cenné zejména při posuzování nebezpečí, které pravděpodobně nastane při nehodách.

7.1.1 *Akutní toxicita orální*

Okolnosti, za kterých je požadována

Zkouška akutní orální toxicity se provede vždy, pokud žadatel nemůže uspokojit příslušný orgán odůvodněním, že lze uplatnit čl. 3 odst. 2 směrnice Rady 78/631/EHS.

Zkušební metoda

Zkouška musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodami B1 nebo B1 bis.

7.1.2 *Akutní toxicita inhalační*

Účel zkoušky

Zkouška poskytne inhalační toxicitu přípravku na ochranu rostlin pro potkana.

Okolnosti, za kterých je požadována

Zkouška musí být provedena, jestliže přípravek na ochranu rostlin:

- je používán zařízením ke zmlžování,
- je aerosol,
- je prášek obsahující významný podíl částic o průměru $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ hmot.),
- má být aplikován letecky, pokud je inhalační expozice relevantní,

Zkouška musí být provedena, jestliže přípravek na ochranu rostlin:

- je používán zařízením ke zmlžování,
- je aerosol,
- je prášek obsahující významný podíl částic o průměru $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ hmot.),
- má být aplikován letecky, pokud je inhalační expozice relevantní,
- má být aplikován způsobem, při kterém se vyvíjí významný podíl částic nebo kapének o průměru $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ hmot.),
- obsahuje více než 10 % těkavé složky.

Zkušební metoda

Zkouška musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou B2.

7.1.3 *Akutní toxicita perkutánní*

Okolnosti, za kterých je požadována

Akutní perkutánní zkouška by měla být provedena vždy, pokud žadatel nemůže uspokojit příslušný úřad odůvodněním, že lze uplatnit čl. 3 odst. 2 směrnice Rady 78/631/EHS.

Zkušební metoda

Zkouška musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou B3.

7.2 **Doplňkové studie akutní toxicity**

7.2.1 *Kožní dráždivost*

Účel zkoušky

Zkouška stanoví schopnost přípravku na ochranu rostlin dráždit kůži, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Kožní dráždivost přípravku na ochranu rostlin musí být stanovena vždy, kromě případů, kdy se neočekává, že složky přípravku dráždí kůži nebo je prokázáno, že mikroorganismus nedráždí kůži, nebo je-li podle zkušební metody pravděpodobné, že lze vyloučit závažné účinky na kůži.

Zkušební metoda

Zkouška musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou B4.

7.2.2 *Oční dráždivost*

Účel zkoušky

Zkouška stanoví schopnost přípravku na ochranu rostlin dráždit oči, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.

Okolnosti, za kterých je požadována

Oční dráždivost účinnou látkou musí být provedena, jestliže se očekává, že složky přípravku dráždí oči, kromě případů, kdy je podle zkušební metody pravděpodobné, že mikroorganismus může mít závažné účinky na oči.

Zkušební metoda

Oční dráždivosti očí musí být stanovena podle směrnice 92/69/EHS, metodou B5.

7.2.3 *Senzibilizace kůže*

Účel zkoušky

Zkouška poskytne dostatečné informace pro posouzení potenciálu přípravku na ochranu rostlin vyvolat reakce senzibilizace kůže.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušky musí být provedeny vždy, kromě případů, kdy je známo, že účinná látka (účinné látky) nebo formulační přísady mají schopnost senzibilizace.

Zkušební metoda

Zkoušky musí být provedeny podle směrnice 92/69/EHS, metodou B6.

7.3 **Údaje o expozici**

Rizika pro osoby přicházející do styku s přípravky na ochranu rostlin (obsluha, okolní osoby, pracovníci) závisejí na fyzikálních, chemických a toxikologických vlastnostech přípravku na ochranu rostlin a rovněž na typu přípravku (neředěný/ředěný), typu formulace a na vstupu, stupni a délce trvání expozice. Musí být získány a uvedeny informace a údaje dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit míru expozice přípravku na ochranu rostlin, ke které pravděpodobně dojde za navržených podmínek použití.

V případech, kde je zvláštní zájem o možnost dermální absorpce na základě informací o mikroorganismu uvedených v příloze č.2³⁾ část B oddíl 5, nebo na základě informací o přípravku v tomto oddílu části B přílohy č.1²⁾, mohou být potřebné další údaje o dermální absorpci.

Musí být předloženy výsledky monitorování expozice v průběhu výroby nebo používání výrobku.

Výše uvedené informace a údaje musí poskytnout základ pro volbu vhodných ochranných opatření včetně osobních ochranných prostředků, které má obsluha použít a které mají být specifikovány na označení.

7.4 Dostupné toxikologické údaje o neúčinných látkách

Pro každou formulační přísadu musí být předložena kopie notifikace a bezpečnostní list, předložené v souvislosti se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES a směrnicí Komise 91/155/EHS ze dne 5. března 1991, která definuje a uvádí podrobné uspořádání pro systém specifických informací pro nebezpečné přípravky podle článku 10 směrnice 88/379/EHS. Měly by být předloženy všechna jiné dostupné informace.

7.5 Doplnkové studie pro kombinace přípravků na ochranu rostlin

Účel zkoušky

V určitých případech může být nezbytné provést studie podle bodů 7.1.1 až 7.1.6 pro kombinace přípravků na ochranu rostlin, jestliže jsou na etiketě přípravku uvedeny požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo s adjuvanty jako „tank-mix“. Rozhodnutí týkající se potřeby doplňkových studií musí být učiněna pro jednotlivé případy s přihlédnutím k výsledkům studií akutní toxicity jednotlivých přípravků na ochranu rostlin, k možnosti expozice kombinaci dotyčných přípravků a k dostupným informacím nebo praktickým zkušenostem s dotyčnými přípravky nebo s obdobnými přípravky.

7.6 Souhrn a vyhodnocení účinků na zdraví člověka

Musí být předložen souhrn všech údajů a informací podle odstavců 7.1 až 7.5 a musí obsahovat podrobné a kritické posouzení těchto údajů v souvislosti s relevantními rozhodovacími kritérii a řídicími pokyny, s podrobnými odkazy na rizika pro člověka a zvířata, ke kterým může dojít nebo dochází, včetně rozsahu, kvality a spolehlivosti souboru údajů.

8. REZIDUA V NEBO NA OŠETŘENÝCH PRODUKTECH, POTRAVINÁCH A KRMIVECH

Uplatňují se stejná ustanovení, jako jsou podrobně uvedena v příloze č.2³⁾ část B oddíl 6 ; informace požadované podle tohoto oddílu musí být poskytnuty, pokud není možno odvodit chování reziduí přípravku na ochranu rostlin na základě dostupných údajů pro mikroorganismus. Speciální pozornost musí být věnována vlivu formulačních látek na chování reziduí mikroorganismu a jeho metabolitů.

9. OSUD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

Uplatňují se stejná ustanovení, jako jsou ustanovení podrobně popsána v příloze č.2³⁾ část B oddíl 7 ; informace požadované podle tohoto oddílu musí být poskytnuty, pokud není možno je extrapolovat z osudu a chování přípravku na ochranu rostlin v životním prostředí, na základě údajů uvedených v příloze č.2 část B oddíl 7.

10. Účinky na necílové organismy

Úvod

- a) Poskytnuté informace, společně s informacemi o mikroorganismu (mikroorganismech), musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posouzení vlivu přípravku na ochranu rostlin na necílové druhy (flóru a faunu) při navrženém způsobu použití. Vliv může být výsledkem jedné, prodloužené nebo opakované expozice a může být vratný nebo nevratný.
- b) Volba vhodných necílových organismů pro testování vlivů na životní prostředí by měla být založena na informacích o mikroorganismu, jak je požadováno v příloze č.2³⁾ část B , a na informacích o formulantech a jiných složkách, jak je požadováno v oddílech 1 až 9 této přílohy. Z těchto znalostí by mělo být možné zvolit vhodné organismy, jako jsou organismy úzce příbuzné s cílovým organismem
- c) Poskytnuté informace pro přípravek na ochranu rostlin společně s dalšími relevantními informacemi a informacemi poskytnutými o mikroorganismu by měly být dostačující zejména pro:
 - specifikaci symbolů nebezpečnosti, indikaci nebezpečí a formulaci příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokyny pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),
 - možnost vyhodnotit krátkodobá a dlouhodobá rizika pro necílové druhy – populace, společenství, případně procesy,
 - možnost vyhodnocení, zda jsou zapotřebí speciální opatření pro ochranu necílových druhů,
- d) Za účelem usnadnění posuzování významnosti získaných výsledků zkoušek, měl by být u různých specifikovaných zkoušek účinků na necílové organismy použit pokud možno stejný kmen každého z příslušných druhů.

10.1 Účinky na ptáky

Musí být uvedeny stejné informace, jak uvedeno v příloze č.2³⁾ část B oddíl 8 bod 8.1 , pokud není možno odhadnout účinky přípravku na ochranu rostlin na základě dostupných údajů pro mikroorganismus, pokud nelze prokázat, že expozice ptáků není pravděpodobná.

10.2 Účinky na vodní organismy

Musí být uvedeny stejné informace, jak uvedeno v příloze č.2³⁾ část B oddíl 8 bod 8.2 , pokud není možno odhadnout účinky přípravku na ochranu rostlin na základě dostupných údajů o mikroorganismu, pokud nelze prokázat, že expozice vodních organismů není pravděpodobná.

10.3 Účinky na včely

Musí být uvedeny stejné informace, jak uvedeno v příloze č.2³⁾ část B oddíl 8 bod 8.3 , pokud není možno odhadnout účinky přípravku na ochranu rostlin na základě dostupných údajů o mikroorganismu, pokud nelze prokázat, že expozice včel není pravděpodobná.

10.4 Účinky na jiné členovce než včely

Musí být uvedeny stejné informace, jak uvedeno v příloze č.2³⁾ část B oddíl 8 bod 8.4 , pokud není možno odhadnout účinky přípravku na ochranu rostlin na základě dostupných údajů pro mikroorganismus, pokud nelze prokázat, že expozice jiných členovců než včel není pravděpodobná.

10.5 Účinky na žížaly

Musí být uvedeny stejné informace, jak uvedeno v příloze č.2³⁾ část B oddíl 8 bod 8.5, pokud není možno odhadnout účinky přípravku na ochranu rostlin na základě dostupných údajů pro mikroorganismus, pokud nelze prokázat, že expozice žížal není pravděpodobná.

10.6 Účinky na půdní mikroorganismy

Musí být uvedeny stejné informace, jak uvedeno v příloze č.2³⁾ část B oddíl 8 bod 8.6 , pokud není možno odhadnout účinky přípravku na ochranu rostlin na základě dostupných údajů pro mikroorganismus, pokud nelze prokázat, že expozice půdních mikroorganismů není pravděpodobná..

10.7 Doplnkové studie

Pro rozhodnutí, zda jsou doplňkové studie nezbytné, je vyžadováno expertní posouzení. Toto posouzení zváží informace, dostupné v tomto a jiných oddílech, zejména údaje o specifčnosti mikroorganismu a očekávané expozici. Užitečné informace mohou být dostupné z pozorování, prováděných při zkoušení účinnosti.

Speciální pozornost by měla být věnována možným účinkům na přirozeně se vyskytující a uvolňované organismy, důležité v IPM. Zejména by měla být zvážena kompatibilita přípravku s IPM.

Doplňkové studie mohou zahrnovat další akutní studie na doplňkových druzích nebo větší soubory studií, jako jsou studie na vybraných necílových organismech.

Před prováděním těchto studií si žadatel vyžádá souhlas kompetentních úřadů s typem studie, která má být provedena.

11. SOUHRN A VYHODNOCENÍ DOPADŮ NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Souhrn a vyhodnocení všech údajů relevantních k dopadům na životní prostředí by měly být provedeny podle pokynů daných příslušnými úřady členských států, které se týkají uspořádání těchto souhrnů a vyhodnocení. Měly by zahrnovat podrobné a kritické posouzení těchto údajů v souvislosti s odpovídajícími kritérii hodnocení a rozhodování a pokyny, zejména s ohledem na rizika pro životní prostředí a necílové druhy, která existují nebo mohou nastat, a na rozsah, kvalitu a spolehlivost souboru údajů. Zejména by měly být zohledněny tyto výsledky:

- předpovídání distribuce a osudu v životním prostředí a příslušné časové průběhy,
- identifikování ohrožených necílových druhů a populací a předpověď rozsahu jejich potenciální expozice,
- identifikace ochranných opatření nezbytných pro zamezení nebo minimalizaci kontaminace životního prostředí a pro ochranu necílových druhů.

Poznámky:

1) Touto přílohou se převádí příloha III ke Směrnici 91/414/EHS (dále jen „převáděná příloha“); vyskytnou-li se pochybnosti při výkladu této přílohy, postupuje se podle převáděné přílohy v anglickém jazyce.

2) Pokud se v této příloze používají slova:

- a) „povolení“ ve spojení s přípravky na ochranu rostlin, rozumí se tím registrace podle zákona a „autorizace“ podle Směrnice 91/414/EHS,
- b) „Společenství“ rozumí se tím „členské státy“ Evropské unie včetně České republiky.
- c) „členský stát“, rozumí se tím členský stát Evropské unie,
- d) „příslušný úřad“, rozumí se tím Státní rostlinolékařská správa, jde-li o Českou republiku.

Dokumentační soubor údajů o účinné látce a související požadavky

V souladu s předpisy Evropských společenství ¹⁾ se stanoví:

ÚVOD

Dokumentační soubor

- 1.1 musí zahrnovat technickou dokumentaci obsahující informace nezbytné pro vyhodnocení předpokládaných rizik, okamžitých nebo zpožděných, která látka může vyvolat u člověka, zvířat a v životním prostředí, a obsahující minimálně informace a výsledky z níže uvedených studií;
- 1.2 kde je to relevantní, musí být údaje získány za použití testovacích metod, v nejnovějším aktualizovaném znění, na něž je uveden odkaz nebo jsou popsány v této příloze; v případě studií zahájených před nabytím účinnosti změny této přílohy musí být informace získány pomocí vhodných mezinárodně nebo vnitrostátně validovaných testovacích metod, nebo, v případě že neexistují, pomocí testovacích metod odsouhlasených Státní rostlinolékařskou správou;
- 1.3 v případě, že testovací metoda není vhodná nebo není popsána, nebo jestliže byly použity jiné metody, než jsou uvedeny v této příloze, musí dokumentace obsahovat zdůvodnění oprávněnosti použitých testovacích metod, které je přijatelné pro Státní rostlinolékařskou správu. V případě, kdy je v této příloze uveden odkaz na metodu EHS, která je přejatou metodou vyvinutou mezinárodní organizací (např. OECD), může Státní rostlinolékařská správa uznat, že požadované informace jsou získány podle poslední verze výše uvedené metody, jestliže na začátku zahájení studií nebyla metoda EHS ještě aktualizována;
- 1.4 musí zahrnovat, jestliže to požaduje Státní rostlinolékařská správa, úplný popis použitých testovacích metod, vyjma případů metod uvedených nebo popsaných v této příloze, a úplný popis všech odchylek, včetně odůvodnění těchto odchylek, které je přijatelné pro Státní rostlinolékařskou správu ;
- 1.5 musí obsahovat úplnou a nestrannou zprávu o provedených studiích a také jejich úplný popis nebo odůvodnění, které je přijatelné pro Státní rostlinolékařskou správu, jde-li,
 - o neposkytnutí údajů a informací, které se nejeví nezbytné vzhledem k povaze přípravku nebo k jeho navrženým použitím, nebonebo, jestliže

¹⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS z 15 července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

– není vědecky nutné nebo technicky možné informace a údaje poskytnout;

1.6 kde je to relevantní, musí být údaje získány ve shodě s požadavky směrnice 86/609/EHS.

2.1 Testy a analýzy musí být provedeny ve shodě se zásadami stanovenými ve směrnici 87/18/EHS, jestliže bylo provedeno testování za účelem získání údajů o vlastnostech a/nebo nezávadnosti pro zdraví člověka, nebo zvířat, nebo životní prostředí.

2.2 Odchylně od bodu 2.1 může Státní rostlinolékařská správa stanovit, že testy a analýzy provedené na území České republiky za účelem získání údajů o vlastnostech a/nebo bezpečnosti látek pro včelu medonosnou a jiné užitečné členovce, musí být provedeny úředními nebo úředně uznanými osobami (§ 46 zákona), v souladu s body 2.2 a 2.3 a úvodu přílohy č 1²⁾

Tato výjimka se vztahuje na pokusy skutečně zahájené před 31. prosincem 1999.

2.3 Odchylně od bodu 2.1 může Státní rostlinolékařská správa stanovit, že sledované pokusy týkající se reziduí provedené na území České republiky podle ustanovení oddílu 6 „Rezidua v nebo na ošetřených produktech, potravinách a krmivech“ s přípravky na ochranu rostlin obsahujícími účinné látky, které již byly na trhu v rozmezí dvou let po notifikaci Směrnice 91/414/EHS, musí být provedeny úředními nebo úředně uznanými osobami (§ 46 zákona).

Tato výjimka se vztahuje na sledované pokusy týkající se reziduí, které byly skutečně zahájeny nejpozději do 31. prosince 1997.

2.4 Odchylně od bodu 2.1 u účinných látek tvořených mikroorganismy nebo viry mohou provádět zkoušky a analýzy pro účely získání údajů o vlastnostech anebo bezpečnosti, týkající se jiných hledisek než zdraví lidu, úřední nebo úředně uznané osoby, které minimálně splňují požadavky bodů 2.2 a 2.3 úvodu přílohy č. 1²⁾.

²⁾Příloha III ke Směrnici 91/414/EHS

ČÁST A

CHEMICKÉ LÁTKY

1 Identifikace účinné látky

Uvedené informace musí být dostatečné k tomu, aby bylo možné přesně identifikovat každou účinnou látku, definovat ji ve smyslu její specifikace a charakterizovat její povahu. Pokud není stanoveno jinak, jsou tyto informace a údaje požadovány pro všechny účinné látky.

1.1 *Žadatel (jméno, adresa atd.)*

Musí být uvedeny jméno a adresa žadatele (stálá adresa ve Společenství) a jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

Jestliže má žadatel kromě toho úřad, agenta nebo zástupce v členském státě, v němž je předložena žádost o zařazení do přílohy I ke směrnici, a jestliže se tito liší od úřadu, agenta nebo zástupce jmenovaných Komisí v daném zpravodajském členském státě, musí být uvedeny také název a adresa místního úřadu, agenta nebo zástupce a jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

1.2 *Výrobce (jméno, adresa, včetně umístění závodu)*

Musí být uvedeny jméno a adresa výrobce nebo výrobců účinné látky a název a adresa každého z výrobních závodů, v němž se účinná látka vyrábí. Dále musí být uvedeno kontaktní místo (upřednostňuje se hlavní kontaktní místo, u něhož se uvede název, číslo telefonu a faxu) pro poskytování aktuálních informací a odpovědí na případné dotazy týkajících se výrobní technologie, zpracování a jakosti výrobku (případně včetně jednotlivých šarží). Jestliže po zařazení účinných látek do přílohy I ke směrnici nastanou změny v umístění nebo v počtu výrobců, musí být požadované informace znovu oznámeny Komisi a členskými státy.

1.3 *Obecný název navržený nebo přijatý ISO a synonyma*

Musí být uveden obecný název podle ISO nebo navržený obecný název podle ISO, případně další navržené nebo přijaté obecné názvy (synonyma) včetně jména (názvu) příslušné instituce odpovědné za názvosloví.

1.4 *Chemický název (názvosloví IUPAC a CA)*

Musí být uveden chemický název ve znění uvedeném v příloze I ke směrnici 67/548/EHS nebo, jestliže není v této směrnici uveden, názvy podle názvosloví IUPAC a podle názvosloví CA (oba názvy).

1.5 *Vývojové kódové číslo (vývojová kódová čísla) výrobce*

Musí být uvedena kódová čísla použitá v průběhu vývojových prací pro identifikaci účinné látky a případně formulací obsahujících účinnou látku. U každého kódového čísla musí být uveden materiál, k němuž se vztahuje, doba, po kterou bylo číslo používáno, a členské státy nebo jiné země, ve kterých bylo a je používáno.

1.6 *Čísla CAS, EHS a CIPAC (jsou-li k dispozici)*

Musí být uvedena čísla Chemical Abstracts, EHS (EINECS nebo ELINCS) a CIPAC, pokud existují.

1.7 *Molekulový a strukturní vzorec, molekulová hmotnost*

Musí být uvedeny molekulový vzorec, molekulová hmotnost a strukturní vzorec účinné látky, případně strukturní vzorce všech stereoizomerů a optických izomerů přítomných v účinné látce.

1.8 *Výrobní metoda (postup syntézy) účinné látky*

Pro každý z výrobních závodů musí být uvedeny výrobní metoda, tj. identifikace výchozích materiálů, použité chemické postupy a identifikace vedlejších produktů a nečistot přítomných v konečném výrobku. Obecně se nevyžadují provozní informace.

Jestliže se uvedené informace týkají poloprovozního výrobního systému, musí být požadované informace poskytnuty znovu po stabilizování výrobních metod a postupů v provozním měřítku.

1.9 *Specifikace čistoty účinné látky v g/kg*

Musí být uveden minimální obsah čisté účinné látky (vyjma neúčinných izomerů) v g/kg ve vyrobeném materiálu použitém pro výrobu formulovaných výrobků.

Jestliže se uvedené informace týkají poloprovozního výrobního systému, musí být požadované informace poskytnuty znovu Komisi a členským státům po stabilizování výrobních metod a postupů v provozním měřítku, jestliže mají změny výroby za následek změny specifikace čistoty.

1.10 *Identifikace izomerů, nečistot a přísad (např. stabilizátorů) společně se strukturním vzorcem a obsahem vyjádřeným v g/kg*

Musí být uveden maximální obsah neúčinných izomerů v g/kg a zde je relevantní i poměr obsahu izomerů/diastereoizomerů. Navíc musí být uveden maximální obsah každé z dalších složek jiných přísad vyjádřený v g/kg, včetně vedlejších produktů a nečistot. Obsah přísad musí být vyjádřen v g/kg.

Pro každou složku přítomnou v množství 1 g/kg nebo větším musí být v případě potřeby uvedeny následující informace:

– chemický název podle názvosloví IUPAC a CA,

- obecný název podle ISO nebo navržený obecný název, je-li k dispozici,
- číslo CAS, EHS (EINECS nebo ELINCS) a CIPAC, jsou-li k dispozici,
- molekulový a strukturní vzorec,
- molekulová hmotnost, a
- maximální obsah v g/kg.

Jestliže je výrobní postup takového charakteru, že by v účinné látce mohly být přítomny nečistoty a vedlejší produkty, které jsou zvláště nežádoucí pro své toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti nebo vlastnosti týkající se životního prostředí, musí být stanoven a uveden obsah každé takové sloučeniny. V těchto případech musí být pro každou z dotyčných sloučenin uvedeny použité analytické metody a meze stanovitelnosti, které musí být dostatečně nízké. Navíc musí být v případě potřeby uvedeny následující informace:

- chemický název podle názvosloví IUPAC a CA,
- obecný název podle ISO nebo navržený obecný název, je-li k dispozici,
- číslo CAS, EHS (EINECS nebo ELINCS) a CIPAC, jsou-li k dispozici,
- molekulový a strukturní vzorec,
- molekulová hmotnost, a
- maximální obsah v g/kg.

Jestliže se uvedené informace týkají poloprovozního výrobního systému, musí být požadované informace poskytnuty znovu po stabilizování výrobních metod a postupů v provozním měřítku, jestliže mají změny výroby za následek změny specifikace čistoty.

Jestliže uvedené informace neidentifikují složku úplně, např. kondenzáty, musí být uvedeny podrobné informace o složení každé takové složky.

Musí být uvedeny také obchodní názvy složek přidaných k účinné látce před výrobou formulovaného výrobku za účelem udržení jeho stability a usnadnění zacházení při používání. Navíc musí být o těchto přísadách v případě potřeby uvedeny následující doplňkové informace:

- chemický název podle názvosloví IUPAC a CA,
- obecný název podle ISO nebo navržený obecný název, je-li k dispozici,
- čísla CAS, EHS (EINECS nebo ELINCS) a CIPAC, jsou-li k dispozici,
- molekulový a strukturní vzorec,
- molekulová hmotnost, a

- maximální obsah v g/kg.

U přidaných složek jiných než účinná látka a jiných než nečistoty plynoucí z výrobního postupu musí být uvedena funkce složky (přísady):

- odpěňovač,
- prostředek proti zamrznutí,
- pojivo,
- ostatní (specifikovat),
- pufr,
- dispergátor,
- stabilizátor.

1.11 *Analytický profil šarží*

U reprezentativních vzorků účinné látky musí být podle potřeby provedeny analýzy obsahu čisté účinné látky, neúčinných izomerů, nečistot a přísad. Uvedené výsledky analýz musí obsahovat kvantitativní údaje o obsahu vyjádřeném v g/kg pro všechny složky přítomné v množství větším než 1 g/kg a obvykle by měly postihovat nejméně 98 % analyzovaného materiálu. Musí být stanoven a uveden skutečný obsah složek, které jsou zvláště nežádoucí pro své toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti nebo vlastnosti týkající se životního prostředí. Uvedené údaje musí zahrnovat výsledky analýz jednotlivých vzorků a souhrn těchto údajů a musí podle potřeby udávat nejnížší nebo nejvyšší a typický obsah každé z relevantních složek.

Jestliže byla účinná látka vyrobena v různých závodech, musí být tato informace uvedena pro každý závod zvlášť.

Kromě toho musí být, pokud je to možné a relevantní, analyzovány vzorky účinné látky vyrobené laboratorně nebo v poloprovozním výrobním systému, jestliže byl tento materiál použit pro získání toxikologických nebo ekotoxikologických údajů.

2. **Fyzikální a chemické vlastnosti účinné látky**

- a) Uvedené informace musí popisovat fyzikální a chemické vlastnosti účinných látek a společně s relevantními informacemi musí sloužit k jejich charakterizaci. Uvedené informace musí zejména umožnit
 - identifikovat fyzikální, chemická a technická nebezpečí související s účinnými látkami,
 - klasifikovat účinnou látku s ohledem na její nebezpečnost,

- zvolit vhodná omezení a podmínky, spojená se zařazením do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS
- specifikovat příslušné věty označující rizikovost a pokyny pro bezpečné nakládání.

Uvedené informace a údaje jsou požadovány pro všechny účinné látky, pokud není specifikováno jinak.

- b) Uvedené informace společně s informacemi uvedenými pro příslušné přípravky musí umožnit identifikaci fyzikálních a chemických nebezpečí spojených s přípravky, musí umožnit Klasifikaci přípravků a musí umožnit konstatovat, že přípravky lze použít bez zvláštních obtíží a že jsou takové, že expozice člověka, zvířat a životního prostředí je při způsobu použití minimalizována.
- c) Musí být uvedeno, do jaké míry účinné látky, o jejichž zařazení do přílohy I ke směrnici je usilováno, splňují příslušné specifikace FAO. Odchytky od specifikací FAO musí být podrobně popsány a odůvodněny.
- d) V určitých specifikovaných případech musí být zkoušky provedeny za použití přečištěné účinné látky dané specifikace. V těchto případech musí být uvedeny principy metody (metod) přečištění. Musí být uvedena čistota tohoto zkušebního materiálu, která musí být co nejvyšší a které lze dosáhnout použitím nejlepší dostupné technologie. V případech, kdy dosažený stupeň čistoty je menší než 980 g/kg, musí být uvedeno přesvědčivé odůvodnění.

Toto odůvodnění musí prokázat, že byly vyčerpány všechny technicky proveditelné a přijatelné možnosti pro výrobu čisté účinné látky.

2.1 Bod tání a bod varu

- 2.1.1 Bod tání nebo případně bod tuhnutí přečištěné účinné látky musí být stanoven a uveden podle EHS metody A 1. Měření by mělo být prováděno až do 360 °C.
- 2.1.2 Bod varu přečištěné účinné látky musí být, kde je to vhodné, stanoven a uveden podle EHS metody A 2. Měření se provádějí až do 360 °C.
- 2.1.3 Nelze-li stanovit bod tání a/nebo bod varu kvůli rozkladu nebo sublimaci, musí být uvedena teplota, při níž dochází k rozkladu nebo sublimaci.

2.2 Relativní hustota

V případě, že je účinná látka kapalina nebo pevná látka, musí být relativní hustota přečištěné účinné látky stanovena a uvedena podle EHS metody A 3.

2.3 *Tlak par (v Pa), těkavost (např. Henryho konstanta)*

- 2.3.1 Tlak par přečištěné účinné látky musí být uveden podle EHS metody A 4. Jestliže je tlak par nižší než 10^{-5} Pa, může být tlak par při 20 nebo 25 °C odhadnut z křivky tlaku par.
- 2.3.2 V případě účinných látek, které jsou pevné látky nebo kapaliny, musí být těkavost (Henryho konstanta) přečištěné účinné látky stanovena nebo vypočítána na základě rozpustnosti ve vodě a tlaku par a musí být uvedena v $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$.

2.4 *Vzhled (fyzikální stav, barva, vůně nebo zápach, jsou-li známy)*

- 2.4.1 Musí být uveden jak popis barvy, pokud má látka barvu, tak fyzikální stav jak technické účinné látky, tak i přečištěné účinné látky.
- 2.4.2 Musí být uveden popis jakékoliv vůně nebo zápachu, které jsou spojeny s technickou účinnou látkou a přečištěnou účinnou látkou a jež byly zaznamenány při práci s látkami v laboratoři nebo ve výrobních závodech.

2.5 *Spektra (UV/VIS, IR, NMR, MS), molární absorbance při relevantních vlnových délkách*

- 2.5.1 Musí být určena a uvedena následující spektra včetně tabulek charakteristik signálu nezbytných pro interpretaci: ultrafialové/viditelné (UV/VIS), infračervené (IR), nukleární magnetická resonance (NMR) a hmotové spektrum (MS) přečištěné účinné látky a molární absorbance při relevantních vlnových délkách.

Musí být stanoveny a uvedeny vlnové délky, při nichž dochází k molární absorbanci v UV/viditelné oblasti, a případně musí být uvedeno, při kterých vlnových délkách nad 290 nm dochází k největší absorpci.

V případě účinných látek sestávajících z optických izomerů musí být změřena a uvedena jejich optická čistota.

- 2.5.2 Musí být určena a uvedena absorpční spektra v UV/viditelné oblasti, IR, NMR a MS spektra, jsou-li nezbytná pro identifikaci nečistot, považovaných za významné z hledisek toxikologických, ekotoxikologických a z hlediska životního prostředí.

2.6 *Rozpustnost ve vodě včetně vlivu pH (od 4 do 10) na rozpustnost*

Rozpustnost přečištěných účinných látek ve vodě za atmosférického tlaku musí být stanovena a uvedena podle EHS metody A 6. Tato stanovení rozpustnosti ve vodě musí být provedena v neutrálním prostředí (tj. v destilované vodě v rovnovážném stavu s atmosférickým oxidem uhličitým). Je-li účinná látka schopna tvořit ionty, musí být také provedeno a uvedeno stanovení v kyselém prostředí (rozsah pH 4 až 6) a v alkalickém prostředí (rozsah pH 8 až 10). Je-li stabilita účinné látky ve vodných prostředích taková, že rozpustnost ve vodě nelze stanovit, musí být uvedeno odůvodnění založené na údajích ze zkoušek.

2.7 *Rozpustnost v organických rozpouštědlech*

Musí být stanovena a uvedena rozpustnost technických účinných látek v níže uvedených organických rozpouštědlech při teplotě 15 až 25 °C, jestliže je nižší než 250 g/kg; musí být uvedena použitá teplota:

- alifatický uhlovodík: přednostně n-heptan,
- aromatický uhlovodík: přednostně xylen,
- halogenovaný uhlovodík: přednostně 1,2-dichloreten,
- alkohol: přednostně metanol nebo isopropylalkohol,
- keton: přednostně aceton,
- ester: přednostně octan etylatý.

Jestliže není pro danou účinnou látku jedno nebo více z těchto rozpouštědel vhodné (např. reaguje se zkoušeným materiálem), lze místo nich použít náhradní rozpouštědla. V těchto případech musí být volba odůvodněna z hlediska jejich struktury a polarit.

2.8 *Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda včetně vlivu pH (4 až 10)*

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda přečištěné účinné látky musí být stanoven a uveden podle EHS metody A 8. Jestliže je látka kyselé nebo zásadité povahy, což je definováno její hodnotou pK_a (< 12 pro kyseliny, > 2 pro zásady, musí být stanoven vliv pH (4 až 10).

2.9 *Stabilita ve vodě, rychlost hydrolýzy, fotochemická degradace, kvantový výtěžek a identifikace rozkladného(ých) produktu(ů), disociační konstanta včetně vlivu pH (4 až 9)*

2.9.1 Rychlost hydrolýzy **přečištěných** účinných látek (obvykle účinné látky značené radioaktivním izotopem, čistota > 95 %) pro každou z hodnot pH 4, 7 a 9 za sterilních podmínek za nepřítomnosti světla musí být stanovena a uvedena podle EHS metody C 7. U látek s nízkou rychlostí hydrolýzy lze rychlost stanovit při 50 °C nebo při jiné vhodné teplotě.

Jestliže je při 50 °C pozorována degradace, musí být stanovena rychlost degradace při jiné teplotě a musí být sestaven Arrheniův diagram, aby bylo možno provést odhad hydrolýzy při 20 °C. Musí být uvedena identifikace vytvořených produktů hydrolýzy a rychlostní konstanta. Musí být uvedena také odhadnutá hodnota DT 50.

2.9.2 U sloučenin s molárním (dekadickým) absorpčním koeficientem $\varepsilon > 10$ ($l \times mol^{-1} \times cm^{-1}$) při vlnové délce $\lambda > 290$ nm musí být stanovena a uvedena přímá fototransformace přečištěné účinné látky, obvykle značené radioaktivním izotopem, v přečištěné (např. destilované) vodě při 20 až 25 °C za použití umělého světla a za sterilních podmínek, v případě potřeby za použití

solubilizátoru. Jako solubilizátor nebo spolurozpouštědlo nesmí být použity senzibilizátory, jako např. aceton. Zdroj světla musí simulovat sluneční světlo a musí být vybaven filtry pro odfiltrování části spektra o vlnové délce $\lambda < 290$ nm. Musí být uvedena identifikace rozkladných produktů, které se vytvoří v průběhu studie a které jsou v průběhu studie přítomny v množství 10 % přidané účinné látky, hmotnostní bilance dosahující minimálně 90 % použité radioaktivity a rovněž fotochemický poločas rozpadu.

- 2.9.3 V případě, že je nezbytné zkoumat přímou fototransformaci, musí být stanoven a uveden kvantový výtěžek přímé fotodegradace ve vodě, společně s výpočty k odhadu teoretického poločasu účinné látky v horní vrstvě vodních systémů a skutečný poločas rozpadu látky.

Metoda je popsána v Revidovaných pokynech FAO o environmentálních kritériích pro registraci pesticidů.

- 2.9.4 Jestliže dochází k disociaci ve vodě, musí být podle OECD metodiky 112 stanovena a uvedena disociační konstanta (stanoveny a uvedeny disociační konstanty) (hodnoty pKa) přečištěné účinné látky. Musí být uvedena identifikace vytvořených disociačních produktů založená na teoretických úvahách. Jestliže je účinnou látkou sůl, musí být uvedena hodnota pKa účinné formy.

2.10 *Stabilita v ovzduší, fotochemická degradace, identifikace rozkladného(rozkladných) produktu(ů)*

Musí být předložen odhad fotochemické oxidační degradace (nepřímé fototransformace) účinné látky.

2.11 *Hořlavost včetně samozápalnosti*

- 2.11.1 Hořlavost technických účinných látek, které jsou pevné nebo plynné látky nebo látky uvolňující vysoce hořlavé plyny, musí být stanovena a uvedena podle příslušných EHS metod A 10, A 11 nebo A 12.

- 2.11.2 Samozápalnost technických účinných látek musí být stanovena a uvedena podle metody EHS A 15, případně A 16 a/nebo v případě potřeby podle zkoušky UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (Doporučení OSN pro přepravu nebezpečného zboží, kapitola 14, č. 14.3.4).

2.12 *Bod vzplanutí*

Bod vzplanutí technických účinných látek s teplotou tání nižší než 40 °C musí být stanoven a uveden podle EHS metody A 9; použijí se pouze metody stanovení v uzavřeném kelímku.

2.13 *Výbušné vlastnosti*

Výbušné vlastnosti technických účinných látek musí být v případě potřeby stanoveny a uvedeny podle EHS metody A 14.

2.14 *Povrchové napětí*

Povrchové napětí musí být stanoveno a uvedeno podle metody EHS A 5.

2.15 *Oxidační vlastnosti*

Oxidační vlastnosti technických účinných látek musí být stanoveny a uvedeny podle EHS metody A 17 kromě případů, kdy lze ze zkoumání strukturního vzorce bez důvodné pochybnosti konstatovat, že účinná látka není schopna exotermně reagovat s hořlavým materiálem. V těchto případech je dostačující poskytnout tuto informaci jako odůvodnění, proč nebyly stanoveny oxidační vlastnosti látky.

3. *Další informace o účinné látce*

- a) Uvedené informace musí popisovat zamýšlené účely, pro něž jsou přípravky obsahující účinnou látku použity nebo mají být použity, a dávkování a způsob jejich použití nebo jejich navrženého použití.
- b) Uvedené informace musí specifikovat obvyklé metody a bezpečnostní opatření, které je nutno dodržet při manipulaci, skladování a přepravě účinné látky.
- c) Předložené studie, údaje a informace společně s jinými relevantními studiemi, údaji a informacemi musí jak specifikovat, tak i odůvodnit metody a bezpečnostní opatření, které je nutno dodržet v případě požáru. Na základě chemické struktury a chemických a fyzikálních vlastností účinné látky je nutno odhadnout možné spaliny v případě požáru.
- d) Předložené studie, údaje a informace společně s jinými relevantními studiemi, údaji a informacemi musí prokázat vhodnost opatření navržených pro nouzové situace.
- e) Uvedené informace a údaje jsou požadovány pro všechny účinné látky, pokud není specifikováno jinak.

3.1 *Funkce, např. fungicid, herbicid, insekticid, repelent, růstový regulátor*

Funkce musí být specifikována z následujících funkcí:

- akaricid,
- baktericid,
- fungicid,
- herbicid,
- insekticid,
- moluskocid,
- nematocid,

- růstový regulátor,
- repelent,
- rodenticid,
- semiochemikálie,
- talpamid,
- viricid,
- jiný (musí být specifikován).

3.2 *Účinky na škodlivé organismy, např. kontaktní jed, inhalační jed, orální jed, fungitoxický účinek atd., systémový nebo nesystémový v rostlinách*

3.2.1 Musí být uveden charakter účinků na škodlivé organismy:

- dotykový účinek,
- požerový účinek,
- inhalační účinek,
- fungitoxický účinek,
- fungistatický účinek,
- desikant,
- inhibitor reprodukce,
- jiný (musí být specifikován).

3.2.2 Musí být uvedeno, zda je účinná látka v rostlinách translokována či nikoliv, případně zda je tato translokace apoplastická, symplastická nebo obojí.

3.3 *Předpokládaná oblast použití, např. pole, plodiny v chráněném prostředí, sklad rostlinných produktů, zahrádkářství*

U přípravků obsahujících účinnou látku musí být stávající a navrhovaná oblast použití (oblasti použití) specifikována z následujících oblastí:

- polní použití, jako je zemědělství, zahradnictví, lesnictví a vinohradnictví,
- plodiny v chráněném prostředí,
- okrasná zeleň,
- hubení plevelů na neobdělávaných plochách,
- zahrádkářství,
- pokojové rostliny,
- skladování rostlinných produktů,
- jiné (specifikovat).

3.4 *Regulované škodlivé organismy a chráněné nebo ošetřované plodiny nebo produkty*

- 3.4.1 Musí být uvedeny podrobné údaje o stávajícím nebo určeném použití, tj. o plodinách, skupinách plodin, rostlinách nebo rostlinných produktech, které mají být ošetřeny, případně chráněny.
- 3.4.2 Kde je to relevantní musí být uvedeny podrobné údaje o škodlivých organismech, proti nimž je ochrana zaměřena.
- 3.4.3 Kde je to relevantní musí být uvedeny dosažené účinky, např. potlačení klíčení, zpomalení zrání, zkrácení délky stonku, zvýšení plodnosti atd.

3.5 *Způsob účinku*

- 3.5.1 V rozsahu, v jakém je znám, musí být uveden způsob působení účinné látky, pokud jde o biochemický a fyziologický mechanismus (mechanismy) a biochemickou cestu (biochemické cesty). Musí být uvedeny výsledky příslušných experimentálních studií, pokud jsou dostupné.
- 3.5.2 Jestliže je známo, že má-li dojít k uplatnění určeného účinku, musí po aplikaci nebo použití přípravků obsahujících účinnou látku dojít k přeměně účinné látky na metabolit nebo rozkladný produkt, musí být, kde je to důležité, o účinném metabolitu nebo rozkladném produktu uvedeny následující informace, které jsou opatřeny odkazy na informace poskytnuté v souvislosti s odstavci 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 případně 9, musí být pro účinný metabolit nebo rozkladný produkt uvedeno:
- chemický název podle názvosloví IUPAC a CA,
 - obecný název podle ISO nebo navržený obecný název,
 - čísla CAS, EHS (EINECS nebo ELINCS) a CIPAC, jsou-li k dispozici,
 - empirický a strukturní vzorec, a
 - molekulová hmotnost.
- 3.5.3 Musí být uvedeny dostupné informace o tvorbě aktivních metabolitů a rozkladných produktů zahrnující:
- procesy, mechanismy a reakce,
 - údaje o kinetice a další údaje týkající se rychlosti přeměny a, je-li znám, nejpomalejší krok přeměny,
 - faktory prostředí a další faktory, které ovlivňují rychlost a rozsah přeměny.

3.6 *Informace o výskytu nebo možnosti výskytu vývoje rezistence a vhodné strategie řízení tohoto vývoje*

Musí být uvedeny dostupné informace o možném výskytu nebo vývoji rezistence nebo křížové rezistence.

3.7 *Doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se manipulace, skladování, dopravy nebo požáru*

Musí být poskytnut bezpečnostní list podle článku 27 směrnice Rady 67/548/EHS(1) pro všechny účinné látky.

3.8 *Postupy rozkladu nebo dekontaminace*

3.8.1 *Řízené spalování*

V mnoha případech je přednostním nebo jediným prostředkem pro bezpečnou likvidaci účinných látek, kontaminovaných materiálů nebo kontaminovaných obalů řízené spalování ve spalovnách, které mají oprávnění.

Jestliže je obsah halogenů v účinné látce vyšší než 60 %, musí být uvedeno pyrolytické chování účinné látky za řízených podmínek (včetně případného přívodu kyslíku definované doby spalování) při 800 °C a obsah polyhalogenovaných dibenzo-p-dioxinů a dibenzofuranů v produktech pyrolýzy. Žádost musí obsahovat podrobný návod pro bezpečnou likvidaci.

3.8.2 *Další postupy*

Jsou-li navrženy další metody pro likvidaci účinné látky, kontaminovaných obalů a kontaminovaných materiálů, musí být přesně popsány. U těchto metod musí být uvedeny údaje pro stanovení jejich účinnosti a bezpečnosti.

3.9 *Mimořádná opatření pro případ nehody*

Musí být uvedeny postupy pro dekontaminaci vody v případě nehody.

4. ANALYTICKÉ METODY

Úvod

Ustanovení tohoto oddílu se vztahují pouze na analytické metody, které jsou požadovány pro účely kontroly a monitoringu po registraci.

U analytických metod použitých pro získání údajů požadovaných v této směrnici nebo pro jiné účely musí žadatel odůvodnit oprávněnost použité metody; v případě potřeby budou pro tyto metody vytvořeny zvláštní pokyny na základě stejných požadavků, jako jsou definovány u metod pro účely kontroly a monitoringu po registraci.

Musí být předložen popis metod, který musí obsahovat podrobné údaje o použitém zařízení, použitých materiálech a podmínkách.

Pokud je to prakticky možné, musí být tyto metody co nejjednodušší, musí vyžadovat co nejmenší náklady a běžně dostupné zařízení.

Pro účely tohoto oddílu platí následující definice:

Nečistoty	Každá složka kromě čisté účinné látky přítomná v technické účinné látce (včetně neaktivních izomerů), vznikající ve výrobním procesu nebo při rozkladu během skladování,
Relevantní nečistoty	Nečistoty významné z hlediska toxikologie a/nebo ekotoxikologie nebo životního prostředí,
Signifikanční nečistoty	Nečistoty, jejichž obsah v technické účinné látce je ≥ 1 g/kg,
Metabolity	Metabolity zahrnují produkty vznikající při odbourávání nebo reakci účinné látky,
Relevantní metabolity	Metabolity významné z hlediska toxikologie a/nebo ekotoxikologie nebo životního prostředí.

Na vyžádání musí být poskytnuty následující vzorky:

- analytické standardy čisté účinné látky,
- vzorky technické účinné látky,
- analytické standardy relevantních metabolitů a všech dalších složek spadajících do definice reziduí,
- vzorky referenčních látek pro relevantní nečistoty, jsou-li k dispozici.

4.1 **Metody pro analýzu technické účinné látky**

V tomto bodu platí následující definice:

a) Specifičnost

Specifičnost je schopnost metody rozlišit mezi měřeným analytem a ostatními látkami.

b) Linearita

Linearita je definována jako schopnost metody poskytnout v daném rozsahu přijatelnou lineární korelaci mezi naměřenou hodnotu a koncentrací analytu ve vzorku.

c) Správnost

Správnost metody je definována jako stupeň, do jakého stanovená hodnota analytu ve vzorku odpovídá přijaté referenční hodnotě (například norma ISO 5725).

d) Přesnost

Přesnost je definována jako těsnost shody mezi výsledky nezávislých

zkoušek získanými za předepsaných podmínek.

Opakovatelnost: přesnost za opakovatelných podmínek, tj. za podmínek, kdy jsou výsledky nezávislých zkoušek získány v krátkých časových intervalech stejnou metodou, se stejným zkušebním materiálem, ve stejné laboratoři, stejnou osobou a za použití stejného zařízení.

Reprodukovatelnost se nevyžaduje u technických účinných látek (definice reprodukovatelnosti viz norma ISO 5725).

4.1.1 Musí být uvedeny a úplně popsány metody pro stanovení čisté účinné látky v technické účinné látce specifikované v předložené dokumentaci, která slouží jako podklad pro zařazení účinné látky do přílohy I ke směrnici 91/414/EHS. Musí být uvedena použitelnost stávajících metod CIPAC.

4.1.2 Musí být rovněž uvedeny metody pro stanovení signifikantních a/nebo relevantních nečistot a přísad (např. stabilizátorů) v technické účinné látce.

4.1.3 *Specifičnost, linearita, správnost a opakovatelnost*

4.1.3.1 Musí být doložena a uvedena specifičnost předložených metod. Navíc musí být stanoven rozsah interference jiných látek přítomných v technické účinné látce (např. izomerů, nečistot nebo přísad).

Při posuzování správnosti metod pro stanovení čisté účinné látky v technické účinné látce lze sice identifikovat interference způsobené jinými složkami jako systematické chyby, přesto však musí být uvedeno vysvětlení u každé vzniklé interference, jejíž podíl na celkovém stanoveném množství je větší než $\pm 3\%$. Rovněž musí být doložena míra interference u metod pro stanovení nečistot.

4.1.3.2 Musí být stanovena a uvedena linearita navržených metod v příslušném rozsahu. Pro stanovení čisté účinné látky musí rozsah kalibrace přesahovat (alespoň o 20 %) nejvyšší a nejnižší nominální obsah analytu v příslušných analytických roztocích. Pro účely kalibrace musí být provedeno dvojí stanovení se třemi nebo více koncentracemi. Případně lze uznat pět koncentrací, každou jako samostatné měření. Předložené zprávy musí obsahovat rovnici kalibrační křivky, korelační koeficient a reprezentativní a řádně označenou dokumentaci analýz, např. chromatogramy.

4.1.3.3 U metod pro stanovení čisté účinné látky a signifikantních a/nebo relevantních nečistot v technické účinné látce je požadován údaj o správnosti.

4.1.3.4 Při stanovení čisté účinné látky musí být opakovatelně stanovena v zásadě z minimálně pěti stanovení. Musí být uvedena relativní směrodatná odchylka (v %). Odlehlé hodnoty identifikované vhodnou metodou (např. Dixonův nebo Grubbův test) mohou být vyřazeny. Jestliže byly odlehlé hodnoty vyřazeny, musí být tato skutečnost zřetelně vyznačena. Musí být učiněn pokus vysvětlit důvod výskytu jednotlivých odlehlých hodnot.

4.2 *Metody pro stanovení reziduí*

Metody musí umožňovat stanovení účinné látky a/nebo relevantních metabolitů. Pro každou metodu a pro každou relevantní reprezentativní matici musí být experimentálně stanoveny a uvedeny specifická, přesnost, výtěžek a mez stanovitelnosti.

V zásadě mají být navržené metody pro stanovení reziduí multireziduálními metodami (metodami pro několik reziduí); standardní multireziduální metoda pro několik reziduí musí být posouzena a uvedena z hlediska její vhodnosti pro stanovení reziduí. Jestliže navržené metody pro stanovení reziduí nejsou multireziduálními metodami nebo s těmito metodami nejsou slučitelné, musí být navržena alternativní metoda. Jestliže tento požadavek k příliš velkému počtu metod pro jednotlivé sloučeniny, je přijatelná jedna metoda, která umožňuje stanovení „společné části“ jednotlivých sloučenin.

V tomto oddíle platí následující definice:

a) *Specifická*

Specifická je schopnost metody rozlišit mezi měřeným analytem a ostatními látkami.

b) *Přesnost*

Přesnost je definována jako těsnost shody mezi výsledky nezávislých zkoušek získanými za předepsaných podmínek.

Opakovatelnost: přesnost za opakovatelných podmínek, tj. za podmínek, kdy jsou výsledky nezávislých zkoušek získány v krátkých časových intervalech stejnou metodou, se stejným zkušebním materiálem, ve stejné laboratoři, stejnou osobou za použití stejného zařízení.

Reprodukovatelnost: Protože definice reprodukovatelnosti v příslušných publikacích (například v normě ISO 5725) není zpravidla použitelná pro metody analýzy reziduí, je reprodukovatelnost ve smyslu této směrnice definována jako validace opakovatelnosti výtěžku u typických matic a na úrovních typických koncentrací alespoň v jedné laboratoři, která je nezávislá na laboratoři, která původně validovala studii (tato nezávislá laboratoř může být součástí téhož podniku) (ověření nezávislou laboratoří).

c) *Výtěžek*

Procenta z množství účinné látky nebo relevantního metabolitu původně přidaného ke vzorku vhodné matrice, která neobsahuje detekovatelné množství analytu.

d) *Mez stanovitelnosti*

Mez stanovitelnosti (často uváděná jako mez kvantifikace) je definována jako nejnižší zkoušená koncentrace, při které je dosaženo přijatelné střední hodnoty výtěžku (obvykle 70 až 110 % s relativní směrodatnou odchylkou, nejlépe 20; v určitých oprávněných případech může být přijatelná nižší nebo vyšší střední hodnota výtěžku a rovněž tak může být přijatelná vyšší

relativní směrodatná odchylka).

4.2.1 *Rezidua v rostlinách, rostlinných produktech, potravinách (rostlinného a živočišného původu), krmivech a/nebo na nich*

Předložené metody musí být vhodné pro stanovení všech složek zahrnutých do definice reziduí, jak byla předložena podle ustanovení oddílu 6 bodů 6.1 a 6.2, aby bylo členským státům umožněno zjistit soulad s stanoveními MRL nebo stanovit uvolnitelná rezidua.

Specifičnost metod musí umožnit stanovení všech složek zahrnutých do definice reziduí, jestliže je zapotřebí, použije se další potvrzující metoda.

Musí být stanovena a uvedena opakovatelnost. Souběžné analytické vzorky pro zkoušku lze připravit ze společného vzorku ošetřeného na poli, který obsahuje vzniklá rezidua. Alternativně lze souběžné analytické vzorky pro zkoušku připravit z běžného neošetřeného vzorku, jehož poměrné části jsou obohaceny na požadované úrovni (na požadovaných úrovních).

Musí být uvedeny výsledky z validace nezávislou laboratoří.

Musí být stanovena a uvedena mez stanovitelnosti včetně jednotlivých výtěžků a průměrného výtěžku. Musí být experimentálně stanovena a uvedena relativní směrodatná odchylka souhrnného výtěžku i relativní směrodatné odchylky pro každou jednotlivou úroveň obohacení.

4.2.2 *Rezidua v půdě*

Musí být předloženy metody pro analýzu mateřské sloučeniny a/nebo relevantních metabolitů v půdě.

Specifičnost metod musí umožnit stanovení mateřské sloučeniny a/nebo relevantních metabolitů, jestliže je zapotřebí, použije se další potvrzující metoda.

Musí být stanoveny a uvedeny opakovatelnost, výtěžek a mez stanovitelnosti, včetně jednotlivých výtěžků a průměrného výtěžku. Musí být experimentálně stanovena a uvedena relativní směrodatná odchylka souhrnného výtěžku i relativní směrodatné odchylky pro každou jednotlivou úroveň obohacení.

Navržená mez stanovitelnosti nesmí překročit koncentraci, která je závažná z hlediska expozice necílových organismů nebo kvůli fyto toxickým účinkům. Obvykle mez stanovitelnosti nesmí přesáhnout 0,05 mg/kg.

4.2.3 *Rezidua ve vodě (včetně pitné vody, podzemních a povrchových vod)*

Musí být předloženy metody pro analýzu mateřské sloučeniny a/nebo relevantních metabolitů ve vodě.

Specifičnost metod musí umožnit stanovit mateřskou sloučeninu a/nebo relevantní metabolity, jestliže je zapotřebí, použije se další potvrzující metoda.

Musí být stanoveny a uvedeny opakovatelnost, výtěžek a mez stanovitelnosti, včetně jednotlivých výtěžků a průměrného výtěžku. Musí být experimentálně stanovena a uvedena relativní směrodatná odchylka souhrnného výtěžku i relativní směrodatné odchylky pro každou jednotlivou úroveň obohacení.

U pitné vody nesmí navržená mez stanovitelnosti překročit 0,1 µg/l. U povrchových vod nesmí navržená mez stanovitelnosti překročit koncentraci, která má dopad na necílové organismy dopad považovaný podle požadavků přílohy VI ke Směrnici 91/414/EHS za nepřijatelný.

4.2.4 *Rezidua v ovzduší*

Musí být předloženy metody pro analýzu účinné látky a/nebo relevantních metabolitů v ovzduší, které se vytvářejí při nebo krátce po aplikaci, pokud nelze prokázat, že expozice obsluhy, pracovníků nebo okolních osob není pravděpodobná.

Specifičnost metod musí umožnit stanovit mateřskou sloučeninu a/nebo relevantní metabolity, jestliže je zapotřebí, použije se další potvrzující metoda.

Musí být stanoveny a uvedeny opakovatelnost, výtěžek a mez stanovitelnosti, včetně jednotlivých výtěžků a průměrného výtěžku. Musí být experimentálně stanovena a uvedena relativní směrodatná odchylka souhrnného výtěžku i relativní směrodatné odchylky pro každou jednotlivou úroveň obohacení.

Navržená mez stanovitelnosti musí zohledňovat relevantní mezní hodnoty založené na ochraně zdraví nebo relevantní úrovni expozice.

4.2.5 *Rezidua v tělních tekutinách a tkáních*

Jestliže je účinná látka klasifikována jako toxická nebo vysoce toxická, musí být předloženy vhodné analytické metody.

Specifičnost metod musí umožnit stanovit mateřskou sloučeninu a/nebo relevantní metabolity, jestliže je zapotřebí, použije se další potvrzující metoda.

Musí být stanoveny a uvedeny opakovatelnost, výtěžek a mez stanovitelnosti, včetně jednotlivých výtěžků a průměrného výtěžku. Musí být experimentálně stanovena a uvedena relativní směrodatná odchylka souhrnného výtěžku i relativní směrodatné odchylky pro každou jednotlivou míru obohacení.

5. TOXIKOLOGICKÉ STUDIE A STUDIE METABOLISMU

Úvod

- a) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků obsahujících účinnou látku musí být dostatečné k tomu, aby umožnily provést vyhodnocení, pokud jde o rizika pro člověka, která souvisejí s manipulací a používáním přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku, a pokud jde o riziko pro člověka vyplývající ze stopového množství reziduí zůstávajících v potravinách a vodě. Poskytnuté informace musí být kromě toho dostatečné:
- k tomu, aby umožnily učinit rozhodnutí, zda účinnou látku lze či nelze zařadit do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
 - pro specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, spojených se zařazením do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
 - pro klasifikaci účinné látky podle nebezpečí,
 - pro stanovení odpovídající úrovně přípustného denního příjmu (ADI) pro člověka,
 - pro stanovení přijatelné úrovně expozice obsluhy (AOEL),
 - pro specifikaci symbolů nebezpečnosti, označení nebezpečnosti, formulaci příslušných vět označujících specifickou rizikovost, pokynů pro bezpečné nakládání za účelem ochrany osob, zvířat a životního prostředí, které je nutno uvést na obalu (nádobách),
 - pro identifikaci vhodných opatření pro první pomoc a rovněž vhodná diagnostická a terapeutická opatření, která je nutno dodržet v případě otravy osob, a
 - k tomu, aby umožnily provést hodnocení povahy a rozsahu rizik pro člověka, zvířata (druhy obvykle krmené a chované nebo konzumované člověkem) a rizik pro jiné necílové druhy obratlovců.
- b) Je třeba zkoumat a uvést všechny potenciálně nepříznivé účinky zjištěné při rutinních toxikologických zkoumáních (včetně účinků na orgány a speciální systémy, jako jsou imunotoxicita a neurotoxita) a provést a uvést takové dodatečné studie, které mohou být nezbytné pro zkoumání možných mechanismů, stanovit hodnoty NOAEL (nepozorovatelných úrovní nepříznivých účinků) a posoudit významnost těchto účinků. Musí být uvedeny všechny dostupné údaje a informace týkající se biologie, které jsou významné pro posouzení toxikologického profilu zkoušené látky.
- c) V souvislosti s vlivem, který mohou mít nečistoty na toxikologické chování, je podstatné, aby byl v každé předložené studii uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu, jak je uvedeno v oddíle 1 bodu 11. Testy musí být provedeny za použití účinné látky takové specifikace, jaká bude

použita při výrobě přípravků, jež mají být povoleny, s výjimkou případů, kdy je požadován nebo povolen materiál značený radioizotopy.

- d) Jestliže jsou studie prováděny za použití laboratorně nebo poloprovodně vyrobené účinné látky, musí být studie opakovány za použití technické účinné látky, pokud nelze prokázat, že je použitý zkušební materiál pro účely toxikologického testování a posouzení v podstatě stejný. V případě nejistoty musí být předloženy další doplňovací studie sloužící jako základ pro rozhodnutí o možné potřebě opakování studií.
- e) V případě studií, u nichž je dávkování rozloženo v určitém období, se k podávání použije nejlépe jedna šarže účinné látky, pokud to dovoluje stabilita.
- f) U všech studií musí být uvedena skutečná dosažená dávka v mg/kg tělesné hmotnosti a rovněž v jiných vhodných jednotkách. Jestliže je dávkování realizováno prostřednictvím stravy, musí být zkoušená sloučenina rovnoměrně rozptýlena v potravě.
- g) Jestliže konečná rezidua (jimž budou vystaveni spotřebitelé nebo pracovníci, ve smyslu definice uvedené v příloze III bodu 7.2.3 ke směrnici) jako důsledek metabolismu nebo jiných procesů v ošetřených rostlinách nebo na nich nebo v důsledku zpracování ošetřených produktů obsahují látku, která sama není účinnou látkou a není identifikována jako metabolit v savcích, bude nezbytné provést studie toxicity těchto složek z konečných reziduí, pokud nelze prokázat, že expozice spotřebitelů nebo pracovníků těmto látkám nepředstavuje významné zdravotní riziko. Toxikokinetické studie a studie metabolismu týkající se metabolitů a produktů odbourávání se provedou pouze tehdy, jestliže zjištění o toxicitě metabolitů nelze zhodnotit pomocí dostupných výsledků týkajících se účinné látky.
- h) Způsob podávání testované látky závisí na hlavních cestách expozice. V případech, kdy jde převážně o expozici plynou fází, může být vhodnější provést inhalační studie namísto orálních studií.

5.1 *Studie absorpce, distribuce, vylučování a metabolismu u savců*

V této oblasti mohou být požadovány zcela omezené údaje, jak je uvedeno níže, omezené na jeden testovaný druh (obvykle potkan). Tyto údaje mohou poskytnout užitečné informace při navrhování a interpretaci následných testů toxicity. Je však nutno mít na paměti, že informace o mezidruhových rozdílech mohou být rozhodující při extrapolaci údajů získaných u zvířat na člověka a informace o pronikání kůží, absorpci, distribuci, vylučování a metabolismu mohou být užitečné při posuzování rizika pro obsluhu. Není možné specifikovat podrobné požadavky na údaje pro všechny oblasti, neboť exaktní požadavky budou záviset na výsledcích získaných pro každou jednotlivou zkoušenou látku.

Účel testu

Testy musí poskytnout dostatečné údaje, které umožní:

- vyhodnotit rychlost a míru absorpce,
- stanovit distribuci ve tkáních a rychlost a míru vylučování zkoušené látky a relevantních metabolitů,
- identifikaci metabolitů a metabolických cest.

Rovněž je nutno zkoumat vliv úrovně dávky na tyto parametry a zda se liší výsledky po jedné dávce oproti výsledkům po opakovaných dávkách.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Musí být provedena a uvedena toxikokinetická studie na potkanech s jednou dávkou (orální podání) alespoň při dvou úrovních dávky a rovněž toxikokinetická studie na potkanech s opakovanou dávkou (orální podání) při jedné úrovni dávky. V určitých případech může být nezbytné provést dodatečné studie na dalším druhu (např. na kozách nebo slepicích).

Testovací metoda

Směrnice Komise 87/302/EHS ze dne 18. listopadu 1987, kterou se podeváté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, část B, Toxikokinetika.

5.2 Akutní toxicita

Poskytnuté a hodnocené studie, údaje a informace musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků po jedné expozici účinné látky a zejména aby umožnily stanovit:

- toxicitu účinné látky,
- časový průběh a charakteristiky účinků s vyčerpávajícími podrobnostmi o změnách v chování a možné viditelné postmortální patologické nálezy,
- kde je to možné, způsob toxického působení, a
- relativní nebezpečí spojené s různými expozičními cestami.

Ačkoliv musí být kladen důraz na odhad stupňů toxicity, získané informace musí rovněž umožnit klasifikaci účinné látky podle směrnice Rady 67/548/EHS. Informace získané při testování akutní toxicity jsou cenné zejména při posuzování pravděpodobného nebezpečí při nehodách.

5.2.1 *Orální toxicita*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Akutní orální toxicita účinné látky musí být uvedena vždy.

Testovací metoda

Test musí být proveden podle přílohy ke směrnici Komise 92/69/EHS ze dne 31. července 1992, kterou se po sedmnácté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sblížování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, metodami B1 nebo B1 bis.

5.2.2 *Perkutánní toxicita*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Akutní perkutánní toxicita účinné látky musí být uvedena vždy.

Testovací metoda

Musí být zkoumány lokální i systémové účinky. Test musí být proveden podle směrnice 92/69/EHS, metodou B3.

5.2.3 *Inhalační toxicita*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Inhalační toxicita účinné látky musí být uvedena, jestliže účinná látka:

- je plyn nebo zkapalněný plyn,
- má být použita jako fumigant,
- má být obsažena v přípravku vyvíjejícím dým nebo aerosol nebo v přípravku uvolňujícím páry,
- má být používána pomocí zařízení ke zmlžování,
- má tlak par $> 1 \times 10^{-2}$ Pa a má být obsažena v přípravcích, které mají být použity v uzavřených prostorech, jako jsou sklady nebo skleníky,
- má být obsažena v práškových přípravcích obsahujících významný podíl částic o průměru $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ hmot.), nebo
- má být obsažena v přípravcích, které se aplikují způsobem, při němž se vytváří významný podíl částic nebo kapének o průměru $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ hmot.).

Testovací metoda

Testování musí být provedeno podle směrnice 92/69/EHS, metodou B2.

5.2.4 *Kožní dráždivost*

Účel testu

Test umožní zjistit potenciál účinné látky dráždit kůži, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Kožní dráždivost vyvolaná účinnou látkou musí být stanovena vždy kromě případů, kdy je podle metodiky zkoušky pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na kůži, nebo v případě, že tyto účinky lze vyloučit.

Testovací metoda

Test akutní kožní dráždivosti musí být proveden podle směrnice 92/69/EHS, metodou B4.

5.2.5 *Oční dráždivost*

Účel testu

Test umožní zjistit potenciál účinné látky dráždit oči, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Testy oční dráždivosti účinnou látkou musí být provedeny vždy kromě případů, kdy je podle testovací metody pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na oči.

Testovací metoda

Akutní oční dráždivost musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou B5.

5.2.6 *Senzibilizace kůže*

Účel testu

Test poskytne dostatečné informace pro posouzení potenciálu účinné látky vyvolat reakce senzibilizace kůže.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Testování musí být provedeno vždy kromě případů, kdy je látka známa jako senzibilátor.

Testovací metoda

Testování musí být provedeno podle směrnice 92/69/EHS, metodou B6.

5.3 *Krátkodobá toxicita*

Studie krátkodobé toxicity musí být navrženy tak, aby poskytovaly informace o množství účinné látky, které lze tolerovat bez toxických účinků za podmínek studie. Tyto studie poskytují užitečné údaje o nebezpečí pro osoby, které zacházejí s přípravky na ochranu rostlin obsahujícími danou účinnou látku a tyto přípravky používají. Zejména krátkodobé studie poskytují základní pohled na možné kumulativní účinky účinné látky a na rizika pro pracovníky, kteří jim mohou být intenzivně vystaveni. Kromě toho krátkodobé studie poskytují užitečné informace pro navrhování studií chronické toxicity.

Studie, údaje a informace, které mají být poskytnuty a vyhodnoceny musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků po opakované expozici účinné látce a zejména aby dále umožnily stanovit:

- vztah mezi dávkou a nepříznivými účinky,
- toxicitu účinné látky včetně NOAEL, je-li to možné,
- cílové orgány, jsou-li důležité,
- časový průběh a charakteristiky otrav s vyčerpávajícími podrobnostmi o změnách v chování a možných postmortálních patologických nálezech,
- specifické toxické účinky a vyvolané patologické změny,
- přetrvávání a vratnost určitých pozorovaných toxických účinků po přerušení podávání dávek, jsou-li důležité
- kde je to možné, způsob toxického působení,
- relativní nebezpečí spojené s různými cestami expozice.

5.3.1 *Studie orální toxicity – 28denní*

Okolnosti, za kterých je test požadován

I když není provedení 28denních krátkodobých studií povinné, tyto studie mohou být užitečné jako orientační testy. Jestliže jsou provedeny, musí být uvedeny, protože by výsledky mohly být zvláště cenné při identifikaci adaptačních odpovědí, které mohou být ve studiích chronické toxicity maskovány.

Testovací metoda

Test musí být proveden podle směrnice 92/69/EHS, metodou B7.

5.3.2 *Studie orální toxicity – 90denní*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Vždy musí být uvedena krátkodobá (90denní) studie orální toxicity účinné látky jak pro potkana, tak i pro psa. Jestliže existují důkazy, že pes je významně citlivější, a jestliže je pravděpodobné, že tyto údaje budou významné při extrapolaci získaných výsledků na člověka, musí být provedena a uvedena 12měsíční studie toxicity na psech.

Testovací metoda

Směrnice 87/302/EHS, část B, test subchronické orální toxicity.

5.3.3 *Další cesty expozice*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Pro posouzení expozice obsluhy mohou být užitečné další perkutánní studie.

U těkavých látek (tlak par $> 10^{-2}$ Pa) se vyžaduje odborný posudek, aby bylo možné rozhodnout, zda musí být provedeny krátkodobé studie orální nebo inhalační expozice.

Testovací metoda

- 28denní studie dermální toxicity: směrnice 92/69/EHS, metoda B 9,
- 90denní studie dermální toxicity: směrnice 87/302/EHS, část B, studie subchronické dermální toxicity,
- 28denní studie inhalační toxicity: směrnice 92/69/EHS, metoda B 8,
- 90denní studie inhalační toxicity: směrnice 87/302/EHS, část B, studie subchronické inhalační toxicity.

5.4 *Testování genotoxicity*

Účel testu

Tyto studie jsou cenné pro:

- předpověď potenciálu genotoxicity,
- včasnou identifikaci genotoxických karcinogenů,
- objasnění mechanismu působení některých karcinogenů.

Aby nedošlo k odpovědím, které jsou artefakty testovaného systému, nesmí být při stanovení mutagenity *in vitro* nebo *in vivo* použity nadměrně toxické dávky. Tento přístup je nutno považovat za hlavní vodítko. Je důležité, aby byl přijat flexibilní přístup k výběru dalších testů, závislý na interpretaci výsledků v jednotlivých etapách.

5.4.1 *Studie in vitro*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Testy mutagenity *in vitro* (test genových mutací na bakteriích, test klastogenicity na savčích buňkách a Test genových mutací na savčích buňkách) musí být provedeny vždy.

Testovací metody

Přijatelnými testovacími metodami jsou:

Směrnice 92/69/EHS, Metoda B 14 – *Salmonella typhimurium* – test zpětné mutace

Směrnice 92/69/EHS, Metoda B 10 – *in vitro* cytogenetický test na savčích buňkách

Směrnice 87/302/EHS, Část B – *in vitro* test genové mutace na savčích buňkách

5.4.2 *Studie in vivo na somatických buňkách*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jsou-li všechny výsledky studií *in vitro* negativní, musí být provedeno další testování s uvažováním všech dalších dostupných relevantních informací (včetně toxikokinetických, toxikodynamických a fyzikálně-chemických údajů a údajů o analogických látkách). Testy mohou být *in vivo* studie nebo *in vitro* studie používající metabolický systém odlišný od dříve použitého metabolického systému (metabolických systémů).

Jestliže je cytogenetický test *in vitro* pozitivní, musí být proveden test *in vivo* na somatických buňkách (analýza metafáze kostní dřeně hlodavců nebo mikronukleus test na hlodavcích).

Jestliže jsou oba testy genové mutace *in vitro* pozitivní, musí být proveden test *in vivo* pro zjištění neplánovaných syntéz DNA nebo „spot“ test na myších.

Testovací metody

Přijatelnými testovacími metodami jsou:

Směrnice 92/69/EHS, Metoda B 12 – Mikronukleus test

Směrnice 87/302/EHS, Část B – Spot test na myších

Směrnice 92/69/EHS, Metoda B 11 - Cytogenetický test *in vivo* na kostní dřeni savců, analýza chromozomů.

5.4.3 *Studie in vivo na zárodečných buňkách*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže je některý z výsledků studie na somatických buňkách *in vivo* pozitivní, může být odůvodněno testování účinků na zárodečných buňkách *in vivo*. Nutnost provádět tyto testy se musí zvažovat pro každý jednotlivý případ na základě informací týkajících se toxikokinetiky, použití a předpokládané expozice. Vhodné testy vyžadují vyhodnocení interakce s DNA (jako je dominantní letální test), potenciálu dědičných vlivů a podle možnosti provedení kvantitativního posouzení dědičných vlivů. Uznává se, že s ohledem na jejich složitost bude použití kvantitativních studií vyžadovat pádné odůvodnění.

5.5 *Chronická toxicita a karcinogenita*

Účel testu

Provedené a uvedené dlouhodobé studie společně s dalšími relevantními údaji a informacemi o účinné látce musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků, k nimž dochází po opakované expozici účinné látce, a zejména musí být dostatečné pro:

- identifikaci nepříznivých účinků vyplývajících z expozice účinné látce,
- identifikaci případných cílových orgánů, je-li relevantní,
- stanovení vztahu mezi dávkou a odpovědí,
- identifikaci pozorovaných změn příznaků toxicity a jejich projevů, a
- stanovení NOEL.

Obdobně musí být studie karcinogenity společně s dalšími relevantními údaji a informacemi o účinné látce dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit nebezpečí pro člověka po opakované expozici účinné látce, a zejména musí být dostatečné pro:

- identifikaci karcinogenních účinků vyplývajících z expozice účinné látce,
- stanovení druhové a orgánové specifičnosti vyvolaných novotvarů,
- stanovení vztahu mezi dávkou a odpovědí, a
- u negenotoxických karcinogenů, identifikaci maximální dávky nevyvolávající nepříznivý účinek (prahová dávka).

Okolnosti, za kterých je test požadován

Musí být stanovena chronická toxicita a karcinogenita všech účinných látek.

Jestliže je za výjimečných okolností konstatováno, že toto testování není nezbytné, musí být toto konstatování plně odůvodněno, např. že toxikokinetické údaje ukazují, že nedochází k absorpci účinné látky ze střeva, kůží nebo dýchacím systémem.

Podmínky testu

Studie chronické orální toxicity a karcinogenity (dvouletá) účinné látky musí být provedena na potkanech jako testovaném druhu; tyto studie lze kombinovat.

Studie karcinogenity účinné látky musí být provedena na myších jako testovacím druhu.

Jestliže se předpokládá negenotoxický mechanismus karcinogenity, musí být uveden dobře prokázaný případ podložený relevantními experimentálními údaji, včetně údajů nezbytných pro objasnění probíhajícího mechanismu.

Zatímco standardní referenční údaje o odpovědích na ošetření jsou souběžnými kontrolními údaji, mohou být historické kontrolní údaje užitečné při interpretaci jednotlivých studií karcinogenity. Jestliže jsou předloženy historické kontrolní údaje, musí být získány na stejném druhu a kmeni ošetřovném za obdobných podmínek a mají pocházet ze soudobých studií. Uvedené informace o historických kontrolních údajích musí obsahovat:

- identifikaci druhu a kmene, jméno dodavatele a identifikaci specifické lokality, má-li dodavatel více než jedno sídlo,
- název laboratoře a časové údaje, kdy byla studie prováděna,
- popis všeobecných podmínek, za nichž byla zvířata chována, včetně typu nebo obchodní značky krmiva a, kde je to možné, spotřeby krmiva,
- přibližné stáří kontrolních zvířat, ve dnech, na počátku studie a v den jejich usmrcení nebo uhynutí,
- popis charakteru mortality kontrolní skupiny pozorované v průběhu nebo na konci studie a dalších souvisejících pozorování (např. nemoci, infekcí),
- název laboratoře a jména hodnotících vědců odpovědných za soustředování a interpretaci patologických dat ze studie, a
- specifikaci charakteru nádorů, které mohly být kombinovány, aby se získaly všechny údaje o výskytu.

Zkoušené dávky včetně nejvyšší zkoušené dávky musí být zvoleny na základě výsledků krátkodobých zkoušek a, jsou-li dostupné, v době plánování příslušných studií, na základě metabolických a toxikokinetických dat. Nejvyšší dávková úroveň ve studii karcinogenity má vyvolat příznaky minimální toxicity, jako je mírné snížení přírůstku tělesné hmotnosti (menší než 10 %), bez způsobení nekrotické tkáně nebo metabolické saturace a bez podstatného ovlivnění obvyklé délky života jinými účinky, než jsou nádory. Jestliže se provádí dlouhodobá studie toxicity odděleně, má nejvyšší úroveň dávky vyvolat určité výrazné příznaky

toxicity, aniž by způsobila nadměrný úhyn. Vyšší dávky, které způsobují nadměrnou toxicitu, se pro hodnocení nepovažují za relevantní.

Při shromažďování údajů a sestavování zpráv se nesmí spojovat výskyt nezhoubných a zhoubných nádorů, pokud se jasně neprokáže, že se časem z nezhoubných nádorů vyvíjejí zhoubné nádory. Obdobně nesmějí být pro účely zprávy spojovány rozdílné neasociované nádory, zhoubné či nezhoubné, vyskytující se na tomtéž orgánu. Aby nedošlo k záměně, použije se při pojmenování a popisování nádorů terminologie vypracovaná Americkou společností toxikologických patologů³⁾ nebo terminologie uvedená v Hannoverském registru nádorů (RENI). Musí být uveden použitý systém.

Podstatné je, aby zvolený biologický materiál pro histopatologické vyhodnocení zahrnoval materiál zvolený pro poskytnutí dalších informací o lézích identifikovaných při makropatologickém hodnocení. Pokud je to relevantní pro objasnění mechanismu působení a jsou dostupné, musí být provedeny a uvedeny speciální histologické (barvicí) techniky, histochemické techniky a hodnocení elektronovým mikroskopem.

Testovací metoda

Studie musí být provedeny podle směrnice 87/302/EHS, část B – Test chronické toxicity, test karcinogenity nebo kombinovaný test chronické toxicity/karcinogenity.

5.6 *Reprodukční toxicita*

Nepříznivé účinky na reprodukci jsou dvojího typu:

- poškození samčí nebo samičí fertility, a
- účinky na normální vývoj potomstva (vývojová toxicita).

Musí být prozkoumány a uvedeny možné účinky na všechny aspekty fyziologie reprodukce u samců i u samic, stejně jako možné účinky na prenatální a postnatální vývoj. Jestliže je za výjimečných okolností konstatováno, že takovéto zkoušení není nezbytné, musí být toto konstatování plně odůvodněno.

Zatímco standardní referenční údaje o odpovědích na ošetření jsou současnými kontrolními údaji, mohou být historické kontrolní údaje užitečné při interpretaci jednotlivých studií reprodukce. Jestliže jsou předloženy historické kontrolní údaje, mají být získány na stejném druhu a kmeni udržovaném za obdobných podmínek a mají pocházet ze soudobých studií. Uvedené informace o historických kontrolních údajích musí obsahovat:

- identifikaci druhu a kmene, jméno dodavatele a identifikaci specifické lokality, má-li dodavatel více než jedno sídlo,
- název laboratoře a údaje, kdy byla studie provedena,

³⁾ Standardised System of Nomenclature and Diagnostic Criteria –Guides for Toxicologic Pathology.

- popis všeobecných podmínek, za nichž byla zvířata chována, včetně typu nebo obchodní značky krmiva a, kde je to možné, spotřeby krmiva,
- přibližné stáří kontrolních zvířat, ve dnech, na počátku studie a v den jejich usmrcení nebo uhynutí,
- popis charakteru mortality kontrolní skupiny pozorované v průběhu a na konci studie a dalších souvisejících pozorování (např. nemoci, infekce), a
- název laboratoře a jména hodnotících vědců odpovědných za soustředování a interpretaci toxikologických údajů ze studie.

5.6.1 *Vícegenerační studie*

Účel testu

Uvedené studie společně s dalšími relevantními údaji a informacemi o účinné látce musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků na reprodukci, k nimž dochází po opakované expozici účinné látky, a zejména musí být dostatečné pro:

- identifikaci přímých a nepřímých účinků na reprodukci, vyplývajících z expozice účinné látky,
- identifikaci jakéhokoliv zvýšení obecných toxických účinků (zaznamenaných při testování krátkodobé a chronické toxicity),
- stanovení vztahu dávka - odpověď, identifikaci pozorovaných změn příznaků toxicity a pozorovaných projevů, a
- stanovení NOAEL.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie reprodukční toxicity na potkanech po dobu nejméně dvou generací musí být uvedena vždy.

Testovací metoda

Testy musí být provedeny podle směrnice 87/302/EHS, část B, Reprodukční toxicita - dvougenerační test. Rovněž musí být uvedena hmotnost reprodukčních orgánů.

Doplňkové studie

Jestliže to je nezbytné pro lepší interpretaci účinků na reprodukci a pokud nejsou tyto informace dosud k dispozici, může být nezbytné provést doplňkové studie s cílem poskytnout následující informace:

- oddělené studie na samcích a samicích,
- třísegmentové studie,

- Test dominantní letality samčí fertility,
- křížení ošetřených samců s neošetřenými samicemi a naopak,
- účinky na spermatogenezi,
- účinky na ovogenezi,
- účinky na motilitu, mobilitu a morfologii spermií, a
- zkoumání hormonální aktivity.

5.6.2 *Studie vývojové toxicity*

Účel testu

Uvedené studie společně s dalšími relevantními údaji a informacemi o účinné látce musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit účinky na vývoj embrya a plodu, k nimž dochází po opakované expozici účinné látky, a zejména musí být dostatečné pro

- identifikaci přímých a nepřímých účinků na vývoj embrya a plodu vyplývajících z expozice účinné látky,
- identifikaci jakékoliv toxicity pro matku,
- stanovení vztahu mezi pozorovanými odpověďmi a dávkou jak u matky, tak u potomstva,
- identifikaci pozorovaných změn příznaků toxicity a pozorovaných projevů, a
- stanovení NOAEL.

Dále musí testy poskytnout dodatečné informace o jakémkoliv zvýšení obecných toxických účinků na březí zvířata.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Tyto testy musí být provedeny vždy.

Podmínky testu

Vývojová toxicita musí být stanovena na potkanech i na králících při orálním podání. Malformace a variace se uvedou odděleně. Ve zprávě musí být uveden terminologický slovník a diagnostické zásady pro malformace a variace.

Testovací metoda

Testy musí být provedeny podle směrnice 87/302/EHS, část B, Studie teratogenity – hlodavci a nehlodavci.

5.7 *Studie opožděné neurotoxicity*

Účel testu

Test musí poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení, zda po akutní expozici může účinná látka vyvolat opožděnou neurotoxicitu.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Těmto studiím musí být podrobeny látky, které mají podobnou nebo příbuznou strukturu jako látky, které jsou schopny vyvolat opožděnou neurotoxicitu, např. organofosfáty.

Testovací metoda

Test musí být proveden podle Metodiky OECD 418.

5.8 *Další toxikologické studie*

5.8.1 *Studie toxicity metabolitů podle bodu vii) úvodu*

Doplňkové studie, které se vztahují k jiným látkám, než je účinná látka, nejsou běžně požadovány.

Rozhodnutí o potřebě provést doplňkové studie musí být provedeno samostatně pro jednotlivé případy.

5.8.2 *Doplňkové studie účinné látky*

V určitých případech může být nezbytné provést doplňkové studie za účelem dalšího objasnění pozorovaných účinků. Tyto studie mohou zahrnovat:

- studie absorpce, distribuce, vylučování a metabolismu,
- studie potenciálu neurotoxicity,
- studie imunotoxikologického potenciálu,
- studie jiných způsobů podání.

Rozhodnutí o potřebě doplňkových studií musí být provedena pro jednotlivé případy při zvážení výsledků dostupných toxikologických studií a studií metabolismu a nejdůležitějších cest expozice.

Požadované studie musí být navrženy jednotlivě z hlediska specifických parametrů, které mají být zkoumány, a cílů, jichž má být dosaženo.

5.9 *Lékařské údaje*

Jestliže jsou k dispozici, a bez dotčení ustanovení článku 5 Směrnice Rady 80/1107/EHS ze dne 27. listopadu 1980 o ochraně pracovníků při práci před

riziky vznikajícími při expozici chemickým, fyzikálním a biologickým činitelům, musí být předloženy relevantní praktické údaje a informace pro rozeznání symptomů otravy a o účinnosti první pomoci a o terapeutických opatřeních. Je nutno poskytnout specifičtější odkazy na výzkum na zvířatech pro farmakologii protijedů nebo léčebných prostředků. Je-li to relevantní, je nutno zkoumat a uvést účinnost potenciálních protijedů.

Údaje a informace o účincích na člověka, pokud jsou dostupné a pokud mají nezbytnou kvalitu, jsou cenné zejména při potvrzení platnosti provedených extrapolací a dosažených závěrů, pokud jde o cílové orgány, vztahy mezi dávkou a odpovědí a vratnost toxických účinků. Tyto údaje lze získat při nehodách nebo z expozice při práci.

5.9.1 *Lékařský dohled nad pracovníky výrobního závodu*

Musí být předloženy zprávy o programech dohledu nad zdravím pracovníků podložené podrobnými informacemi o návrhu programu, o expozici účinné látky a expozici dalším chemikáliím. Tyto zprávy musí, je-li to možné, obsahovat údaje týkající se mechanismu působení účinné látky. Tyto zprávy musí, pokud jsou k dispozici, zahrnovat dostupné údaje získané u osob exponovaných ve výrobních závodech nebo po aplikaci účinné látky (např. pokusech zjišťování účinnosti).

Musí být uvedeny dostupné informace o senzibilizaci včetně alergické odpovědi u pracovníků a jiných osob exponovaných účinnou látkou. Tyto informace musí obsahovat případné podrobné údaje o všech výskytech hypersenzibility. Poskytnuté informace musí pokud možno zahrnovat podrobné údaje o četnosti, úrovni a délce trvání expozice, o pozorovaných příznacích a další významné klinické informace.

5.9.2 *Přímá pozorování, např. klinické případy a výskyt otrav*

Musí být předloženy zprávy z dostupné literatury, které se týkají klinických případů a výskytů otrav, pokud jsou uvedeny v odborných časopisech nebo oficiálních zprávách, spolu se zprávami o všech provedených následných studiích. Tyto zprávy musí obsahovat úplný popis charakteru, úrovně a délky trvání expozice a rovněž pozorovaných klinických symptomů, poskytnuté první pomoci a provedených terapeutických opatření a provedených pozorování. Souhrnné a stručné informace nejsou dostačující.

Jestliže je tato dokumentace podložena nezbytně podrobnými údaji, může být cenná zejména při potvrzení platnosti extrapolací údajů získaných u zvířat na člověka a při identifikaci neočekávaných nepříznivých účinků, které jsou specifické pro člověka.

5.9.3 *Pozorování týkající se expozice celkové populace a případně epidemiologické studie*

Jestliže jsou epidemiologické studie k dispozici a jestliže jsou podloženy údaji o hladinách a délce trvání expozice a jsou provedeny podle uznaných standardů⁵⁾,

jsou velmi cenné a musí být předloženy.

5.9.4 *Diagnostika otrav (stanovení účinné látky, metabolitů), specifické příznaky otrav, klinické testy*

Jestliže je dostupný, musí být uveden podrobný popis klinických příznaků a symptomů otrav, včetně počátečních příznaků a symptomů a veškeré podrobnosti klinických testů, užitečných pro diagnostické účely. Popis musí zahrnovat veškeré podrobnosti včetně časových průběhů při požití, dermální expozici nebo inhalaci různých množství účinné látky.

5.9.5 *Navržené ošetření: opatření při první pomoci, protijedy, lékařské ošetření*

Musí být uvedena opatření při první pomoci pro použití v případě otravy (skutečné nebo při podezření) a v případě zasažení očí.

Musí být podrobně popsány terapeutické režimy pro případ otravy nebo zasažení očí, včetně případného použití protijedů. Musí být popsány relevantní informace získané na základě praktických zkušeností, existují-li a jsou dostupné, v ostatních případech informace na teoretických základech, týkající se účinnosti alternativních léčebných režimů, jsou-li relevantní. Musí být popsány kontraindikace spojené s danými režimy, zejména kontraindikace týkající se „obecných lékařských problémů“ a podmínek.

5.9.6 *Očekávané účinky otravy*

Jsou-li známy, musí být popsány očekávané účinky a délka trvání těchto účinků po otravě a musí zahrnovat vliv:

- typu, hladiny a délky trvání expozice nebo požití a
- různá období mezi expozicí nebo požitím a zahájením ošetření.

5.10 *Souhrn údajů o toxicitě pro savce a celkové vyhodnocení*

Musí být předložen souhrn všech údajů a informací podle odstavců 5.1 až 5.10 a musí obsahovat podrobné kritické posouzení těchto údajů v souvislosti s relevantními hodnotícími a rozhodovacími kritérii a metodami, zejména pokud jde o nebezpečí pro člověka a zvířata, ke kterému může dojít nebo dochází, včetně rozsahu, kvality a spolehlivosti údajů.

Kde je to relevantní, musí být diskutovány nalezené údaje z hlediska analytického profilu šarží účinné látky (odstavec 1.11) a všech provedených překlenovacích studií (odstavec 5 bod iv), vhodnosti údajů předložených pro hodnocení toxikologického profilu technické účinné látky.

Poznámky k bodům 5.1 až 5.10

- 1) Na základě posouzení databáze a příslušných rozhodovacích kritérií a pokynů, musí být v každé dotyčné studii uvedena oprávněnost navrhovaných NOAEL

- 2) Na základě těchto údajů musí být předloženy vědecky zdůvodněné návrhy na stanovení ADI a AOEL účinné látky
- 3) Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria – Guides for Toxicologic Pathology
- 4) OJ L 327, 3. 12. 1980, str. 8
- 5) Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research, developed by Chemical manufactures Association's Epidemiology Task Group, as part of the Epidemiology Resource and Informational Centre (ERIC) Pilot Project, 1991

6. REZIDUA V OŠETŘENÝCH PRODUKTECH, POTRAVINÁCH A KRMIVECH NEBO NA NICH

Úvod

- a) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků obsahujících účinnou látku musí být dostatečné k tomu, aby umožnily provést vyhodnocení rizik pro člověka, vyplývajících z reziduí účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů zůstávajících v potravinách. Poskytnuté informace musí být kromě toho dostatečné:
 - k tomu, aby umožnily učinit rozhodnutí, zda účinnou látku lze či nelze zařadit do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
 - pro specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, spojených s každým zařazením do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS.
- b) Musí být uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu podle oddílu 1 bodu 11.
- c) Studie musí být provedeny podle dostupných pokynů pro předepsané postupy zkoušení reziduí přípravků na ochranu rostlin v potravinách.
- d) Kde to připadá v úvahu, musí být údaje analyzovány pomocí vhodných statických metod. Musí být uvedeny veškeré podrobnosti o statistické analýze.
- e) Stabilita reziduí během skladování.

Může být nezbytné provést studie stability reziduí v průběhu skladování. Odebrané vzorky se obvykle do 24 hodin od odebrání zmrazí, a pokud není jinak o sloučenině známo, že je těkavá nebo nestálá, se obvykle údaje pro extrahované a analyzované vzorky nepožadují dříve než do 30 dnů od odebrání vzorku (šest měsíců v případě materiálu značeného radioaktivními izotopy).

Studie látek, které nejsou značeny radioaktivními izotopy, se provádějí na reprezentativních substrátech, a přednostně na vzorcích ošetřených plodin nebo zvířat vystavených reziduům. Alternativně, jestliže toto není možné, se alikvotní podíly připravených kontrolních vzorků před skladováním za obvyklých skladovacích podmínek injekčně napustí známým množstvím chemické látky.

Jestliže dochází v průběhu skladování k významnému odbourávání (většímu než 30 %), může být nezbytné změnit podmínky skladování, nebo před analýzami

vzorky neskladovat a opakovat studie v případě, že byly použity neuspokojivé skladovací podmínky.

Musí být předloženy podrobné informace o přípravě vzorku a podmínkách skladování (o teplotě a o délce doby skladování) vzorků a extraktů. Rovněž se požadují údaje o stabilitě extraktů vzorků během skladování, pokud nejsou vzorky analyzovány do 24 hodin po extrakci.

6.1 *Metabolismus, distribuce a vyjádření reziduí v rostlinách*

Účel testu

Cílem těchto studií je

- poskytnout odhad celkových konečných reziduí v relevantní části plodin při sklizni po navrženém ošetření,
- identifikovat hlavní složky celkových konečných reziduí,
- určit distribuci reziduí mezi relevantními částmi plodin,
- kvantifikovat hlavní složky reziduí a stanovit účinnost postupů extrakcí těchto složek,
- rozhodnout o definici a vyjádření reziduí.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Tyto studie musí být provedeny vždy, pokud nelze prokázat, že na rostlinách nebo rostlinných produktech používaných jako potravina nebo krmivo nezůstávají žádná rezidua.

Podmínky testu

Studie metabolismu musí zahrnovat plodiny nebo kategorie plodin, na nichž by měly být použity přípravky na ochranu rostlin obsahující dotyčnou účinnou látku. Jestliže se předpokládá široký rozsah použití pro různé kategorie plodin nebo pro kategorii ovoce, musí být studie provedeny nejméně na třech plodinách, pokud nelze prokázat, že není pravděpodobné, že dochází k rozdílnému metabolismu. V případě, kdy se předpokládá použití pro různé kategorie plodin, musí být studie pro tyto kategorie reprezentativní. Pro tyto účely lze plodiny rozdělit do pěti kategorií: kořenová zelenina, listové plodiny, ovoce, luštěniny a olejnatá semena, obilniny. Jestliže jsou k dispozici studie pro plodiny ze tří z uvedených kategorií a výsledky ukazují, že způsob odbourávání je u všech tří kategorií obdobný, pak je nepravděpodobné, že budou potřebné další studie, pokud nelze očekávat, že dojde k rozdílnému metabolismu. Studie metabolismu musí také zohlednit rozdílné vlastnosti účinné látky a zamýšlenou metodu aplikace.

Musí být předloženo hodnocení výsledků různých studií týkajících se místa a cesty příjmu (např. listy nebo kořeny) a distribuce reziduí mezi relevantními

částmi plodiny při sklizni (se zvláštním důrazem na části požitelné člověkem nebo zkrmované zvířaty). Jestliže účinná látka nebo příslušné metabolity nepřecházejí do plodiny, musí být tato skutečnost vysvětlena. Pro posouzení údajů získaných z pokusů mohou být užitečné informace o způsobu působení a o fyzikálně-chemických vlastnostech účinné látky.

6.2 ***Metabolismus, distribuce a vyjádření reziduí u hospodářských zvířat***

Účel testu

Cílem těchto studií je:

- identifikovat hlavní složky celkových konečných reziduí v požitelných živočišných produktech,
- stanovit rychlost odbourávání a vylučování celkových reziduí v určitých živočišných produktech (mléko nebo vejce) a v exkretech,
- určit distribuci reziduí mezi příslušnými požitelnými produkty živočišného původu,
- kvantifikovat hlavní složky reziduí a stanovit účinnost extrakčních postupů pro tyto složky,
- získat údaje, na jejichž základě lze rozhodnout o potřebě zkrmovacích studií na hospodářských zvířatech podle bodu 6.4,
- rozhodnout o definici a vyjádření reziduí.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie metabolismu na zvířatech, jako jsou přežvýkavci produkující mléko (např. koza nebo kráva) nebo nosná drůbež, jsou požadovány pouze tehdy, jestliže může použití pesticidu vést k významným reziduům v krmivu hospodářských zvířat ($\geq 0,1$ mg/kg celkového přijatého krmiva, kromě speciálních případů, např. účinných látek, které se kumulují). Jestliže se ukazuje, že se podstatně liší metabolické cesty u potkanů v porovnání s přežvýkavci, musí být provedena studie na vepřích, pokud není očekávaný příjem vepří nevýznamný.

6.3 ***Pokusy týkající se reziduí***

Účel testu

Cílem těchto studií je:

- kvantifikovat nejvyšší pravděpodobné hladiny reziduí v ošetřených plodinách při sklizni nebo vyskladnění podle navržené správné zemědělské praxe (GAP)³⁾, a
- stanovit, kde je to vhodné, rychlost úbytku deponovaného přípravku na ochranu rostlin.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Tyto studie musí být provedeny vždy, jestliže se bude přípravek na ochranu rostlin aplikovat na rostliny/rostlinné produkty, které se používají jako potraviny nebo krmiva, nebo jestliže mohou být těmito rostlinami přijímána rezidua z půdy nebo jiných substrátů vyjma případů, kdy je možné provést extrapolaci z adekvátních údajů pro jinou plodinu.

Údaje z pokusů týkajících se reziduí musí být předloženy v dokumentaci podle přílohy II pro ta použití přípravků na ochranu rostlin, o jejichž povolení se žádá v okamžiku předložení dokumentace pro zařazení účinné látky do přílohy I ke směrnici.

Podmínky testu

Sledované pokusy musí odpovídat navržené kritické GAP (GAP – Good Agriculture Practice - Správná zemědělská praxe). Podmínky testu musí zohlednit nejvyšší množství reziduí, která mohou celkově vzniknout (např. maximální počet navržených aplikací, použití nejvyššího předpokládaného množství, nejkratší předsklizňové lhůty, zadržovací lhůty nebo lhůty vyskladnění), které však zůstávají reprezentativní pro nejnepříznivější reálné podmínky, za nichž by mohla být účinná látka použita.

Musí být získány a předloženy dostatečné údaje pro potvrzení, že stanovená schémata platí pro regiony a pro rozsah podmínek, které se pravděpodobně v dotýcných regionech, pro něž je použití doporučeno, vyskytnou.

Při vytváření programu sledovaných pokusů je nutno zohlednit faktory, jako jsou klimatické rozdíly mezi výrobními oblastmi, rozdíly ve způsobech pěstování plodin (např. venkovní použití oproti použití ve skleníku), období pěstování plodin, typy formulací atd.

Obecně, pro nastavení srovnatelných podmínek, mají být provedeny pokusy minimálně ve dvou vegetačních obdobích. Všechny výjimky musí být plně odůvodněny.

³⁾ GAP – Good Agriculture Practice

Před předběžným vyhodnocením výsledků pokusů je obtížné stanovit přesný počet nezbytných pokusů. Minimální požadavky na údaje platí v případě, kdy lze konstatovat, že výrobní oblasti jsou srovnatelné, např. z hlediska klimatu, způsobu a období pěstování plodin atd. Za předpokladu, že všechny ostatní proměnné faktory (klima atd.) jsou srovnatelné, požaduje se pro hlavní plodiny minimálně osm pokusů, které jsou pro navrženou oblast pěstování reprezentativní. Pro plodiny menšího významu jsou požadovány obvykle čtyři pokusy, které jsou pro navrženou oblast pěstování reprezentativní.

Vzhledem k přirozeně vyšší úrovni homogenity reziduí vznikajících následkem posklizňového ošetření nebo z ošetřených plodin jsou přijatelné pokusy z jednoho vegetačního období. Pro posklizňová ošetření jsou v zásadě požadovány minimálně čtyři pokusy, prováděné přednostně v různých lokalitách na různých kultivarech. Jestliže nelze jasně identifikovat nejhorší případ situace pokud jde o rezidua, musí být provedena série pokusů pro každou aplikační metodu a způsob skladování.

Počet studií prováděných v jednom vegetačním období lze snížit, jestliže lze prokázat, že hladiny reziduí v rostlinách/roslinných produktech budou nižší, než je mez stanovení.

Jestliže v době aplikace existuje významná část konzumovatelné plodiny, musí zprávy z poloviny sledovaných pokusů týkajících se reziduí obsahovat údaje, které ukazují vliv času na hladinu přítomných reziduí (studie snížení reziduí), pokud nelze prokázat, že konzumovatelná plodina není za navrhovaných podmínek použití ovlivněna aplikací přípravku na ochranu rostlin.

6.4 *Krmné studie na hospodářských zvířatech*

Účel testu

Cílem těchto studií je stanovit rezidua v produktech živočišného původu, která pocházejí z reziduí v krmivech nebo krmných plodinách.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Krmné studie jsou požadovány pouze v případě

- výskytu významných reziduí ($\geq 0,1$ mg/kg celkového příjmu krmiva, kromě speciálních případů, jako jsou účinné látky, které se akumulují) v plodinách nebo částech plodin (např. odřezky, odpad) používaných ke krmení hospodářských zvířat, a
- jestliže studie metabolismu ukazují, že se mohou v jakémkoliv jedlé tkáni zvířat vyskytovat významná rezidua ($\geq 0,01$ mg/kg nebo nad mezí stanovitelnosti, je-li tato mez vyšší než 0,01 mg/kg), přičemž se berou v úvahu hladiny reziduí v potenciálních krmivech získané při podání jedné dávky.

Podle potřeby je nutno předložit samostatné krmné studie na přežvýkavcích produkujících mléko a/nebo na nosné drůbeži. Jestliže studie metabolismu podle bodu 6.2 ukazují, že se podstatně liší metabolické cesty u vepřů ve srovnání

s přezvýkavci, musí být provedena studie na vepřích, pokud není očekávaný příjem vepří nevýznamný.

Podmínky testu

Obvykle se krmivo podává ve třech dávkách (s očekávanou hladinou reziduí, s tři až pětinasobkem očekávané hladiny a s desetinásobkem očekávané hladiny). Při stanovení jediné dávky se vychází z teoretického denního příjmu krmiva.

6.5 *Vliv průmyslového zpracování a/nebo domácí úpravy*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Rozhodnutí, zda je nezbytné provést studie zpracování, závisí na

- významu zpracovaného produktu ve výživě člověka nebo zvířat,
- hladině reziduí v rostlině nebo rostlinném produktu, který má být zpracován,
- fyzikálně-chemických vlastnostech účinné látky nebo relevantních metabolitů,
a
- možnosti, že produkty odbourávání toxikologického významu lze nalézt po zpracování rostlin nebo rostlinného produktu.

Studie zpracování obvykle nejsou nezbytné, pokud se v rostlině nebo rostlinném produktu, který byl zpracován, nevyskytují významná nebo analyticky stanovitelná rezidua, nebo jestliže celkový teoretický maximální denní příjem (TMDP) je menší než 10 % ADI. Kromě toho nejsou studie zpracování obvykle požadovány pro rostliny nebo rostlinné produkty, které se jedí hlavně v syrovém stavu, kromě rostlin nebo rostlinných produktů s nejedlými částmi, jako jsou citrusové plody, banány nebo plody kiwi, u nichž mohou být požadovány údaje o distribuci reziduí mezi slupkou a dužinou.

„Významnými rezidui“ se obecně označují rezidua v množství vyšším než 0,1 mg/kg. Jestliže má dotčený pesticid vysokou akutní toxicitu a/nebo nízkou hodnotu ADI, musí být zváženo provedení studií zpracování pro stanovitelná rezidua v množství pod 0,1 mg/kg.

Studie o účincích na povahu reziduí nejsou obvykle požadovány, jestliže zpracování zahrnuje pouze jednoduché fyzikální operace, při kterých nedochází ke změně teploty rostliny nebo rostlinného produktu, jako je omývání, řezání nebo lisování.

6.5.1 *Účinky na charakter reziduí*

Účel testu

Cílem těchto studií je stanovit, zda z reziduí v syrových produktech během zpracování vznikají nebo nevznikají rozkladné nebo reakční produkty, které mohou vyžadovat samostatné posouzení rizika.

Podmínky testu

V závislosti na hladině a chemické povaze reziduí v syrové komoditě by měla být podle vhodnosti zkoumána řada reprezentativních situací hydrolýz (simulujících příslušné operace zpracování). Kromě hydrolýzy může být nezbytné rovněž zkoumat další účinky, jestliže vlastnosti účinné látky nebo metabolitů naznačují, že v důsledku těchto procesů může dojít ke vzniku toxikologicky významných produktů odbourávání. Tyto studie se obvykle provádějí s účinnou látkou značenou radioaktivním izotopem.

6.5.2 *Účinky na hladiny reziduí*

Účel testu

Hlavní cíle těchto studií jsou:

- stanovit kvantitativní distribuci reziduí v různých meziproduktech a ve finálních produktech a odhadnout faktory přenosu,
- umožnit provést realističtější odhad příjmu reziduí stravou.

Podmínky testu

Studie zpracování musí reprezentovat domácí zpracování a/nebo skutečná průmyslová zpracování.

Nejdříve je obvykle nezbytné provést pouze základní soubor „bilančních studií“, které reprezentují obecná zpracování relevantní rostlinám nebo rostlinným produktům obsahujícím významná rezidua. Provedený výběr reprezentativního zpracování musí být odůvodněn. Technologie použitá při studiích zpracování musí vždy co možná nejvíce odpovídat skutečným podmínkám, které se obvykle používají v praxi. Musí být sestavena bilance, která udává hmotnostní bilanci reziduí ve všech meziproduktech a finálních produktech. Při sestavování této bilance lze identifikovat každou koncentraci reziduí nebo její snížení v jednotlivých produktech a lze také stanovit příslušné faktory přenosu.

Jestliže hrají zpracované rostlinné produkty důležitou roli ve výživě a jestliže „bilanční studie“ ukazuje, že by mohlo dojít k významnému přenosu reziduí do zpracovaných produktů, pak musí být provedeny tři „následné studie“ za účelem stanovení koncentrace reziduí nebo faktorů ředění.

6.6 *Rezidua v následných plodinách*

Účel testu

Cílem těchto studií je umožnit vyhodnocení možných reziduí v následných plodinách.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže údaje získané podle této přílohy oddílu 7 bodu 7.1 nebo podle přílohy č.1²⁾ oddílu 9 bodu 9.1 ukazují, že v půdě nebo rostlinných materiálech, jako je sláma nebo organický materiál, zůstávají až do doby výsevu nebo výsadby možných následných plodin významná rezidua ($> 10\%$ aplikované účinné látky jako součet účinné látky v nezměněné formě s jejími metabolity nebo produkty odbourávání), což může vést v následných plodinách při sklizni k hladinám reziduí nad mez stanovitelnosti, musí být tato situace vzhledem k reziduům zvážena. Musí být také zvážena povaha reziduí v následných plodinách a proveden alespoň teoretický odhad hladin těchto reziduí. Jestliže nelze vyloučit možnost výskytu reziduí v následných plodinách, musí být provedeny studie metabolismu a distribuce v případě potřeby následované polními pokusy.

Podmínky testu

Jestliže byl proveden teoretický odhad reziduí v následných plodinách, musí být uvedeny veškeré podrobnosti a odůvodnění.

V případě potřeby musí být provedeny studie metabolismu a distribuce a polní pokusy na reprezentativních plodinách zvolených tak, aby reprezentovaly obvyklou zemědělskou praxi.

6.7 *Navržené maximální hladiny reziduí (MLR) a definice reziduí*

Musí být uvedeno vyčerpávající odůvodnění navrhopovaných MLR, je-li to zapotřebí včetně podrobných údajů o použité statistické analýze.

Při rozhodování, které sloučeniny mají být zahrnuty do definice reziduí, musí být zohledněna toxikologická významnost sloučenin, množství, ve kterých budou pravděpodobně přítomny, a použitelnost analytických metod navržených pro účely kontroly po registraci a pro monitorování.

6.8 *Navržené předsklizňové intervaly pro předpokládaná použití nebo zadržovací lhůty nebo lhůty vyskladnění v případě posklizňového použití*

Musí být uvedeno vyčerpávající odůvodnění návrhů.

6.9 *Odhad potenciální a skutečné expozice stravou a jinými cestami*

Věnuje se pozornost výpočtu realistické předpovědi příjmu stravou. Lze toho dosáhnout postupně, přičemž se zvyšuje reálnost předpovědi příjmu. Je-li to relevantní, musí se zvažovat jiné zdroje expozice, jako jsou např. rezidua plynoucí z použití léčiv v humánní medicíně nebo z veterinárních léčiv.

6.10 *Souhrn a hodnocení chování reziduí*

Souhrn a hodnocení všech údajů uvedených v tomto oddílu musí být provedeny podle pokynů příslušných úřadů členských států týkajících se uspořádání těchto souhrnů a hodnocení. Musí zahrnovat podrobné a kritické posouzení těchto údajů v souvislosti s relevantními kritérii a pokyny pro hodnocení a rozhodování, zejména pokud jde o nebezpečí pro člověka a zvířata, ke kterému může dojít nebo dochází, včetně rozsahu, kvality a spolehlivosti souboru údajů.

Zejména musí být věnována pozornost toxikologické významnosti všech metabolitů v jiných živočišných než savcích.

Musí být sestrojen názorný diagram metabolických cest v rostlinách a zvířatech se stručným vysvětlením distribuce a chemických změn.

7. OSUD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

Úvod

- a) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků obsahujících účinnou látku musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit osud a chování účinné látky v životním prostředí a riziko pro necílové druhy, kterému mohou být vystaveny z důvodu expozice účinné látky, jejím metabolitům, produktům odbourávání a reakčním produktům, jestliže jsou významné z hlediska toxikologie nebo z hlediska životního prostředí.
- b) Poskytnuté informace o účinné látce společně s jinými příslušnými informacemi a informacemi uvedenými pro jeden nebo více přípravků, které ji obsahují, mají být dostatečné zejména pro

rozhodnutí, zda účinnou látku lze či nelze zařadit do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,

specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, spojených se zařazením do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,

- klasifikaci účinné látky podle nebezpečnosti,
- specifikaci symbolů nebezpečnosti, označení nebezpečí a příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání pro ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),
- předpověď distribuce, osudu a chování účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů v životním prostředí a pro předpověď příslušných časových průběhů,

- identifikaci necílových druhů a populací, které jsou kvůli možné expozici ohroženy,
 - identifikaci opatření nezbytných pro minimalizaci kontaminace životního prostředí a dopadu na necílové druhy.
- c) Musí být uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu podle oddílu 1 bodu 11. Jestliže je testování prováděno s použitím účinné látky, má mít použitý materiál stejnou specifikaci, jako bude použita při výrobě přípravků, jež mají být povoleny, s výjimkou případů, kdy je použit materiál značený radioizotopy.

Jestliže jsou studie prováděny za použití laboratorně nebo poloproduktově vyrobené účinné látky, musí být studie opakovány za použití technické účinné látky, pokud nelze prokázat, že je zkušební materiál pro účely zkoušení v životním prostředí a pro hodnocení je v podstatě stejný.

- d) Jestliže je použit ke zkoušce materiál značený radioizotopy, musí být značení radioizotopy provedeno (na jednom nebo více místech podle potřeby) tak, aby usnadnilo objasnění cest metabolismu a odbourávání a usnadnilo zkoumání distribuce účinné látky a jejích metabolitů, reakčních produktů a produktů odbourávání v životním prostředí.
- e) Může být nezbytné provést samostatné studie pro metabolity, produkty odbourávání nebo reakční produkty, jestliže mohou tyto produkty tvořit relevantní riziko pro necílové organismy nebo pro kvalitu vody, půdy a ovzduší a nelze-li jejich účinky vyhodnotit z dostupných výsledků týkajících se účinné látky. Před provedením těchto studií musí být vzaty v úvahu informace uvedené v oddílech 5 a 6.
- f) Pokud je to důležité, musí být testy uspořádány a údaje analyzovány za pomoci vhodných statistických metod.

Musí být přesně uvedeny podrobnosti o statistické analýze (např. u všech bodů odhadu musí být uvedeny intervaly spolehlivosti, je nutno uvést přesné p-hodnoty (hodnoty pravděpodobnosti), než konstatování významný/nevýznamný).

7.1 *Osud a chování v půdě*

Všechny podstatné informace o typu a vlastnostech půdy použité ke studiím, včetně pH, obsahu organického uhlíku, kationtové výměnné kapacity, distribuce velikosti částic a vodní kapacity při $pF = 0$ a $pF = 2,5$ musí být uvedeny podle příslušných norem ISO nebo jiných mezinárodních norem.

Mikrobiální biomasa půd použitých pro laboratorní studie odbourávání musí být stanovena těsně před začátkem studie a na konci studie.

Doporučuje se použít, pokud je to možné, stejné půdy v průběhu všech laboratorních studií půdy.

Půdy použité pro studie odbourávání nebo mobility musí být zvoleny tak, aby byly reprezentativní pro rozsah půd typický pro různé regiony Společenství, v nichž je látka používána nebo se její použití očekává, a musí být takové, aby:

- pokrývaly rozsah obsahu organického uhlíku, distribuci velikosti částic a hodnot pH, a
- v případě, že je na základě jiných informací očekávána závislost odbourávání nebo mobility na pH (např. rozpustnost a rychlost hydrolýzy – odstavce 2.7 a 2.8), pokrývaly následující rozsahy pH:
 - 4,5 až 5,5
 - 6 až 7
 - 8 (přibližně).

Vzorky půd musí být v rámci možnosti čerstvě odebrané. Jestliže je nevyhnutelné použití skladovaných vzorků půd, musí být vzorky skladovány správně po omezenou dobu za definovaných a uvedených podmínek. Půdy skladované po delší časová období lze použít pouze pro studie adsorpce/desorpce.

Půda zvolená pro započetí studie nesmí mít extrémní charakteristiky, pokud jde o takové parametry, jako je rozdělení velikosti částic, obsah organického uhlíku a pH.

Půdy musí být odebrány a musí být s nimi zacházeno podle normy ISO 10381-6 (Kvalita půdy - odběr vzorků, Pokyny pro odběr, manipulaci a uchovávání vzorků půdních, určených pro posouzení mikrobiálních procesů v laboratoři). Každá odchylka musí být uvedena a odůvodněna.

Polní zkoušky je nutno provést za podmínek, které se co nejvíce blíží obvyklé zemědělské praxi, a pokud možno na souboru typů půd a za klimatických podmínek, které jsou reprezentativní pro oblast (oblasti) použití. V případě polních studií musí být uvedeny povětrnostní podmínky.

7.1.1 *Způsob a rychlost odbourávání*

7.1.1.1 *Způsob odbourávání*

Účel testu

Uvedené údaje a informace společně s ostatními podstatnými údaji a informacemi musí být dostatečné pro:

- případnou identifikaci relativního významu typů procesů, ke kterým dochází (rovnováha mezi chemickým a biologickým odbouráváním),
- identifikaci jednotlivých přítomných složek, které v kterémkoliv čase odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, případně včetně neextrahovatelných reziduí,

- podle možnosti také identifikaci jednotlivých přítomných složek, které odpovídají množství menšímu než 10 % přidané účinné látky,
- stanovení relativních podílů přítomných složek (hmotnostní bilance) a
- možnost definovat příslušné reziduum v půdě a necílové druhy, které jsou nebo by mohly být těmito reziduími vystaveny.

Kde je uveden odkaz na neextrahovatelná rezidua, jsou tato definována jako chemické látky pocházející z pesticidů použitých v souladu se správnou zemědělskou praxí, které nelze extrahovat metodami, které významně nemění chemickou povahu těchto reziduí. Mezi neextrahovatelná rezidua se nezahrnují fragmenty, vznikající metabolickými cestami vedoucími ke vzniku látek vyskytujících se v přírodě.

7.1.1.1.1 *Aerobní odbourávání*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Cesta nebo cesty odbourávání musí být vždy uvedeny kromě případů, kdy povaha a způsob použití přípravků obsahujících danou účinnou látku, jako je použití na skladované produkty nebo ošetření poranění stromů, předem vylučují kontaminaci půdy.

Podmínky testu

Musí být uvedena cesta nebo cesty odbourávání pro jednu půdu.

Získané výsledky musí být uvedeny ve formě schematických nákrešů, které ukazují cesty odbourávání, a ve formě bilance, která ukazuje distribuci radioizotopově označeného prvku jako funkci času, mezi

- účinnou látku,
- CO₂,
- těkavé sloučeniny kromě CO₂,
- jednotlivé identifikované produkty transformace,
- neidentifikované extrahovatelné látky a
- neextrahovatelná rezidua v půdě.

Zkoumání cest odbourávání musí zahrnovat všechny možné kroky pro charakterizování a kvantifikaci neextrahovatelných reziduí vytvořených po 100 dnech, jestliže překračují 70 % aplikované dávky účinné látky. Použité techniky a metodiky jsou nejlepšími zvolenými pro jednotlivé případy. Není-li charakteristika příslušných sloučenin uvedena, musí být uvedeno odůvodnění.

Studie obvykle trvá 120 dnů, kromě případů, kdy jsou po kratší době hladiny neextrahovatelných reziduí a CO₂ takové, že lze spolehlivým způsobem provést extrapolaci pro 100 dnů.

Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity⁴⁾.

7.1.1.1.2 *Doplňkové studie*

– *Anaerobní odbourávání*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie anaerobního odbourávání musí být uvedena, pokud nelze prokázat, že je expozice přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku anaerobním podmínkám nepravděpodobná.

Podmínky testu a testovací metoda

Platí stejné předpisy, jaké jsou uvedeny v odpovídajícím odstavci bodu 7.1.1.1.1.

– *Fotolýza na povrchu půdy*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie fotolýzy v půdě musí být uvedena, pokud nelze prokázat, že je depozice účinné látky na půdní povrch nepravděpodobná.

Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu v životním prostředí a ekotoxicity pesticidů.

7.1.1.2 *Rychlost odbourávání*

7.1.1.2.1 *Laboratorní studie*

Účel testu

Studie odbourávání v půdě poskytují nejlepší možné odhady doby potřebné pro odbourání 50 % a 90 % účinné látky (DT_{50lab} a DT_{90lab}) a příslušných metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů za laboratorních podmínek.

⁴⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides, ISBN 90-5607-002-9.

– *Aerobní odbourávání*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Rychlost odbourávání na povrchu půdy musí být vždy uvedena kromě případů, kdy povaha a způsob použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících danou účinnou látku, jako je použití na skladované produkty nebo ošetření poranění stromů, předem vylučují kontaminaci půdy.

Podmínky testu

Vedle údajů uvedených v odstavci 7.1.1.1.1 musí být uvedena rychlost aerobního odbourávání účinné látky ve třech typech půdy.

Dokud nebude k dispozici ověřený výpočetní model Společenství pro extrapolaci rychlostí odbourávání za nízkých teplot, musí být provedena doplňková studie při 10 °C s jednou s půd použitých pro zkoumání odbourávání při 20 °C, aby byl vyšetřen vliv teploty na odbourávání.

Studie obvykle trvá 120 dnů kromě případů, kdy dojde k odbourání více než 90 % účinné látky před uplynutím této doby.

Musí být uvedeny podobné studie provedené se třemi typy půd pro všechny relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty, které se nacházejí v půdě a v každém okamžiku během studie odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, kromě případů, kdy bylo možné jejich hodnoty DT_{50} stanovit z výsledků studií odbourávání účinné látky.

Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

– *Anaerobní odbourávání*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie anaerobního odbourávání účinné látky musí být uvedena v případě, že musí být provedena studie za anaerobních podmínek podle bodu 7.1.1.1.2.

Podmínky testu

Rychlost anaerobního odbourávání účinné látky musí být stanovena v půdě použité ve studii za anaerobních podmínek podle bodu 7.1.1.1.2.

Studie obvykle trvá 120 dnů kromě případů, kdy k odbourání více než 90 % účinné látky dojde před uplynutím této doby.

Podobné studie musí být uvedeny s jedním typem půdy pro všechny relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty, které se nacházejí v půdě a v každém okamžiku během studie odpovídají množství většímu než

10 % přidané účinné látky, kromě případů, kdy bylo možné jejich hodnoty DT_{50} stanovit z výsledků studií odbourávání účinné látky.

Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.1.1.2.2 Polní studie

– Studie rozptylu v půdě

Účel testu

Studie rozptylu v půdě musí poskytnout odhady doby potřebné pro rozptyl 50 % a 90 % (DT_{50f} a DT_{90f}) účinné látky v polních podmínkách. Případně musí být uvedeny informace o relevantních metabolitech, produktech odbourávání a reakčních produktech.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Zkoušky musí být provedeny za takových podmínek, kdy je hodnota DT_{50lab} stanovená při 20 °C a při vlhkosti půdy odpovídající hodnotě pF 2 až 2,5 (sací tlak) větší než 60 dnů.

Jestliže přípravky obsahující účinnou látku mají být používány za chladných podmínek, zkoušky musí být provedeny za podmínek, kdy je hodnota DT_{50lab} stanovená při 10 °C a při vlhkosti půdy odpovídající hodnotě pF 2 až 2,5 (sací tlak) větší než 90 dnů.

Podmínky testu

Jednotlivé studie se souborem reprezentativních půd (obvykle čtyři různé typy) musí pokračovat tak dlouho, dokud se nerozptýlí více než 90 % aplikovaného množství. Studie trvá maximálně 24 měsíců.

Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posuzování osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

– Studie reziduí v půdě

Účel testu

Studie reziduí v půdě musí poskytnout odhady hladin reziduí v půdě při sklizni nebo v době výsevu nebo výsadby následných plodin osevního postupu.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie reziduí v půdě musí být uvedeny, jestliže je hodnota DT_{50lab} větší než jedna třetina doby mezi aplikací a sklizní a jestliže je absorpce reziduí následnou plodinou možná, pokud nelze obsah reziduí v půdě při výsevu nebo výsadby následné plodiny spolehlivě odhadnout z údajů studií rozptylu v půdě nebo nelze prokázat, že tato rezidua nemohou být fytotoxická nebo nezanechávají v následných plodinách nepřijatelná rezidua.

Podmínky testu

Jednotlivé studie musí probíhat až do sklizně nebo do okamžiku výsevu nebo výsadby následných plodin, dokud se nerozptýlí více než 90 % aplikovaného množství.

Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

– Studie akumulace v půdě

Účel testu

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení možnosti akumulace reziduí účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže je na základě studií rozptylu v půdě zjištěno, že $DT_{90f} >$ jeden rok a jestliže je předpokládána opakovaná aplikace, buď ve stejném vegetačním období nebo v následujících letech, musí být prozkoumána možnost akumulace reziduí v půdě a hladina, při které je dosaženo stabilní hladiny koncentrace kromě případů, kdy lze věrohodné informace získat z modelového výpočtu nebo jiným vhodným posouzením.

Podmínky testu

Dlouhodobé polní studie musí být provedeny se dvěma relevantními půdami a při několikanásobných aplikacích.

Před provedením těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas kompetentních úřadů s typem studie, která má být provedena.

7.1.2 *Adsorpce a desorpce*

Účel testování

Uvedené údaje a informace společně s ostatními příslušnými údaji a informacemi musí být dostatečné pro stanovení adsorpčního koeficientu účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie musí být uvedeny vždy kromě případů, kdy povaha a způsob použití přípravků obsahujících danou účinnou látku, jako je použití na skladované produkty nebo ošetření poranění stromů, předem vylučují kontaminaci půdy.

Podmínky testu

Studie účinné látky musí být uvedeny pro čtyři typy půd.

Musí být uvedeny podobné studie účinné látky alespoň se třemi typy půd pro všechny relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty, které ve studiích odbourávání v půdě v každém okamžiku odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky.

Testovací metoda

Metoda OECD 106.

7.1.3 *Mobilita v půdě*

7.1.3.1 *Studie vyplavování na kolonách*

Účel testu

Test musí poskytnout dostateční údaje pro hodnocení mobility a potenciálu vyplavování účinné látky a případně příslušných metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže nelze ze studií adsorpce a desorpce podle bodu 7.1.2 získat spolehlivé hodnoty adsorpčního koeficientu, musí být provedeny studie se čtyřmi typy půd.

Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.1.3.2 *Vyplavování „vystárnutých“ reziduí na kolonách*

Účel testu

Test musí poskytnout dostatečné údaje pro odhad mobility a potenciálu vyplavování relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie musí být provedeny kromě případů, kdy

- povaha a způsob použití přípravků obsahujících účinnou látku, jako je použití na skladované produkty nebo ošetření poranění stromů, předem vylučují kontaminaci půdy, nebo
- byla provedena samostatná studie metabolitů, produktů odbourávání nebo reakčních produktů podle bodu 7.1.2 nebo 7.1.3.1.

Podmínky testu

Doba (doby) stárnutí musí být stanovena (stanoveny) na základě zkoumání způsobů odbourávání účinné látky a metabolitů, aby bylo zajištěno, že bude při vyplavování přítomno odpovídající spektrum metabolitů.

Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.1.3.3 **Lysimetrické studie nebo studie vyplavování v polních podmínkách**

Účel testu

Test musí poskytnout údaje o:

- mobilitě v půdě,
- potenciálu pro vyplavování do podzemních vod,
- potenciální distribuci v půdě.

Okolnosti, za kterých je test požadován

K rozhodnutí, zda je nutno provést lysimetrické studie nebo polní studie vyplavování, je nezbytný odborný posudek s přihlédnutím k výsledkům studie odbourávání a dalších studií mobility a dále k předpokládaným koncentracím v podzemních vodách (PEC_{GW}) vypočítaným v souladu s ustanoveními

přílohy č.1 ²⁾ oddílu 9. Typ a podmínky studie, která má být provedena, je nutno projednat s příslušnými úřady.

Podmínky testu

Velkou péčí je nutno věnovat jak uspořádání experimentálních zařízení, tak uspořádání jednotlivých studií, aby bylo zajištěno, že získané výsledky lze použít pro účely posouzení. Studie musí pokrývat realisticky nejnepříznivější situaci s přihlédnutím k typu půdy, klimatickým podmínkám, aplikační dávce a četnosti a době aplikace.

Voda jímáná po průchodu vodními sloupci musí být analyzována ve vhodných intervalech, zatímco rezidua v rostlinném materiálu musí být stanovena při jeho sklizni. Při ukončování experimentálních prací musí být stanovena rezidua v nejméně v pěti vrstvách půdního profilu. Mezi zvolenými intervaly odběru nesmějí být vzorky odebírány, neboť odstranění rostlin (kromě sklizně podle obvyklé zemědělské praxe) a výřezy půdy ovlivňují proces vyplavování.

V pravidelných intervalech musí být zaznamenávány srážky, teplota půdy a teplota vzduchu (alespoň jednou za týden).

– Lysimetrické studie

Podmínky testu

Minimální hloubka lysimetrů je 100 cm; jejich maximální hloubka je 130 cm. Výřez půdy musí být neporušený. Teplota půdy musí být obdobná jako teplota terénu. V případě potřeby musí být provedeno doplňkové zavlažování, aby se zajistil optimální růst rostlin a aby bylo množství infiltrované vody podobné jako v oblastech, pro které je povolení požadováno. Jestliže musí být v průběhu studie půda z agrotechnických důvodů narušena, nesmí být narušena do větší hloubky než 25 cm.

– Studie vyplavování v polních podmínkách

Podmínky testu

Musí být předloženy informace o hladině podzemní vody na pokusných polích. Jestliže jsou v průběhu studie pozorovány trhliny půdy, musí být přesně popsány.

Velkou pozornost je nutno věnovat počtu a umístění zařízení pro jímání vody. Umístění těchto zařízení v půdě nesmí způsobit preferenční průsakové cesty.

Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.2 Osud a chování ve vodě a v ovzduší

Účel testu

Uvedené informace a údaje společně s informacemi pro jeden nebo více přípravků obsahujících účinnou látku a další relevantní informace musí být dostatečné pro zjištění nebo pro umožnění odhadu

- perzistence ve vodních systémech (sediment na dně a voda včetně suspendovaných částic),
- rozsahu rizika, kterému jsou vystaveny voda, organismy v sedimentu a ovzduší,
- souhrn možností kontaminace povrchových a podzemních vod.

7.2.1 Způsob a rychlost odbourávání ve vodních systémech (pokud nejsou uvedeny v bodu 2.9)

Účel testu

Uvedené údaje a informace společně s dalšími relevantními informacemi a údaji musí být dostatečné pro:

- identifikaci relativní závažnosti typů procesů (rovnováha mezi chemickým a biologickým odbouráváním),
- případnou identifikaci jednotlivých přítomných složek,
- stanovení relativních poměrů přítomných složek a jejich distribuci mezi vodu, včetně suspendovaných částic, a sediment, a
- umožnění definovat příslušné reziduum a necílové druhy, které jsou nebo by mohly být těmito reziduími vystaveny.

7.2.1.1 Hydrolytické odbourávání

Okolnosti, za kterých je test požadován

Test musí být vždy proveden pro relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty, které v každém okamžiku odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, pokud nejsou k dispozici dostatečné informace o jejich odbourávání ze zkoušky provedené podle bodu 2.9.1.

Podmínky testu a testovací metoda

Platí stejné podmínky jako v odpovídajících odstavcích bodu 2.9.1.

7.2.1.2 **Fotochemické odbourávání**

Okolnosti, za kterých je test požadován

Testy musí být vždy provedeny pro relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty, které v kterémkoliv čase odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, pokud nejsou k dispozici dostatečné informace o jejich odbourávání ze zkoušky provedené podle bodů 2.9.2 a 2.9.3.

Podmínky testu a testovací metoda

Platí stejné podmínky jako v odpovídajících odstavcích bodů 2.9.2 a 2.9.3.

7.2.1.3 **Biologické odbourávání**

7.2.1.3.1 **„Snadné biologické odbourávání“ („ready biodegradability“)**

Okolnosti, za kterých je test požadován

Test musí být provedena vždy, s výjimkou případů, kdy není požadována pro klasifikaci účinné látky podle ustanovení přílohy VI ke směrnici 67/548/EHS.

Testovací metoda

EHS metoda C4.

7.2.1.3.2 **Studie voda/sediment**

Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie musí být uvedena, pokud nelze prokázat, že nedochází ke kontaminaci povrchových vod.

Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.2.1.4 **Odbourávání v nasycené zóně**

Okolnosti, za kterých je test požadován

Rychlosti přeměny účinných látek a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů v nasycené zóně mohou poskytnout užitečné informace o osudu těchto látek v podzemních vodách.

Podmínky testu

K rozhodnutí o nezbytnosti těchto informací je požadován odborný posudek. Před provedením těchto studií si žadatel vyžádá souhlas kompetentních úřadů s typem studie, která má být provedena.

7.2.2 **Způsob a rychlost odbourávání v ovzduší (pokud nejsou uvedeny v bodu 2.10)**

Metodika zkoušky se připravuje.

7.3 **Definice reziduí**

Z pohledu chemického složení reziduí, která se nacházejí v půdě, ve vodě a v ovzduší a která vznikají při použití nebo navrhovaném použití přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, musí být předložen návrh definice reziduí, přičemž se berou v úvahu jak jejich zjištěné hladiny, tak i jejich význam z hlediska toxikologie a životního prostředí.

7.4 **Údaje z monitorování**

Musí být uvedeny údaje z monitorování týkajícího se osudu a chování účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

8. **EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE**

Úvod

- a) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků obsahujících účinnou látku musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit dopad na necílové druhy (flóru a faunu), které mohou být vystaveny riziku plynoucímu z expozice účinné látky, jejím metabolitům, produktům odbourávání a reakčním produktům, jestliže jsou významné z hlediska životního prostředí. Dopad může být výsledkem jedné jediné prodloužené nebo opakované expozice a může být vratný nebo nevratný.
- b) Poskytnuté informace o účinné látce společně s jinými relevantními informacemi a informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků, které ji obsahují, by měly být dostatečné zejména pro:
 - rozhodnutí, zda účinnou látku lze či nelze zařadit do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
 - specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny se zařazením do přílohy I ke směrnici,
 - umožnění zhodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy – populace, společenstva, procesy, podle vhodnosti,
 - klasifikaci účinné látky podle nebezpečnosti,
 - specifikaci bezpečnostních opatření nezbytných pro ochranu necílových druhů, a

- specifikaci symbolů nebezpečnosti, označení nebezpečnosti a příslušnými větami označujícími specifickou rizikovost a pokyny pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách).
- c) Je potřebné uvést všechny potenciálně nepříznivé účinky zjištěné během rutinních ekotoxikologických zkoumání a provést a uvést, pokud je to požadováno příslušnými úřady, takové dodatečné studie, které mohou být nezbytné pro zkoumání pravděpodobných mechanismů, a posoudit významnost těchto účinků. Musí být uvedeny všechny dostupné biologické údaje a informace, které jsou významné pro posouzení ekotoxikologického profilu účinné látky.
- d) Informace o osudu a chování v životním prostředí získané a předložené podle bodů 7.1 až 7.4 a informace o hladinách reziduí v rostlinách získané a předložené podle oddílu 6 mají pro posouzení dopadu na necílové druhy hlavní význam, neboť společně s informacemi o povaze přípravku a způsobu jeho použití charakterizují povahu a rozsah potencionální expozice. Studie toxikologie a toxikokinetiky a informace předložené podle bodů 5.1 až 5.8 poskytují základní informace o toxicitě pro druhy obratlovců a o mechanismech, které ji způsobují.
- e) V případě potřeby by měly být zkoušky navrženy a údaje analyzovány za pomoci vhodných statistických metod. Měly by být uvedeny vyčerpávající podrobnosti o statistické analýze (např. ke všem bodovým odhadům by měly být uvedeny intervaly spolehlivosti a měly by být uvedeny spíše přesné hodnoty pravděpodobnosti než údaj významný/nevýznamný).

Testovaná látka

- a) Musí být uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu podle bodu 1.11. Jestliže jsou prováděny zkoušky za použití účinné látky, měl by být použitý materiál takové specifikace, jaká bude použita při výrobě přípravků, jež mají být povoleny, s výjimkou případů, kdy je použit materiál značený radioizotopy.
- b) Jestliže jsou studie prováděny za použití laboratorně nebo poloprovozně vyrobené účinné látky, musí být studie opakovány za použití technické účinné látky, pokud nelze prokázat, že je použitý testovací materiál pro účely zkoušení a posuzování z hlediska ekotoxikologie v podstatě stejný. V případě pochybností musí být předloženy doplňovací studie, které mají sloužit jako základ pro rozhodnutí o možné potřebě opakování studií.
- c) V případě studií, u nichž je dávkování rozloženo v určitém období, by měla být k dávkování použita nejlépe jedna jediná šarže účinné látky, pokud to dovoluje její stabilita.

Kdykoliv studie vyžaduje použití různých dávek, musí být uveden vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.

- d) Pro všechny potravní studie musí být uvedena průměrná dosažená dávka, pokud možno včetně dávky v mg/kg tělesné hmotnosti. Jestliže je podávání realizováno v krmivu, zkoušená sloučenina musí být v krmivu rovnoměrně rozptýlena.
- e) Může být nezbytné provést samostatné studie metabolitů a produktů odbourávání nebo reakčních produktů, jestliže tyto produkty mohou znamenat relevantní riziko pro necílové organismy a jejich účinky nelze vyhodnotit z dostupných výsledků týkajících se účinné látky. Před provedením těchto studií musí být vzaty v úvahu informace uvedené v oddílech 5, 6 a 7.

Testovací organismy

- f) Pro usnadnění posouzení významnosti získaných výsledků zkoušek včetně odhadu skutečné toxicity a faktorů, které mají vliv na toxicitu, kde je to možné, se použije v různých specifikovaných zkouškách toxicity stejný kmen (nebo zaznamenaný původ) každého relevantního druhu.

8.1 Účinky na ptáky

8.1.1 *Akutní orální toxicita*

Účel testu

Test musí, pokud je to možné, poskytnout hodnoty LD₅₀, letální prahovou dávku, časové průběhy odpovědi a zotavení a hodnotu NOEL a musí zahrnovat odpovídající viditelné patologické nálezy.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Možné účinky účinné látky na ptáky musí být zkoumány vždy kromě případů, kdy je účinná látka určena výhradně pro použití v přípravcích, které jsou určeny výlučně pro použití v uzavřených prostorách (např. ve sklenících nebo při skladování potravin).

Podmínky testu

Musí být stanovena akutní orální toxicita účinné látky pro křepelky (křepelka japonská (*Coturnix coturnic japonica*) nebo křepelka viržinská (*Colinus virginianus*)) nebo pro kachnu divokou (*Anas platyrhynchos*). Nejvyšší dávka použitá ve zkouškách nemají přesáhnout 2000 mg/kg tělesné hmotnosti.

Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity⁵⁾.

⁵⁾ Society for Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*, ISBN 90-5607-002-9.

8.1.2 *Krátkodobá toxicita orální při podávání v krmivu*

Účel testu

Test musí poskytnout údaje o krátkodobé orální toxicitě (hodnoty LC_{50} , nejnižší letální koncentraci (LLC), kde je to možné, koncentrace, při kterých nejsou pozorovány účinky (NOEC), časové průběhy odpovědi a zotavení) a zahrnovat relevantní viditelné patologické nálezy.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Potravní toxicita účinné látky pro ptáky (pětidenní) musí být vždy zkoumána na jednom druhu kromě případů, kdy je studie uvedena podle bodu 8.1.3. Jestliže je hodnota NOEL při akutním orálním podání ≤ 500 mg/kg tělesné hmotnosti nebo jestliže je hodnota NOEC při krátkodobém podávání < 500 mg/kg krmiva, musí být Test provedena na druhém druhu.

Podmínky testu

Prvním testovacím druhem musí být buď křepelka nebo kachna divoká. Jestliže musí být studován druhý druh, neměl by být příbuzný prvnímu testovacímu druhu.

Testovací metoda

Test musí být provedena podle metody OECD 205.

8.1.3 *Subchronická toxicita a reprodukce*

Účel testu

Test musí poskytnout subchronickou toxicitu účinné látky pro ptáky a její toxicitu pro rozmnožování ptáků.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Subchronická toxicita účinné látky pro ptáky a její toxicita pro rozmnožování ptáků musí být zkoumána vždy, pokud nelze prokázat, že nepřetržitá nebo opakovaná expozice dospělých ptáků nebo expozice hnízdišť v období rozmnožování není pravděpodobná.

Testovací metoda

Test musí být provedena podle metody OECD 206.

8.2 **Účinky na vodní organismy**

Údaje z testů uvedených v bodech 8.2.1, 8.2.4 a 8.2.6 musí být předloženy pro každou účinnou látku, i když se neočekává, že by při navrhovaných podmínkách použití mohly přípravky na ochranu rostlin, které ji obsahují, zasáhnout

povrchové vody. Tyto údaje jsou požadovány podle ustanovení přílohy VI ke směrnici 67/548/EHS pro klasifikaci účinné látky.

Uvedené údaje musí být podloženy údaji z analýz koncentrací zkoušené látky v testovacích médiích.

8.2.1 *Akutní toxicita pro ryby*

Účel testu

Test musí poskytnout hodnotu akutní toxicity (LC_{50}) a podrobné údaje o pozorovaných účincích.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Test musí být vždy proveden.

Podmínky testu

Akutní toxicita účinné látky musí být stanovena na pstruhu duhovém (*Oncorhynchus mykiss*) a teplomilném druhu ryb. Jestliže musí být provedeny zkoušky metabolitů, produktů odbourávání nebo reakčních produktů, musí být použit ten druh, který je ze dvou testovacích druhů citlivější k účinné látce.

Testovací metoda

Test musí být proveden podle metody C1, uvedené v příloze směrnice Komise 92/69/EHS, kterou se po sedmnácté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek.

8.2.2 *Chronická toxicita pro ryby*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie chronické toxicity musí být provedena vždy, pokud nelze prokázat, že nepřetržitá nebo opakovaná expozice ryb je nepravděpodobná nebo pokud není k dispozici vhodná studie mikrokosmu nebo mesokosmu.

O tom, který test musí být proveden, musí být rozhodnuto odborným odhadem. Zejména v případě účinné látky, o níž existují zvláště závažné údaje (týkající se toxicity účinné látky pro ryby nebo týkající se možné expozice), si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných úřadů s typem pokusu, který má být proveden.

Test toxicity na rybách v raném stadiu života může být prospěšný, jestliže jsou biokoncentrační faktory (BCF) mezi 100 a 1000 nebo jestliže je EC_{50} účinné látky $< 0,1$ mg/ml.

Test toxicity během životního cyklu ryb může být vhodná v případech, kdy

- je biokoncentrační faktor větší než 1000 a eliminace účinné látky během čtrnáctidenní pročišťovací fáze je menší než 95 % ,
- nebo
- je látka stabilní ve vodě nebo v sedimentu ($DT_{90} > 100$ dní).

Test chronické toxicity není nutno provádět na juvenilních rybách, jestliže byl proveden test toxicity na rybách v raném stadiu života nebo test toxicity během životního cyklu ryb; obdobně není potřeba provádět zkoušku toxicity na rybách v raném stadiu života, jestliže byla provedena test na životní cyklus ryb.

8.2.2.1 *Test chronické toxicity na juvenilních rybách*

Účel testu

Test má poskytnout údaje o účincích na růst, prahové hodnoty pro letální účinky a pro pozorované účinky, hodnotu NOEC a podrobnosti o pozorovaných účincích.

Podmínky testu

Test musí být proveden na juvenilním pstruhu duhovém při 28denní expozici účinné látky.

Musí být získány údaje o účincích na růst a chování.

8.2.2.2 *Test toxicity na rybách v raném stadiu života*

Účel testu

Test by měl poskytnout údaje o účincích na vývoj, růst a chování, hodnotu NOEC a podrobnosti o pozorovaných účincích na ryby v ranných stádiích života.

Testovací metoda

Test musí být provedena podle metody OECD 210.

8.2.2.3 *Test účinků během životního cyklu ryb*

Účel testu

Test poskytuje údaje o účincích na reprodukci rodičovské generace a na životaschopnost následné generace.

Podmínky testu

Před provedením těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných úřadů s typem a podmínkami studie, která má být provedena.

8.2.3 *Biokoncentrace rybách*

Účel testu

Test má umožnit zjistit biokoncentrační faktory v ustáleném stavu, rychlostní konstanty přijímání a rychlostní konstanty vylučování vypočítané pro každou zkoušenou sloučeninu a dále příslušné intervaly spolehlivosti.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Potenciál biokoncentrace účinných látek, metabolitů, produktů odbourávání a rozkladných a reakčních produktů, které se mohou rozdělit do tukových tkání ($\log p_{ow} \geq 3$ – viz bod 2.8 nebo jiné relevantní údaje o biokoncentraci) musí být zkoumány a uvedeny vždy, pokud nelze prokázat, že je expozice vedoucí k bioakumulaci nepravděpodobná.

Testovací metoda

Test musí být provedena podle metody OECD 305E.

8.2.4 *Akutní toxicita pro vodní bezobratlé*

Účel testu

Test má umožnit zjistit akutní toxicitu účinné látky za 24 hodin a za 48 hodin vyjádřenou jako medián efektivní koncentrace (EC_{50}) způsobující imobilizaci, a pokud je to možné, nejvyšší koncentraci, při níž nedochází k imobilizaci.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Vždy musí být určena akutní toxicita pro *Daphnia sp.* (nejlépe pro *Daphnia magna*). Jestliže jsou přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku určeny k přímému použití do povrchových vod, musí být uvedeny doplňkové údaje nejméně o jednom druhu zastupujícím každou z níže uvedených skupin: vodní hmyz, vodní korýše (a to druhy nepatřící do rodu *Daphnia*) a vodní plže.

Testovací metoda

Test musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou C2.

8.2.5 *Chronická toxicita pro vodní bezobratlé*

Účel testu

Test má poskytnout, pokud je to možné, hodnoty EC_{50} pro účinky, jako je imobilizace a reprodukce, a nejvyšší koncentraci, při níž nedochází k žádnému účinku na mortalitu nebo reprodukci (NOEC), a podrobnosti o pozorovaných účincích.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Test musí být proveden pro *Daphnia sp.* a na alespoň jednom druhu zastupujícím

vodní hmyz a na druhu vodních plžů, pokud nelze prokázat, že nepřetržitá nebo opakovaná expozice není pravděpodobná.

Podmínky testu

Test na *Daphnia sp.* musí trvat 21 dnů.

Testovací metoda

Test musí být provedena podle metody OECD 202, Part II.

8.2.6 *Účinky na růst řas*

Účel testu

Test má poskytnout hodnoty EC₅₀ pro růst a rychlost růstu, hodnoty NOEC a podrobnosti o pozorovaných účincích.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Možné účinky účinné látky na růst řas musí být uvedeny vždy.

U herbicidů musí být provedena Test na druhém druhu z jiné systematické skupiny.

Testovací metoda

Test musí být proveden podle směrnice 92/69/EHS, metodou C3.

8.2.7 *Účinky na organismy žijící v sedimentu*

Účel testu

Na základě testu se odhadnou účinky na přežití a vývoj (včetně účinků na líhnutí dospělců pakomárů *Chironomus*), odpovídající hodnoty EC₅₀ a hodnoty NOEC.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže údaje o osudu a chování v životním prostředí požadované v oddíle 7 udávají, že se účinná látka pravděpodobně rozděluje a zůstává ve vodních sedimentech, mělo by být odborným odhadem rozhodnuto, zda musí být provedena test akutní nebo chronické toxicity v sedimentech. Při tomto odborném odhadu je nutno zvážit, zda lze na základě srovnání toxicity EC₅₀ pro vodní bezobratlé uvedené v bodech 8.2.4 a 8.2.5 s předpovězenými hladinami účinných látek v sedimentu, z údajů uvedených v příloze č.1²⁾ oddílu 9 ke směrnici, očekávat účinky na organismy žijící v sedimentu.

Podmínky testu

Před provedením těchto studií si žadatel musí vyžádat souhlas příslušných úřadů s typem a podmínkami studie, která má být provedena.

8.2.8 *Vodní rostliny*

Test na vodních rostlinách musí být provedena u herbicidů.

Před provedením těchto studií si žadatel musí vyžádat souhlas příslušných úřadů s typem a podmínkami studie, která má být provedena.

8.3 **Účinky na členovce**

8.3.1 *Včely*

8.3.1.1 *Akutní toxicita*

Účel testu

Test má poskytnout hodnotu LD₅₀ účinné látky při akutní orální a kontaktní expozici.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Potenciální dopad na včely musí být zkoumán vždy kromě případů, kdy jsou přípravky obsahující účinnou látku určeny výlučně pro použití v situacích, kdy není pravděpodobné, že dojde k expozici včel, jako jsou:

- skladování potravin v uzavřených prostorech,
- moření osiva nesystémovými přípravky,
- nesystémové přípravky pro aplikaci do půdy,
- ošetření cibulí a hlíz a přesazovaných sazenic namáčením v nesystémových přípravcích,
- ošetření ran,
- nástrahy pro hlodavce,
- používání ve sklenících bez opylovačů.

Testovací metoda

Test musí být proveden podle metody EPPO č. 170.

8.3.1.2 *Krmný test na včelím plodu*

Účel testu

Test má poskytnout dostatečné informace pro hodnocení možných rizik

plynoucích z přípravku na ochranu rostlin pro larvy včely medonosné.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Test musí být provedena, jestliže může účinná látka působit jako regulátor růstu hmyzu, pokud nelze prokázat, že není nepravděpodobné, aby došlo k expozici plodu včel této látky.

Testovací metoda

Test musí být proveden metodou ICPBR (např. P. A. Oomen, A. de Riufter a J. van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. *EPPO Bulletin*, Svazek 22, str. 613-616, 1992).

8.3.2 Jiní členovci

Účel testu

Test poskytuje dostatečné informace pro hodnocení toxicity (mortalitu a subletální účinky) účinné látky pro zvolený druh členovců.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Musí být zkoumány účinky na necílové suchozemské členovce (např. predátory nebo parazitoidy škodlivých organismů). Informace získané pro tyto druhy lze také použít pro stanovení potenciálu toxicity pro jiné necílové druhy obývající stejné prostředí. Tyto informace jsou požadovány u všech účinných látek kromě případů, kdy jsou přípravky obsahující účinnou látku určeny výlučně pro použití v situacích, kdy není pravděpodobné, že dojde k expozici necílových členovců, jako je:

- skladování potravin v uzavřených prostorech,
- ošetření a hojení ran,
- nástrahy pro hlodavce.

Podmínky testu

Test musí být proveden nejprve v laboratoři na umělém substrátu (např. na skleněné desce nebo na křemenném písku, podle vhodnosti), pokud nelze nepříznivé účinky jednoznačně předpovědět z jiných studií. V těchto případech lze použít realističtější substráty.

Test musí být proveden na dvou citlivých standardních druzích, na parazitoidním druhu a na druhu dravého roztoče (např. *Aphidius rhopalosiphi* a *Typhlodromus pyri*). Navíc musí být provedeny také zkoušky na dalších dvou druzích, které by měly být relevantní pro zamýšlené použití látky. Je-li to možné a vhodné, měly by zastupovat jiné dvě hlavní funkční skupiny, predátory žijící v půdě a predátory žijící na listech. Jestliže jsou na druzích relevantních pro navržené použití přípravku pozorovány účinky, mohou být provedeny další testy, rozšířené laboratorní zkoušky nebo semi-polní zkoušky. Výběr příslušných testovacích

druhů se řídí návrhy uvedenými v metodickém dokumentu SETAC o regulačních postupech zkoušení pesticidů na necílových členovcích⁶⁾. Při testování musí být použity dávky odpovídající nejvyšší dávce, která bude doporučena pro polní aplikaci

Testovací metoda

Kde je to důležité musí být test proveden podle příslušných metodik, které splňují alespoň požadavky pro zkoušení, jak jsou uvedeny v metodickém dokumentu SETAC o regulačních postupech zkoušení pesticidů na necílových členovcích.

8.4 *Účinky na žížaly*

8.4.1 *Akutní toxicita*

Účel testu

Test poskytne hodnotu LC_{50} účinné látky pro žížaly, podle možnosti nejvyšší koncentraci nezpůsobující žádnou mortalitu a nejnižší koncentraci způsobující 100 % mortalitu a musí zahrnovat pozorované účinky na morfologii a chování.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Účinky na žížaly musí být zkoumány, jestliže jsou přípravky obsahující účinnou látku aplikovány na půdu nebo mohou kontaminovat půdu.

Testovací metoda

Test musí být proveden podle směrnice Komise 88/302/EHS, kterou se podeváté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, části C – Toxicita pro žížaly: Test na umělé půdě.

8.4.2 *Subletální účinky*

Účel testu

Test poskytuje hodnotu NOEC a údaje o účincích na růst, reprodukci a chování.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže na základě navrženého způsobu použití přípravků obsahujících účinnou látku nebo na základě jejího osudu a chování v půdě ($DT_{90} > 100$ dnů) lze předpokládat nepřetržitou nebo opakovanou expozici žížal účinné látce nebo významným množstvím metabolitů, produktů odbourávání nebo reakčních produktů, musí být odborným odhadem rozhodnuto, zda je účelná Test subletálních účinků.

⁶⁾ Ze semináře ESCORT (European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing), 28. až 30. března 1994, ISBN 0-95-22535-2-6.

Podmínky testu

Test se provede na *Eisenia foetida*.

8.5 Účinky na necílové půdní mikroorganismy

Účel testu

Test poskytuje dostatečné údaje pro hodnocení dopadu účinné látky na půdní mikrobiální aktivitu ve smyslu přeměny dusíku a mineralizace uhlíku.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Test se provede, jestliže jsou přípravky obsahující účinnou látku aplikovány do půdy nebo mohou při použití v podmínkách praxe kontaminovat půdu. V případě účinných látek určených pro použití v přípravcích pro sterilizaci půdy musí být studie navrženy tak, aby byla zjištěna míra obnovy po ošetření.

Podmínky testu

Musí být použita zemina čerstvě odebraná ze zemědělských půd. Místa, ze kterých se zemina odebírá, nesmějí být v průběhu předchozích dvou let ošetřena žádnou látkou, která by mohla podstatným způsobem jinak než přechodně změnit diverzitu a úroveň přítomných populací mikroorganismů.

Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu a ekotoxicity pesticidů v životním prostředí.

8.6 Účinky na jiné necílové organismy (flóru a faunu) považované za ohrožené

Musí být uveden souhrn dostupných údajů z předchozích zkoušek použitých pro posouzení biologické aktivity a nalezení rozsahu dávkování, pozitivní nebo negativní, které mohou poskytnout informace o možných dopadech na jiné necílové druhy, flóru i faunu, společně s kritickým posouzením významu údajů ohledně potenciálu dopadu na necílové druhy.

8.7 Účinky na biologické metody čištění odpadních vod

Účinky na biologické metody čištění odpadních vod musí být uvedeny v případě, že může použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku vyvolat nepříznivé účinky na čištění odpadních vod.

9. Souhrn a vyhodnocení oddílů 7 a 8.

- 10. Návrhy, včetně posouzení návrhů, na klasifikaci a označení účinné látky podle směrnice 67/548/EHS:**
- symbol(y) nebezpečnosti
 - označení nebezpečnosti
 - věty označující specifickou rizikovost
 - pokyny pro bezpečné nakládání.
- 11. Dokumentaci podle části A přílohy č. 1 ²⁾ pro reprezentativní přípravek na ochranu rostlin**

ČÁST B

ÚVOD

- a) Tato část uvádí požadavky na účinné látky tvořené mikroorganismy, včetně virů.

Pro účely části B této přílohy je pojem „mikroorganismus“ používán a definován následovně:

„Mikrobiologická entita, buněčná nebo nebuněčná, schopná replikace nebo přenosu genetického materiálu.“

Definice se vztahuje na bakterie, houby, prvoky, viry a viroidy, ale není omezena pouze na ně.

- b) Pro všechny mikroorganismy, na něž se vztahuje žádost, je nutno uvést všechny relevantní dostupné znalosti a literární informace.

Nejdůležitější informace se získají z charakteristiky a identifikace mikroorganismu. Tyto informace jsou uvedeny v oddílech 1 až 3 (identifikace, biologické vlastnosti a další informace), které tvoří základ pro hodnocení účinků na zdraví člověka a životní prostředí.

Vyžadují se nově získané informace z toxikologických a/nebo patologických pokusů na laboratorních zvířatech v případě, že žadatel na základě předchozích informací není schopen prokázat, že užití mikroorganismu za navrhovaných podmínek použití nemá žádné škodlivé účinky na zdraví člověka a zvířat nebo na podzemní vody nebo nemá žádný nepříjemný vliv na životní prostředí.

- c) V závislosti na přijetí specifických zkušebních metod na mezinárodní úrovni musí být požadované informace získány za použití vhodných zkušebních metod, přijatých Státní rostlinolékařskou správou (např. metody USEPA)⁶⁾; jsou-li popsány vhodné zkušební metody v části A této přílohy, přizpůsobí se takovým způsobem, aby byly vhodné pro mikroorganismy. Testování musí zahrnovat životaschopné a, kde to není možné neživotaschopné mikroorganismy a slepý pokus.
- d) Jsou-li zkoušky provedeny, musí být uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu a jeho nečistot podle bodu 1.4 oddílu I. Použitý materiál musí mít stejnou specifikaci, která bude použita při výrobě povolených přípravků.

Jsou-li studie prováděny za použití mikroorganismů získaných v laboratoři nebo v poloprodučním výrobním systému, musí se studie opakovat za použití vyrobených mikroorganismů z produktu, nelze-li prokázat, že pro účely zkoušení a hodnocení je

⁶⁾ USEPA Microbial Pesticide test Guidelines, OPPTS Serie 885, únor 1996
(<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>)

použitý zkušební materiál v podstatě stejný.

- e) Jestliže je mikroorganismus geneticky modifikován ve smyslu definice uvedené ve směrnici Rady 2001/18/ES ze dne 21. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, musí být předložena kopie vyhodnocení údajů, které se týkají hodnocení nebezpečnosti pro životní prostředí, jak je uvedeno v článku 3 odst. 3 směrnice 91/414/EHS.
- f) Kde je to relevantní, analyzují se údaje za použití vhodných statistických metod. Uvede se podrobný popis statistických analýz (např. u všech bodů odhadu se uvedou intervaly spolehlivosti, uvedou se p-hodnoty, přednostně před konstatováním statisticky průkazný/neprůkazný).
- g) Testování se provádí za použití jedné šarže mikroorganismu, pokud to jeho stabilita dovolí, po celé testovací období.

Jestliže nemohly být studie provedeny za použití jedné šarže mikroorganismu, musí být specifikována podobnost jednotlivých šarží.

Jestliže studie zahrnuje použití různých dávek, musí být uveden vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.

- h) Je-li známo, že účinek v ochraně rostlin je způsoben reziduálním účinkem toxinu/metabolitu, nebo jsou-li očekávána významná rezidua toxinů/metabolitů, která se nevztahují k účinku aktivní látky, musí být předložena dokumentace pro toxin/metabolit podle požadavků této přílohy II část A.

1. IDENTIFIKACE MIKROORGANISMU

Identifikace společně s charakteristikou mikroorganismu poskytuje nejdůležitější informace a je klíčovým bodem při rozhodování.

1.1 Žadatel

Musí být uvedeny jméno a adresa žadatele (stálá adresa ve Společenství), rovněž musí být uvedeno jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

Jestliže má žadatel kromě toho úřad, zprostředkovatele nebo zástupce v členském státě, kterému je předkládána žádost o zařazení do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS a jsou-li tyto odlišné od úřadu, agenta nebo zástupce v ohlašovacím členském státu jmenovaném Komisí, musí být uveden název a adresa místního úřadu agenta nebo zástupce a rovněž jméno, postavení, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

1.2 Výrobce

Musí být uvedeny jméno a adresa výrobce nebo výrobců mikroorganismu a rovněž musí být uvedeny jméno a adresa jednotlivých závodů, v nichž se mikroorganismus vyrábí. Dále musí být uvedeno kontaktní místo (upřednostňuje se hlavní kontaktní místo, u něhož se uvede název a čísla telefonu a faxu) pro poskytování aktuálních

informací a odpovědí na vznesené dotazy týkající se výrobní technologie, zpracování a jakosti výrobku (případně včetně jednotlivých šarží). Jestliže po zařazení mikroorganismu do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS nastanou změny v adrese nebo v počtu výrobců, musí být požadované informace znovu oznámeny Komisi a členským státům.

1.3 Název a popis druhu, charakteristika kmene

- a) Mikroorganismus musí být uložen v mezinárodně uznávané sbírce kultur s daným přístupovým číslem a tyto podrobné údaje musí být předloženy.
- b) Každý mikroorganismus, který je předmětem žádosti, musí být identifikován a označen druhovým názvem. Musí být uvedeny vědecký název a taxonomické (systematické) označení, tj. čeleď, rod, druh, kmen, sérotyp, pathovar, nebo musí být uvedeno jiné označení příslušející mikroorganismu.

Musí být uvedeno, zda mikroorganismus:

- je nebo není původním druhem zamýšlené oblasti použití ,
- je volně žijící typ,
- je spontánní nebo vyvolaný mutant,
- je modifikován za použití technik popsanych v příloze IA část 2 a v příloze IB směrnice 90/220/EHS.

U dvou posledních případů musí být uvedeny veškeré známé rozdíly mezi modifikovanými mikroorganismy a rodičovským divokým kmenem.

- c) Pro identifikaci a charakterizaci mikroorganismu na úrovni kmene musí být použita nejlepší dostupná technologie. Musí být uvedeny příslušné zkušební postupy a kritéria použitá pro identifikaci (např. morfologie, biochemie, sérologie, molekulární identifikace).
- d) Pokud existuje, musí být uveden obecný název nebo alternativní a náhradní název a kódové názvy používané při vývoji, pokud existují, musí být uvedeny.
- e) Je nutno uvést vztahy ke známým patogenům je nutno uvést.

1.4 Specifikace materiálu, použitého pro výrobu formulovaných výrobků

1.4.1 *Obsah mikroorganismu*

Musí být uveden minimální a maximální obsah mikroorganismu v materiálu použitém pro výrobu formulovaných výrobků. Obsah musí být vyjádřen vhodnými termíny, jako jsou počet aktivních jednotek na jednotku objemu nebo hmotnosti nebo jiným způsobem, který odpovídá danému mikroorganismu.

Jestliže se poskytované informace týkají poloprovozního výrobního systému, musí být požadované informace znovu poskytnuty Komisi a členským státům, jakmile se stabilizují metody průmyslové výroby a výrobní postupy, jestliže změny ve výrobě mají za následek změnu specifikace čistoty.

1.4.2 *Identifikace a obsah nečistot, aditiv, kontaminujících mikroorganismů*

Je žádoucí mít přípravek na ochranu rostlin bez znečišťujících látek (včetně kontaminovaných mikroorganismů), pokud je to možné. Hladinu a charakter přijatelných znečišťujících látek musí kompetentní úřad posuzovat z hlediska posouzení rizika.

Je-li to možné a vhodné, musí být uvedena identifikace a obsah všech kontaminujících mikroorganismů, ve vhodných jednotkách. Tam, kde je to možné, musí být informace o identifikaci poskytnuty způsobem popsáním v této příloze část B oddíl 1 bod 1.3 .

Relevantní metabolity (tzn. jestliže se očekává jejich vliv na zdraví člověka a životní prostředí), o nichž je známo, že jsou tvořeny mikroorganismy, je nutno identifikovat a charakterizovat pro různá stadia růstu mikroorganismu (viz tato příloha část B úvod odst. viii) .

Kde je to relevantní, musí být uvedeny podrobné informace o všech složkách, jako jsou kondenzáty, kultivační půda atd.

V případě chemických nečistot, které se dotýkají zdraví člověka anebo životního prostředí, musí být uvedena jejich identifikace a maximální obsah, vyjádřený ve vhodných jednotkách.

V případě aditiv musí být uvedena jejich identifikace a obsah, uvedený v g/kg.

Informace o identifikaci chemických látek jako aditiv musí být poskytnuty způsobem uvedeným v Příloze II část A odstavec 1 bod 1.10 ke směrnici

1.4.3 *Analytický profil šarží*

Kde je to relevantní, musí být ve vhodných jednotkách uvedeny stejné údaje, jako jsou popsány v této příloze část A oddíl 1 bod 1.11.

2. **BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI MIKROORGANISMU**

2.1 **Historie znalostí o mikroorganismu a jeho použití. Přirozený výskyt a geografické rozšíření**

Uvede se souhrn dostupných znalostí o daném mikroorganismu.

2.1.1 *Historické pozadí*

Musí být uvedeno historické znalosti o mikroorganismu a jeho použití (zkušební/výzkumné projekty a komerční využití).

2.1.2 *Původ a přirozený výskyt*

Musí být uvedeny zeměpisná oblast a místo v ekosystému (např. hostitelská rostlina, hostitelské zvíře nebo půda, z nichž byl mikroorganismus izolován). Uvede se přirozený výskyt mikroorganismu v příslušném prostředí, pokud možno na úrovni kmene.

V případě mutantu nebo geneticky modifikovaného mikroorganismu (ve smyslu definice uvedené v příloze IA část 2 a v příloze IB směrnice 2001/18/ES), se uvedou podrobné informace o jeho izolaci o postupech a o prostředcích, kterými jej lze snadno rozlišit od rodičovského divokého kmene.

2.2 **Informace o cílovém organismu(ech)**

2.2.1 *Popis cílového organismu(ů)*

Jsou-li relevantní, musí se uvést podrobné údaje o škodlivých organismech, proti nimž je ochrana zaměřena.

2.2.2 *Způsob účinku*

Uvede se základní způsob účinku. V návaznosti na způsob účinku se uvede, zda mikroorganismus produkuje toxin s reziduálním účinkem na cílový organismus. V tomto případě se rovněž uvede popis způsob účinku tohoto toxinu.

Jsou-li relevantní, uvedou se informace o místě infekce a způsobu vstupu do cílového organismu a jeho citlivých stadií. Musí být uvedeny výsledky všech experimentálních studií.

Uvede se, jakým způsobem může nastat příjem mikroorganismu nebo jeho metabolitů (zejména toxinů) (např. dotykem, požitím, vdechováním). Musí být rovněž uvedeno, zda jsou či nejsou mikroorganismy nebo jejich metabolity v rostlině translokovány, a pokud jsou translokovány, jakým způsobem k této translokaci dochází.

V případě patogenních účinků na cílový organismus musí být uvedena infekční dávka (dávka potřebná k vyvolání infekce s určeným účinkem na cílový druh) a přenosnost (možnost šíření mikroorganismu v cílové populaci a rovněž z jednoho cílového druhu na jiné (cílové) druhy) po aplikaci za navrhovaných podmínek použití.

2.3 **Rozsah specifity i hostitele a účinky na jiné druhy, než je cílový škodlivý organismus**

Uvedou se všechny dostupné informace o účincích na necílové organismy v oblasti,

ve které se může mikroorganismus rozšiřovat. Je nutno uvést výskyt necílových organismů, které se buď úzce vztahují k cílovým druhům, nebo jsou obzvláště exponovány.

Musí být uvedeny veškeré znalosti o toxických účincích účinné látky a jejich metabolických produktů na zdraví člověka a zvířat, zda je organismus schopen kolonizování nebo napadání člověka nebo zvířat (včetně jedinců se sníženou imunitou) a zda je patogenní. Musí být uvedeny veškeré zkušenosti, zda účinná látka nebo její produkty mohou dráždit kůži, oči nebo dýchací orgány člověka nebo zvířat a zda je alergenní při styku s kůží nebo při vdechování.

2.4 *Vývojová stadia/životní cyklus mikroorganismu*

Musí být uvedeny informace o životním cyklu mikroorganismu, popsána symbióza, parasitismus, kompetitoři, konkurenti, predátoři atd., včetně hostitelských organismů, a rovněž přenašeči virů.

Musí být uvedena doba vývoje jedné generace a typ reprodukce mikroorganismu.

Musí být uvedeny informace o výskytu klidových stadií a jejich době přežívání, jejich virulenci a potenciálu infekčnosti.

Musí být uvedena schopnost mikroorganismu vytvářet metabolity, včetně toxinů, které mají vliv na zdraví člověka a/nebo na životního prostředí.

2.5 *Infekčnost, schopnost šíření a kolonizace*

Musí být uvedena persistence mikroorganismu a informace o jeho životním cyklu v typických podmínkách životního prostředí, v němž má být použit. Vedle toho musí být uvedeny veškeré údaje o citlivosti mikroorganismu k určitým složkám životního prostředí (např. UV záření, půda, voda).

Musí být uvedeny požadavky na prostředí (teplota, pH, vlhkost, nutriční požadavky atd.) pro přežití, reprodukci, kolonizaci, poškození (včetně lidské tkáně) a na účinnost mikroorganismu. Uvede se přítomnost specifických faktorů virulence.

Musí být stanoveno teplotní rozmezí, ve kterém se mikroorganismus vyvíjí, včetně minimální, maximální a optimální teploty. Tyto informace jsou zejména významné jako východisko pro studie účinků na zdraví člověka (oddíl 5).

Rovněž musí být uvedeny možné účinky faktorů jako jsou teplota, UV záření, pH a přítomnost některých látek, na stabilitu relevantních toxinů.

Musí být poskytnuty informace o možných způsobech šíření mikroorganismu (ovzduším jako prachové částice nebo aerosoly, hostitelskými organismy jako přenašeči atd.) v obvyklých podmínkách prostředí, v němž má být použit.

2.6 *Vztahy ke známé rostlině, živočichu, nebo lidským patogenům*

Je nutno uvést možnou existenci jednoho nebo více druhů rodu aktivních, popřípadě je-li to relevantní, kontaminujících mikroorganismů, o nichž je známo, že jsou

patogenní pro člověka, zvířata, plodiny nebo jiné necílové druhy, a typ choroby, kterou vyvolávají. Je nutno uvést, zda je možné rozlišit účinný mikroorganismus od patogenních druhů a pokud je toto rozlišení možné, prostředky pro zřetelné rozlišení.

2.7 *Stabilita genů a faktory, které ji ovlivňují*

Tam, kde je to vhodné, musí být uvedeny informace o genetické stabilitě (např. rychlost mutace znaků týkajících se způsobu účinku, nebo průnik exogenního genetického materiálu) za podmínek prostředí navrhovaného použití.

Rovněž musí být uvedeny informace o schopnosti mikroorganismu pro přenos genetického materiálu do jiných organismů a rovněž o jeho schopnosti stát se patogenním pro rostliny, zvířata nebo člověka. Jestliže mikroorganismus nese další odpovídající genetické prvky, uvede se stabilita zakódovaných znaků.

2.8 *Informace o tvorbě metabolitů (zejména toxinů)*

Je-li známo, že při aplikaci nebo po aplikaci vytvářejí jiné kmeny, příslušející ke stejnému mikrobiologickému druhu, metabolity (zejména toxiny) s nepříjemnými účinky na zdraví člověka popřípadě životní prostředí, je nutno uvést charakter a strukturu této látky, její přítomnost vně a uvnitř buňky a její stabilitu, způsob účinku (včetně vnějších a vnitřních vlastností mikroorganismu, významných pro účinek) a rovněž jeho účinky na zdraví člověka, zvířat nebo jiných necílových druhů.

Musí být popsány podmínky, za kterých mikroorganismus produkuje metabolity (zejména toxin(y)).

Je nutno uvést veškeré dostupné informace o mechanismu, kterým mikroorganismy regulují produkci tohoto (těchto) metabolitu(ů).

Je nutno uvést veškeré dostupné informace o vlivu produkovaných metabolitů na způsob účinku mikroorganismu.

2.9 *Antibiotika a jiná antimikrobiální agens*

Mnoho mikroorganismů produkuje některé antibiotické látky. Na všech stupních vývoje mikrobiologických přípravků na ochranu rostlin se musí zabránit interferenci s používáním antibiotik v humánní nebo veterinární medicíně.

Musí být uvedeny informace o rezistenci nebo citlivosti mikroorganismu k antibiotikům nebo jiným anti-mikrobiologickým agens, zejména stabilita kódování příslušných genů na odolnost vůči antibiotikům, jestliže nelze prokázat, že mikroorganismus nemá žádné škodlivé účinky na zdraví člověka a zvířat, nebo že nemůže přenášet svou odolnost vůči antibiotikům nebo vůči jiným antimikrobiálním agens.

3. DALŠÍ INFORMACE O MIKROORGANISMU

Úvod

- a) Poskytnuté informace musí popisovat stanovené účely, pro které přípravky obsahující mikroorganismy jsou používány, nebo mají být použity, dávkování a způsob jejich použití, nebo navrhované použití.
- b) Poskytnuté informace musí specifikovat obvyklé metody a opatření, podle kterých je nutno postupovat při manipulaci, skladování a přepravě mikroorganismu.
- c) Předložené studie, údaje a informace musí dokumentovat vhodnost opatření navrhovaných pro použití v nouzových situacích.
- d) Uvedené údaje a informace se požadují pro každý mikroorganismus, pokud není uvedeno jinak.

3.1 *Funkce*

Biologická funkce musí být specifikována podle některého z níže uvedených účinků:

- ochrana proti bakterim,
- ochrana proti houbám,
- ochrana proti hmyzu,
- ochrana proti roztočům,
- ochrana proti měkkýšům,
- ochrana proti hlísticím,
- ochrana proti plevelům,
- jiná (musí být specifikována).

3.2 *Předpokládaná oblast použití*

Oblast(i) použití, stávající nebo navrhované, pro přípravky obsahující mikroorganismus musí být specifikovány z níže uvedených:

- použití v polních podmínkách, jako je zemědělství, zahradnictví, lesnictví nebo vinohradnictví nebo ovocnářství
- plodiny v chráněném prostředí (např. skleníků, fóliovníků, pařeniště),
- okrasná zeleň,

- hubení plevelů na neobdělávaných plochách,
- zahrádkářství,
- pokojové rostliny,
- skladované produkty, nebo
- jiná (specifikovat).

3.3 *Plodiny a produkty chráněné nebo ošetřené*

Musí být uvedeny podrobné údaje o stávajícím a určeném použití, tj. o chráněných plodinách, skupinách plodin, rostlinách nebo rostlinných produktech.

3.4 *Výrobní metoda a řízení jakosti*

Musí být uvedeny veškeré informace o tom, jak je mikroorganismus vyráběn ve velkém, k obchodním účelům.

Obojí, výrobní metoda/proces i výrobek, musí být podrobena nepřetržité kontrole jakosti prováděné žadatelem. Zejména musí být sledován výskyt náhodných změn hlavních charakteristik mikroorganismu a nepřítomnost/přítomnost významných znečišťujících látek. Je nutno předložit kritéria pro zabezpečení jakosti výroby.

Musí být popsány a specifikovány techniky použité pro zabezpečení jednotnosti produktu a musí být popsány a specifikovány zkušební metody pro standardizaci, uchovávání a čistotu mikroorganismu (např. HACCP).

3.5 *Informace o výskytu, nebo možném výskytu, nebo vývoji rezistence cílového organismu(ů)*

Musí být poskytnuty dostupné informace o možném výskytu **nebo vývoji** rezistence nebo křížové rezistence cílového(ých) organismu(ů). Kde je to možné, popíše se vhodné strategie řízení.

3.6 *Metody pro zabránění ztrátám virulence naočkovaných zásob mikroorganismů*

Uvedou se metody pro zabránění ztrátám virulence výchozích kultur.

Vedle toho musí být popsány, jsou-li dostupné, všechny metody, které by mohly zabránit ztrátám účinků mikroorganismů na cílové druhy.

3.7 *Doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se manipulace, skladování, dopravy nebo požáru*

Pro každý mikroorganismus musí být poskytnut bezpečnostní datový list, obdobný bezpečnostnímu datovému listu požadovanému pro účinné látky v článku 27

směrnice Rady 67/548/EHS⁷⁾.

3.8 *Postupy pro likvidaci nebo dekontaminaci*

V mnoha případech je preferovaným nebo jediným prostředkem pro bezpečnou likvidaci mikroorganismů, kontaminovaných materiálů nebo kontaminovaných obalů řízené spalování ve akreditovaných spalovnách,

Musí být úplně popsány metody pro bezpečné zneškodňování mikroorganismu, nebo v případě potřeby pro jeho usmrcení před zneškodněním, a metody pro likvidaci kontaminovaného obalu a kontaminovaných materiálů. U těchto metod musí být uvedeny údaje pro stanovení jejich účinnosti a bezpečnosti.

3.9 *Opatření pro případ nehody*

Musí být uvedeny postupy, které v případě nehody zamezí škodlivosti mikroorganismu pro životní prostředí (např. ve vodě nebo půdě).

4. ANALYTICKÉ METODY

Úvod

Ustanovení tohoto oddílu se vztahují pouze na analytické metody, které jsou vyžadovány pro účely kontrol po registraci a pro monitorování.

Za monitorování přípravků po schválení lze považovat všechny oblasti hodnocení rizika. Je to zejména případ, kdy mikroorganismy (jejich kmeny), které nemají původ v určené oblasti aplikace, jsou zvažovány ke schválení. Pro analytické metody použité pro získání údajů požadovaných touto směrnicí a pro jiné účely musí žadatel předložit oprávnění pro použité metody. V případě potřeby budou pro tyto metody vytvořeny zvláštní pokyny na základě stejných požadavků, jako jsou definovány pro metody pro účely postregistračních kontrol a monitorování.

Musí být uveden popis metod a musí obsahovat podrobné údaje o použitém zařízení, materiálech a podmínkách. Musí být uvedena aplikovatelnost jednotlivých mezinárodně uznávaných metod.

Pokud jde o použitelnost těchto metod, musí tyto metody používat nejjednodušší přístup, zahrnovat minimální náklady a vyžadovat běžně dostupné vybavení.

Údaje o specifčnosti, linearitě, přesnosti a opakovatelnosti, definované v této příloze část A body 4.1 a 4.2, se rovněž vyžadují u metod používaných pro analýzu mikroorganismů a jejich reziduí

Pro účely tohoto odstavce platí následující definice:

⁷⁾ Viz dokument 6853/VI/98, Stručná přehledná zpráva z prvního setkání odborníků v oblasti mikroorganismů

Nečistoty	Každá složka (včetně kontaminujících mikroorganismů a/nebo chemických látek) kromě specifikovaného mikroorganismu, která vzniká ve výrobním procesu nebo při rozkladu během skladování.
Relevantní nečistoty	Nečistoty definované výše, významné z hlediska zdraví člověka nebo zvířat anebo životního prostředí.
Metabolity	Metabolity zahrnují produkty, které vznikají při degračních nebo biosyntetických reakcích účinné látky, ke které dochází u mikroorganismu nebo jiných organismů, použitých při výrobě příslušného mikroorganismu.
Relevantní metabolity	Metabolity, které jsou významné z hlediska zdraví člověka nebo zvířat a/nebo životního prostředí
Rezidua	Životoschopné mikroorganismy a látky produkované ve významných množstvích těmito mikroorganismy, které přetrvávají po vymizení mikroorganismů a mají vliv na zdraví člověka nebo zvířat a/nebo na životního prostředí.

Na vyžádání musí být poskytnuty následující vzorky:

- a) vzorky technického mikroorganismu,
- b) analytické standardy relevantních metabolitů a všech dalších složek spadajících do definice reziduí,
- c) vzorky referenčních látek pro příslušné nečistoty, jsou-li k dispozici.

4.1 *Analytické metody pro vyrobený mikroorganismus*

- Metody pro identifikaci mikroorganismu,
- Metody pro získání informací o možné variabilitě očkovací kultury/aktivního mikroorganismu,
- Metody pro rozlišení mutantu mikroorganismu od rodičovského divokého kmene
- Metody pro stanovení čistoty očkovací kultury, z níž jsou vyrobeny šarže, a metody pro kontrolu jejich čistoty,
- Metody pro stanovení obsahu mikroorganismu ve vyrobeném materiálu, použitém pro výrobu formulovaných výrobků a metody, které ukazují, že kontaminující mikroorganismy jsou kontrolovány na přijatelné úrovni,
- Metody pro stanovení příslušných nečistot ve technickém materiálu
- Metody pro kontrolu stanovení nepřítomnosti a pro kvantifikaci (s příslušnými limity stanovení) možné přítomnosti humánních a savčích patogenů
- Metody pro stanovení stability při skladování, doby skladovatelnosti mikroorganismu.

4.2 *Metody pro kvalitativní a kvantitativní stanovení reziduí (životaschopných nebo neživotaschopných):*

- aktivního mikroorganismu(ů)
- relevantních metabolitů (zejména toxinů)

na povrchu nebo uvnitř plodin, v potravinách nebo v krmivech, v tělních tkáních a tekutinách zvířat nebo lidí, v půdě, ve vodě (včetně pitné vody, podzemních vod a povrchových vod) a v ovzduší, pokud je to relevantní.

Rovněž se uvedou analytické metody pro stanovení množství nebo aktivitu bílkovinných produktů, např. testováním exponenciálních kultur a kultivačních supernatantů biologickou zkouškou na zvířecí buňce.

5. ÚČINKY NA ZDRAVÍ ČLOVĚKA

Úvod

- a) Dostupné informace, založené na vlastnostech mikroorganismů a korespondujících organismů (oddíly 1 až 3), včetně zdravotních a lékařských zpráv, mohou být postačující pro rozhodnutí, zda mikroorganismus může či nemůže u člověka vyvolat účinky na zdraví (infekční/patogenní/toxické).
- b) Poskytnuté informace, společně s informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků obsahujících daný mikroorganismus, musí být postačující k tomu, aby umožnily provést vyhodnocení rizik pro člověka, které jsou přímo nebo nepřímo spojeny s manipulací a používáním přípravku na ochranu rostlin obsahujícího mikroorganismus, s rizikem pro člověka při manipulaci s ošetřenými produkty a s rizikem pro člověka, které vyplývá ze stopových množství reziduí nebo znečišťujících látek, které zůstávají v potravě a ve vodě. Vedle toho musí být poskytnuté informace dostačující pro:
 - možnost provést rozhodnutí zda je možno, či není možno, zařadit mikroorganismus do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
 - specifikaci příslušných podmínek nebo omezení spojených se zařazením do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
 - specifikaci vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání (již zavedených) pro ochranu člověka, zvířat a životního prostředí pro jejich uvedení na obalu (nádobách),
 - identifikaci relevantních opatření pro první pomoc a rovněž vhodných diagnostických a terapeutických opatření, podle kterých je nutno postupovat v případě infekce nebo jiných nepříznivých účinků na člověka.
- c) Uvedou se všechny účinky, které byly nalezeny při zkoumání. Musí být rovněž provedena zkoumání, která mohou být nezbytná pro účely vyhodnocení pravděpodobného mechanismu působení, a posouzení významnosti těchto

účinků.

- d) U všech studií musí být uvedeny aktuální dosažené dávky v jednotkách tvořících kolonii na kg tělesné hmotnosti (cfu/kg) a rovněž v jiných vhodných jednotkách.
- e) Hodnocení mikroorganismu se provádí v souborech.

První soubor (Soubor I) zahrnuje dostupné základní informace a základní studie, které musí být provedeny pro všechny mikroorganismy. Rozhodování o vhodném testovacím programu se provádí případ od případu na základě expertního posudku. Nově získané údaje z konvenčních toxikologických a/nebo patologických pokusů na laboratorních zvířatech se obvykle vyžadují v případě, kdy na základě dřívějších informací nemůže žadatel prokázat, že použití mikroorganismu, za navrhovaných podmínek použití, nebude mít žádné škodlivé účinky na zdraví člověka a zvířat. Až do přijetí specifických metod na mezinárodní úrovni se požadované informace musí získat za použití dostupných metod (např. metod USEPA OPPTIS).

Studie Souboru II musí být provedeny, jestliže testy podle Souboru I prokázaly nepříznivé účinky na zdraví. Typ prováděné studie závisí na účincích pozorovaných u studií Souboru I. Před prováděním těchto studií si žadatel vyžádá souhlas kompetentních úřadů s typem studie, která má být provedena.

SOUBOR I

5.1 Základní informace

Jsou vyžadovány základní informace o schopnosti mikroorganismu vyvolat nepříznivé účinky, jako je schopnost tvořit kolonie, způsobit poškození a produkovat toxiny a jiné relevantní metabolity.

5.1.1 Lékařské údaje

Jsou-li dostupné, a bez dotčení ustanovení článku 5 směrnice Rady 80/1107/EHS ze dne 27. listopadu 1980 o ochraně pracovníků před riziky spojenými s chemickými, fyzikálními a biologickými činiteli při práci a z článků 5 až 17 směrnice Rady 90/679/EHS ze dne 26. listopadu 1990 o ochraně pracovníků před riziky spojenými s biologickými činiteli při práci, musí být předloženy praktické údaje a informace týkající se zjištění symptomů infekce nebo patogenity a účinnosti první pomoci a léčebných opatření. Je-li to relevantní, je nutno prozkoumat a uvést účinnost potencionálních antagonistik. Je-li to relevantní, musí být uvedeny metody pro zničení nebo převedení mikroorganismu na neúčinný (viz oddíl 3 bod 3.8).

Jsou-li dostupné a dostatečně kvalitní údaje a informace, které se týkají účinků expozice člověka, mají obzvláštní význam při ověřování platnosti provedených

extrapolací a dosažených závěrů týkajících se cílových orgánů, virulence a reversibility nepříznivých účinků. Tyto údaje lze získat po expozici při nehodě nebo v povolání.

5.1.2 *Lékařský dohled nad pracovníky výrobního závodu*

Musí být předloženy dostupné zprávy programů zdravotního dohledu, podložené detailními informacemi o návrhu programu a o expozici mikroorganismu. Tyto zprávy musí podle možnosti obsahovat údaje týkající se mechanismu působení mikroorganismu. Tyto zprávy, jsou-li k dispozici, musí obsahovat údaje získané u osob exponovaných ve výrobních závodech, nebo po aplikaci mikroorganismu (např. ze zkoušek účinnosti).

Zvláštní pozornost je nutno věnovat těm, jejichž náchylnost může být ovlivněna, např. dřívější chorobou, podáváním léků, sníženou imunitou, těhotenstvím nebo kojením.

5.1.3 *Sledování senzibilizace/alergizace*

Musí být uvedeny dostupné informace o senzibilizaci včetně alergické odpovědi u pracovníků ve výrobních závodech, v zemědělství a u výzkumných pracovníků a jiných osob vystavených mikroorganismu, včetně, kde je to relevantní, podrobných údajů o výskytu hypersenzibility a chronické senzibility. Tyto informace musí obsahovat podrobné údaje o četnosti, úrovni a délce trvání expozice, o pozorovaných příznacích a další významná klinická pozorování. Uvedou informace o tom, zda byli pracovníci podrobeni podrobení některému z testů na alergii, nebo zda byli dotazováni na symptomy alergie.

5.1.4 *Přímá pozorování, např. klinické případy*

Musí být předloženy použitelné zprávy z dostupné literatury o mikroorganismu nebo úzce přístupných členech taxonomické skupiny (které se týkají klinických případů), pokud jsou uvedeny v odborných časopisech nebo oficiálních zprávách, spolu se zprávami o všech provedených následných studiích. Tyto zprávy mají specifickou hodnotu a musí obsahovat úplný popis charakteru, úrovně a délky trvání expozice a rovněž pozorovaných klinických symptomů, poskytnuté první pomoci a použitých terapeutických opatření a provedených měření a pozorování. Souhrn a stručné informace nejsou dostačující.

Jestliže byly provedeny studie na zvířatech, mohou mít zprávy týkající se klinických případů specifickou hodnotu při interpretacích údajů ze zvířat na člověka a při identifikaci neočekávaných nepříznivých účinků specifických pro člověka.

5.2 *Základní studie*

Aby bylo možno provést správnou interpretaci získaných výsledků je nejdůležitější, aby navržené zkušební metody byly relevantní z hlediska citlivosti druhu, způsobu

podání atd., a byly relevantní z biologického a toxikologického hlediska. Cesta podání zkoušeného mikroorganismu závisí na hlavních cestách expozice u člověka.

Pro vyhodnocení střednědobých a dlouhodobých účinků po akutní, subakutní nebo chronické expozici mikroorganismy je nutno použít možnosti, které jsou většinou uvedeny v metodách OECD, s rozšířením příslušných studií o dobu regenerace (po provedené úplné makroskopické a mikroskopické patologie, včetně prozkoumání mikroorganismů v tkáních a orgánech). To usnadní interpretaci některých účinků a poskytne možnost rozpoznat infekčnost anebo patogenitu, což zase pomůže při rozhodování o dalších problémech, jako je nezbytnost provedení dlouhodobých studií (karcinogenita atd., viz bod 5.3), a zda provádět nebo neprovádět studie reziduí (viz bod 6.2).

5.2.1 *Senzibilizace* ⁸⁾

Účel testu

Test poskytuje dostatečné informace pro posouzení potenciálu účinné látky vyvolat reakce senzibilizace kůže. Musí být provedena maximalizovaná zkouška.

Okolnosti, za kterých je test požadován⁹⁾.

Musí být uvedeny informace o senzibilizaci.

5.2.2 *Akutní toxicita, patogenita a infekčnost*

Poskytnuté a vyhodnocené studie, údaje a informace musí být dostačené pro umožnění identifikace účinků po jedné expozici mikroorganismu, a zejména pro stanovení nebo označení:

- toxicity, patogenity a infekčnosti mikroorganismu,
- časového průběhu a charakteristik účinků s úplným popisem změn v chování a možných velkých patologických nálezů po úmrtí,
- kde je to možné, způsob toxického působení,
- související nebezpečí, spojená s různými cestami expozice,
- analýzy krve v průběhu studií pro účely vyhodnocení clearance mikroorganismu.

Akutní toxické/patogenní účinky mohou být doprovázeny infekčností a/nebo dlouhodobými účinky, které nelze pozorovat okamžitě. Z hlediska hodnocení zdraví je proto nutné provést studie o schopnosti vyvolat infekci testy na savcích při orálním

⁸⁾ Dostupné metody testování dermální senzibilizace nejsou vhodné pro testování mikroorganismů. Senzibilizace při vdechování je nejpravděpodobněji největším problémem při srovnání s expozicí mikroorganismy dermálně, nadto neexistují žádné validované testovací metody. Proto je nejdůležitější vyvinutí těchto druhů metod. Až do jejich vývoje je nutno všechny mikroorganismy považovat za potenciální senzibilizátory. Tento přístup bere v úvahu rovněž imunokompromisní a jiné citlivé jedince v populaci (např. těhotné ženy, novorozence nebo osoby pokročilejšího věku).

⁹⁾ V důsledku absence správných zkušebních metod se všechny mikroorganismy budou označovat jako potenciální senzibilizátory, pokud žadatel nebude chtít prokázat předložením údajů nesenzibilizující potenciál. Proto by měl být tento požadavek přechodně považován za nepovinný, nýbrž za volitelný.

podání, inhalaci a intraperitoneální/subkutánní injekci.

V průběhu studií akutní toxicity, patogenity a infekčnosti musí být provedeno hodnocení vymizení aktivního toxinu v orgánech, o nichž se uvažuje, že se jich bude týkat mikrobiologické hodnocení (např. játra, ledviny, slezina, mozek, krev a místo podání).

Provedená pozorování musí odrážet odborná vědecká posouzení a mohou zahrnovat počet mikroorganismů ve všech pravděpodobně zasažených tkáních (např. vykazujících léze) a ve hlavních orgánech: ledvinách, mozku, játrech, plicích, slezině, žlučníku, krvi, lymfatických uzlinách, trávicím traktu, brzlíku a léze v místě inokulace u mrtvých nebo umírajících zvířat a u průběžných a konečných ztrát.

Informace získané při testování akutní toxicity, patogenity a infekčnosti mají význam zejména při hodnocení rizik, která pravděpodobně nastanou v situacích při nehodách a při hodnocení rizik pro spotřebitele, způsobených expozicí možným reziduí.

5.2.2.1 *Akutní orální toxicita, patogenita a infekčnost*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Akutní orální toxicita, patogenita a infekčnost mikroorganismu musí být uvedeny vždy.

5.2.2.1 *Akutní inhalační toxicita, patogenita a infekčnost*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Inhalační toxicita¹⁰⁾, patogenita a infekčnost mikroorganismu musí být uvedeny vždy.

5.2.2.3 *Intraperitoneální/subkutánní jedna dávka*

Intraperitoneální/subkutánní test je považován za vysoce citlivé stanovení zejména pro zjištění infekčnosti.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Intraperitoneální injekce se vždy vyžaduje pro všechny mikroorganismy, může však být uplatněno posouzení odborníka pro vyhodnocení, zda se dá přednost subkutánní injekci namísto intraperitoneální injekce, je-li maximální teplota pro růst a množení nižší než 37 °C.

¹⁰⁾ Inhalační studie může být nahrazena intratracheální studií.

5.2.3 *Testování genotoxicity*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Produkují-li mikroorganismus exotoxiny podle bodu 2.8, pak tyto toxiny a veškeré další relevantní metabolity v kultivačním půdě musí být rovněž testovány na genotoxicitu. Tyto testy u toxinů a metabolitů se provádějí pokud možno za použití přečištěných chemikálií.

Jestliže základní studie neindikují tvorbu toxických metabolitů, je nutno zvažovat studie na samotném mikroorganismu v závislosti na odborném posouzení vhodnosti a validity základních údajů. V případě virů musí být diskutováno riziko vkládané mutagenyze do savčích buněk nebo riziko karcinogenity.

Účel testu

Tyto studie jsou významné pro:

- předpověď potenciálu genotoxicity,
- včasnou identifikaci genotoxických karcinogenů,
- objasnění mechanismu účinku určitých karcinogenů.

Je důležité, aby byl přijat flexibilní přístup, společně s výběrem dalších testů, závislým na interpretaci výsledků v jednotlivých stupních.

Podmínky testu¹¹⁾

Genotoxicita buněčných mikroorganismů se studuje, pokud je to možné, po rozrušení buněk. Je nutno uvést posouzení použité metody přípravy vzorku.

Genotoxicita virů se studuje na infekčních izolátech.

5.2.3.1 *Studie in vitro*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Musí být uvedeny výsledky testů *in vitro* mutagenity (zkouška genových mutací na bakteriích, zkouška klastogenicity na buňkách savců a zkouška genových mutací na savčích buňkách).

5.2.4 *Studie na buněčné kultuře*

¹¹⁾ Protože současné zkušební metody jsou navrženy pro provádění s rozpustnými chemikáliemi, je nutné, aby byly vyvinuty metody tak, aby byly relevantní pro mikroorganismy.

Tyto informace musí být uvedeny u intracelulárně replikujících mikroorganismů, jako jsou viry, viroidy nebo specifické bakterie a prvoci, pokud informace z oddílů 1 až 3 zřetelně neprokazují, že mikroorganismy nereplikují v teplokrevných organismech. Studie buněčné kultury se provádí na lidských buněčných nebo tkáňových kulturách různých orgánů. Výběr může být založen na očekávaných cílových orgánech po infekci. Nejsou-li lidské buněčné nebo tkáňové kultury specifických orgánů dostupné, lze použít buněčné nebo tkáňové kultury jiných savců. U virů je dostupnost interakce s lidským genomem klíčovým činitelem.

5.2.5 *Informace o krátkodobé toxicitě a patogenitě*

Účel testu

Studie krátkodobé toxicity musí být navrženy tak, aby poskytovaly informace o množství mikroorganismu, které lze tolerovat bez toxických účinků za podmínek studie. Tyto studie poskytují užitečné údaje o rizicích pro osoby, které zacházejí s přípravky obsahujícími mikroorganismy a tyto přípravky používají. Zejména krátkodobé studie poskytují základní pohled na možné kumulativní účinky mikroorganismu a na rizika pro pracovníky, kteří jím mohou být intenzivně exponováni. Kromě toho krátkodobé studie poskytují užitečné informace pro navrhování studií chronické toxicity.

Studie, údaje a informace, které jsou poskytnuty a vyhodnoceny, musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků po opakované expozici mikroorganismu a zejména aby dále stanovily a indikovaly:

- vztah mezi dávkou a nepříznivými účinky,
- toxicitu mikroorganismu včetně, kde je to nezbytné, NOAEL pro toxiny,
- cílové orgány, kde je to relevantní,
- časový průběh a charakteristiky účinků s vyčerpávajícími podrobnostmi o změnách v chování a možných postmortálních velkých patologických nálezech,
- specifické toxické účinky a vyvolané patologické změny,
- kde je to relevantní, přetrvávání a vratnost určitých pozorovaných toxických účinků po přerušení podávání dávek,
- kde je to možné, způsob toxického působení,
- relativní nebezpečí spojené s různými cestami expozice.

V průběhu studie krátkodobé toxicity musí být proveden odhad vymizení mikroorganismu v hlavních orgánech.

Zařadí se zkoumání patogenity a infekčnosti (konečné).

Okolnosti, za kterých je test požadován

Musí být uvedena krátkodobá toxicita (minimálně 28 denní) mikroorganismu.

Musí být posouzena volba testovaného druhu. Volba délky studie závisí na akutní

toxicitě a zřetelnosti údajů.

Pro rozhodnutí, která cesta podání je preferována, je zapotřebí posouzení odborníkem.

5.2.5.1 *Účinky na zdraví po opakované expozici při vdechování*

Informace o účincích na zdraví po opakované expozici při vdechování se považují za nezbytné, zejména pro hodnocení rizika v pracovním prostředí. Opakovaná expozice může ovlivnit vymizení mikroorganismu (např. rezistenci) hostitele (člověka). Dále je pro hodnocení rizika po opakované expozici zapotřebí, aby byly dotčeny kontaminující látky, růstové medium, koformulanty a mikroorganismus. Je zapotřebí mít na paměti, že formulanty v přípravcích na ochranu rostlin mohou ovlivnit toxicitu a infekčnost mikroorganismu.

Okolnosti, za kterých je test požadován.

Jsou vyžadovány informace o krátkodobé infekčnosti, patogenitě a toxicitě (inhalační) mikroorganismu, pokud již poskytnuté informace nejsou dostatečné pro hodnocené účinků na zdraví člověka. Může tomu být v případě, kdy zkoušený materiál nemá žádné vdechovatelné podíly anebo není očekávána opakovaná expozice.

5.2.6 *Navržené ošetření: opatření při první pomoci, lékařské ošetření*

Musí být uvedena opatření pro první pomoc, která mají být učiněna v případě infekce a v případě zasažení očí.

Musí být podrobně popsány terapeutické režimy pro případ požití nebo zasažení očí a kůže. Musí být uvedeny informace založené na praktických zkušenostech, pokud existují a jsou dostupné, v ostatních případech musí být uvedeny informace o teoretických poznatcích týkajících se účinnosti alternativních léčebných režimů, jsou-li důležité.

Musí být uvedeny informace o rezistenci k antibiotikům.

5.3 *Specifické toxikologické, patologické a infekční studie*

V některých případech může být nezbytné provést doplňkové studie za účelem dalšího objasnění nepříznivých účinků na člověka.

Zejména ukazují-li výsledky dřívějších studií, že mikroorganismus může vyvolat dlouhodobé účinky na zdraví, musí být provedeny studie chronické toxicity, patogenity, infekčnosti, karcinogenity a reprodukční toxicity. Dále, jestliže jsou produkovány toxiny, musí být provedeny studie kinetiky.

Požadované studie musí být navrženy individuálně, na základě jednotlivých zkoumaných parametrů a cílů, jichž má být dosaženo. Před prováděním těchto studií si žadatel vyžádá souhlas kompetentních úřadů s typem studie, která má být provedena.

5.4 *Studie in vivo na somatických buňkách*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jsou-li všechny výsledky studií in vitro negativní, musí být provedeno další zkoušení s uvažováním všech dalších dostupných relevantních informací. Testy mohou být in vivo studie nebo in vitro studie za použití metabolického systému odlišného od dříve použitého metabolického systému (metabolických systémů).

Jestliže je cytogenetická zkouška in vitro pozitivní, musí být provedena zkouška in vivo na somatických buňkách (analýza metafáze kostní dřeně hlodavců nebo mikronukleus test na hlodavcích).

Jestliže jsou obě zkoušky genové mutace in vitro pozitivní, musí být provedena zkouška in vivo pro zjištění neplánované syntézy DNA, nebo „spot“ test na myších.

5.5 *Genotoxicita - Studie in vivo na zárodečných buňkách*

Cíl zkoušky a podmínky zkoušky – viz bod 5.4

Okolnosti, za nichž je test požadován

Jestliže je některý z výsledků studie na somatických buňkách in vivo pozitivní, může být odůvodněná zkouška účinků na zárodečných buňkách in vivo. Nezbytnost provést tyto zkoušky bude muset být zvážena pro každý jednotlivý případ na základě dostupných informací týkajících, včetně použití a předpokládané expozice. Vhodné zkoušky by měly vyžadovat zkoumání interakce s DNA (jako je zkouška dominantní

letality), pohled na potenciál dědičných vlivů a podle možnosti provést kvantitativní posouzení dědičných vlivů. Uznává se, že s ohledem na jejich složitost, by použití kvantitativních studií vyžadovalo pádné odůvodnění.

5.6. Souhrn údajů o toxicitě, patogenitě a infekčnosti pro savce a celkové vyhodnocení

Musí být předložen souhrn všech údajů a informací podle odstavců 5.1 až 5.5 včetně podrobného a kritického posouzení těchto údajů v souvislosti s relevantními kritérii a metodami hodnocení a rozhodování, zejména pokud jde o nebezpečí pro člověka a zvířata, ke kterému může dojít nebo dochází, včetně rozsahu, kvality a spolehlivosti souboru údajů.

Musí být vysvětleno, zda exponování zvířat nebo lidí má nějaké dopady na vakcinaci nebo sérologické monitorování.

6. REZIDUA V OŠETŘENÝCH PRODUKTECH, POTRAVINÁCH A KRMIVECH NEBO NA NICH

Úvod

- a) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků obsahujících mikroorganismus musí být dostatečné k tomu, aby umožnily provést vyhodnocení, pokud jde o rizika pro osoby nebo zvířata vyplývající z jejich expozice mikroorganismu a stopám jeho reziduí a metabolitům (toxinům), zůstávajícím v plodinách a jejich produktech nebo na nich.
- b) Dále musí být poskytnuté informace dostatečné:
 - k tomu, aby umožnily učinit rozhodnutí, zda mikroorganismus lze či nelze zařadit do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
 - pro specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, spojených s každým zařazením do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
 - kde je to relevantní, se stanoví maximální hladiny reziduí, ochranných lhůt před sklizní za účelem ochrany spotřebitelů a ochranných lhůt pro ochranu pracovníků, kteří manipulují s ošetřenými plodinami a produkty.
- c) Pro vyhodnocení rizika vyplývajícího z reziduí nemusí být požadovány experimentální údaje o hladinách expozice reziduí, jestliže lze prokázat, že mikroorganismus a jeho metabolity nejsou pro člověka nebezpečné v koncentracích, ve kterých by se mohly vyskytovat v důsledku registrovaného použití. Tento důkaz může být založen na dostupné literatuře, na praktických zkušenostech a na informacích předložených v oddílech 1 až 3 a v oddílu 5.

6.1 *Přežívání a pravděpodobnost rozmnožování v nebo na plodinách, krmivech nebo potravinách*

Musí být dodán dobře doložený odhad perzistence popřípadě kompetice

mikroorganismu a relevantních sekundárních metabolitů (zejména toxinů) v plodinách nebo na nich při převažujících podmínkách životního prostředí a po určeném použití, při zvážení zejména informací uvedených v oddílu 2.

Vedle toho se v žádosti uvede do jaké míry a na jakých základech se uvažuje, že se mikroorganismus může (nebo nemůže) rozmnožovat v nebo na rostlině nebo rostlinném produktu v průběhu zpracování surových produktů.

6.2 *Další požadované informace*

Spotřebitelé mohou být exponováni mikroorganismy po značnou dobu v důsledku spotřeby ošetřených potravinářských komodit; potenciální účinky na spotřebitele proto musí být odvozeny z chronických a semichronických studií, takových, že z nich může být pro řízení rizika stanoven toxikologický závěrečný bod, jako je ADI.

6.2.1 *Neživotaschopná rezidua*

Neživotaschopný organismus je mikroorganismus, který není schopen replikace nebo přenosu genetického materiálu.

Jestliže bylo v oddílu 2 body 2.4 a 2.5 nalezeno, že relevantní množství mikroorganismu anebo vyprodukovaných metabolitů, zejména toxinů, je persistentní, vyžadují se všechny experimentální údaje o reziduích uvedené v této příloze II část A oddíl 6, jestliže se očekává, že koncentrace mikroorganismu a/nebo jeho toxinů na nebo uvnitř ošetřených potravin nebo krmiv bude vyšší, než za přirozených podmínek nebo u odlišného fenotypu.

Ve shodě se Směrnicí 91/414/EHS, závěr, týkající se rozdílu mezi přirozenou koncentrací a koncentrací zvýšenou v důsledku ošetření mikroorganismem, je založen na experimentálně získaných údajích a ne na extrapolaci nebo na výpočtech za použití modelů.

Před prováděním těchto studií si žadatel získá souhlas kompetentních úřadů s typem prováděné studie.

6.2.2 *Životaschopná rezidua*

Jestliže informace poskytnuté podle bodu 6.1 svědčí o přetrvávání relevantního množství mikroorganismu v nebo na ošetřených produktech, potravinách nebo krmivu, musí být možné účinky na člověka a/nebo zvířata prozkoumány, pokud nelze na základě oddílu 5 prokázat, že mikroorganismus a jeho metabolity a/nebo degradační produkty nejsou nebezpečné pro člověka v koncentracích a charakteru, k nimž může dojít v důsledku povoleného používání.

Ve shodě se směrnicí 91/414/EHS, závěr, týkající se rozdílu mezi přirozenou koncentrací a koncentrací zvýšenou v důsledku používání mikroorganismu, je založen na experimentálně získaných údajích a ne na extrapolacích nebo výpočtech používajících modely.

Přetrvávání životaschopných reziduí vyžaduje speciální pozornost, jestliže v odstavcích 2.3, 2.5 nebo 5 byla zjištěna infekčnost nebo patogenita pro savce, popřípadě jestliže jakékoliv další informace svědčí o nebezpečnosti pro spotřebitele popřípadě pracovníky. V tomto případě mohou kompetentní úřady vyžadovat studie obdobné studiím uvedeným v části A.

Před prováděním takových studií si žadatel vyžádá souhlas kompetentních úřadů s typem studie, která má být provedena.

- 6.3 Souhrn a vyhodnocení chování reziduí, jež jsou výsledkem údajů předložených podle bodů 6.1 a 6.2

7. OSUD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

Úvod

- a) Informace o původu, vlastnostech a přežívání mikroorganismu a metabolitů jeho reziduí a rovněž o určeném použití vytvářejí základ pro osud a chování v životním prostředí.

Experimentální údaje se obvykle požadují, jestliže nelze prokázat, že posouzení jeho osudu a chování v životním prostředí lze provést z již dostupných informací. Tento důkaz může být založen na dostupné literatuře, na praktických zkušenostech a na informacích předložených v oddílech 1 až 6. Zvláště významná je funkce mikroorganismu v procesech životního prostředí (jak je definováno v oddílu 2 bod 2.1.1).

- b) Poskytnuté informace, společně s jinými relevantními informacemi a informacemi uvedenými pro jeden nebo více přípravků, které mikroorganismus obsahují, musí být dostatečné zejména k tomu, aby umožnily posouzení jeho osudu a chování a rovněž stop jeho reziduí a toxinů, jsou-li významné pro zdraví člověka a životní prostředí.

- c) Poskytnuté informace by měly být dostačující zejména pro:

- rozhodnutí, zda mikroorganismus lze či nelze zařadit do přílohy I ke směrnici,
- specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny se zařazením do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
 - specifikaci symbolů nebezpečnosti (již zavedených), indikaci nebezpečí a formulaci příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokyny pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),
 - předpověď distribuce, osudu a chování mikroorganismu a jeho metabolitů v životním prostředí a příslušných časových průběhů,

- identifikaci opatření nezbytných pro minimalizaci kontaminace životního prostředí a dopadu na necílové druhy.
- d) Charakterizují se všechny relevantní metabolity (významné z hlediska zdraví člověka a životního prostředí) vytvořené testovaným organismem za příslušných podmínek životního prostředí. uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu podle oddílu 1 bodu 11. Jsou-li relevantní metabolity přítomny v mikroorganismu nebo produkovány mikroorganismem , mohou být požadovány údaje uvedené v této příloze II část A bod 7, jsou-li splněny následující podmínky:
- relevantní metabolit je stabilní mimo mikroorganismus, viz bod 2.8, a
 - toxický účinek relevantního metabolitu je nezávislý na "přítomnosti mikroorganismu, a
 - očekává se, že relevantní metabolit se bude vyskytovat v životním prostředí v koncentracích podstatně vyšších, než za přirozených podmínek.
- e) Je nutno vzít v úvahu dostupné informace o vztahu k přirozeně se vyskytujícím divokým příbuzným typům.
- Před provedením níže uvedených studií si žadatel vyžádá souhlas kompetentních úřadů, zda je zapotřebí studie provést a pokud ano, typ studie, která má být provedena. Rovněž musí být vzaty do úvahy informace z ostatních oddílů.
- f) Před prováděním níže uvedených studií si žadatel vyžádá souhlas kompetentních úřadů zda má být studie provedena,a pokud má být provedena, s typem studie, která má být provedena. Rovněž se musí zvážít informace z ostatních oddílů.

7.1 Přetrvávání a množení

Je-li to relevantní, musí být uvedeny příslušné informace o přetrvávání a množení mikroorganismu ve všech složkách životního prostředí, pokud nelze prokázat, že v dané složce životního prostředí expozice mikroorganismem pravděpodobně nenastane. Speciální pozornost je nutno věnovat:

- konkurenci za podmínek životního prostředí, které převažují při a po určeném použití,
- dynamice populace v sezónně nebo v regionálně extrémních klimatických podmínkách (zejména horké léto, studená zima, deštivo) a zemědělských praktikách aplikovaných po určeném použití.

Uvedou se odhadnuté hladiny specifikovaného mikroorganismu v průběhu a po použití produktu za navrhovaných podmínek použití.

7.1.1 *Půda*

Uvedou se informace o dynamice životaschopnosti/populace u několika zástupců kultivovaných a nekultivovaných půd, typických pro různé regiony Společenství, kde použití existuje nebo je předvídáno. Musí být postupováno podle ustanovení o výběru půdy a jejího shromažďování a manipulace, uvedených v bodě 7.1 části A v úvodu. Má-li být testovaný organismus použit ve spojení s jiným médiem, např. minerální vlnou, musí být toto medium zahrnuto do rozsahu testování.

7.1.2 *Voda*

Uvedou se informace o dynamice životaschopnosti/populace v přirozených systémech sediment/voda při zatemnění a při osvětlení.

7.1.3 *Ovzduší*

V případě zvláštního zájmu mohou být pro obsluhu, pracovníky nebo okolní obyvatelstvo nezbytné informace o koncentracích v ovzduší.

7.2 Mobilita

Možné šíření mikroorganismu a jeho rozkladných produktů v relevantních složkách životního prostředí musí být vyhodnoceno, pokud nelze usoudit, že pravděpodobně nenastane expozice daných složek životního prostředí k mikroorganismu. V této souvislosti se zvláštní zájem klade na určené použití (např. pole nebo skleníky, aplikace do půdy nebo na plodiny), stadia životního cyklu včetně výskytu přenašečů, přetrvávání a schopnost organismu kolonizovat sousedící lokality.

Rozšíření, přetrvávání a pravděpodobným rozsahům transportu je nutno věnovat speciální pozornost, je-li zaznamenána infekčnost nebo patogenita, nebo jestliže nějaké jiné informace naznačují možné nebezpečí pro člověka, zvířata nebo životní prostředí. V tomto případě může Státní rostlinolékařská správa vyžadovat studie obdobné studiím uvedeným v části A. Před prováděním těchto studií si žadatel

vyžádá souhlas kompetentních úřadů s typem studie, která má být provedena.

8. ÚČINKY NA NECÍLOVÉ ORGANISMY

Úvod

- a) Informace o identifikaci, biologických vlastnostech a další informace, uvedené v oddílech 1 až 3 a 7 jsou základem pro hodnocení dopadů na necílové druhy. Další užitečné informace o osudu a chování v životním prostředí v oddíle 7 a o hladinách reziduí v rostlinách v oddíle 6, které společně s informacemi o charakteru přípravku a způsobu jeho použití, definují charakter a rozsah potenciální expozice. Informace předložené podle oddílu 5 poskytnou základní informace o účincích na savce a jejich mechanismu.

Obvykle se vyžadují experimentální údaje, pokud nelze prokázat, že vyhodnocení účinků na necílové organismy lze provést z již dostupných informací.

- b) Volba vhodných necílových organismů pro testování účinků na životní prostředí je založena na identifikaci mikroorganismu (včetně specifičnosti hostitele, způsobu účinku a ekologii organismu). Z těchto znalostí se zvolí vhodné testovací organismy, jako jsou organismy úzce příbuzné cílovému organismu.
- c) Poskytnuté informace, společně s informacemi pro jeden nebo více přípravků obsahujících mikroorganismus, musí být postačující k tomu, aby umožnily vyhodnocení dopadu na necílové druhy (flora a fauna), u nichž je pravděpodobné riziko expozice mikroorganismu, pokud jsou z hlediska životního prostředí významné. Dopady mohou vznikat po jedné, dlouhodobé nebo opakované expozici a mohou být vratné nebo nevratné.
- d) Poskytnuté informace pro mikroorganismus, společně s ostatními relevantními informacemi, a informace poskytnuté pro jeden nebo více přípravků s jeho obsahem, musí být dostačující pro:
- rozhodnutí zda je možno, či není možno, zařadit mikroorganismus do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
 - specifikaci příslušných podmínek nebo omezení, spojených se zařazením do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
 - možnost vyhodnotit krátkodobá a dlouhodobá rizika pro necílové druhy – populace, společenství a procesy – podle vhodnosti,
 - klasifikaci mikroorganismu z hlediska biologické nebezpečnosti,
 - specifikaci opatření nezbytných pro ochranu necílových druhů,
 - specifikaci symbolů nebezpečnosti (již zavedených) a relevantních vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání (již

zavedených) pro ochranu životního prostředí, které musí být uvedeny na obalu (obalech).

- e) Je zapotřebí zaznamenat všechny potenciálně nepříznivé účinky, nalezené v průběhu běžného zkoumání účinků na životní prostředí, pokud budou vyžadovat kompetentní úřady, provést a uvést doplňkové studie, které mohou být nezbytné pro prozkoumání probíhajících mechanismů a pro posouzení těchto účinků. Musí být uvedeny všechny dostupné biologické údaje a informace, které jsou relevantní k hodnocení ekologického profilu mikroorganismu.
- f) U všech studií musí být uvedeny aktuální dosažené dávky v jednotkách tvořících kolonii na kg tělesné hmotnosti (cfu/kg) a rovněž v jiných vhodných jednotkách.
- g) Může být nezbytné provedení separátních studií pro relevantní metabolity (zejména toxiny), jestliže tyto produkty mohou tvořit relevantní riziko pro necílové organismy a jestliže jejich účinky nelze vyhodnotit z dostupných výsledků, týkajících se mikroorganismu. Před prováděním těchto studií si žadatel vyžádá souhlas kompetentních úřadů s tím, zda je nutno takové studie provádět a pokud ano, s typem studie, která má být provedena. Musí se vzít do úvahy informace z oddílů 5, 6 a 7.
- h) Pro účely zhodnocení významnosti výsledků zkoušek je třeba použít ve specifikovaných zkouškách stejný kmen (nebo označit původ) u každého z odpovídajících druhů.
- i) Zkoušky musí být provedeny, pokud se posouzením nezjistí, že necílový organismus nebude exponován. Jestliže se posouzením zjistí, že mikroorganismus nemá toxické účinky, popřípadě že nemá patogenní nebo infekční účinky na obratlovce nebo rostliny, musí být přezkoumány aspoň reakce odpovídajících necílových organismů.

8.1 *Účinky na ptáky*

Účel testu

Musí být zaznamenány informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro ptáky.

8.2 *Účinky na vodní organismy*

Účel testu

Musí být zaznamenány informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro vodní organismy.

8.2.1 *Účinky na ryby*

Účel testu

Musí být zaznamenány informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro ryby.

8.2.2 *Účinky na sladkovodní bezobratlé*

Účel testu

Musí být zaznamenány informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro sladkovodní bezobratlé.

8.2.3 *Účinky na růst řas*

Účel testu

Musí být zaznamenány informace o účincích na růst řas, rychlost růstu a kapacitě obnovy.

8.2.4 *Účinky na rostliny, vyjma řas*

Účel testu

Musí být zaznamenány informace o účincích na rostliny, vyjma řas.

8.3 *Účinky na včely*

Účel testu

Musí být zaznamenány informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro včely.

8.4 *Účinky na členovce, vyjma včel*

Účel testu

Musí být zaznamenány informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro členovce jiné než včely. Volba zkoušených druhů by měla vztahovat k potenciálnímu použití přípravků na ochranu rostlin (např. aplikace na list nebo aplikace do půdy). Speciální pozornost by měla být věnována organismům, používaným pro biologickou kontrolu, a organismům, které hrají důležitou roli v integrovaném managementu škůdců.

8.5 *Účinky na žížaly*

Účel testu

Musí být zaznamenány informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro žížaly.

8.6 Účinky na necílové půdní mikroorganismy

Uvede se dopad na relevantní necílové mikroorganismy a jejich predátory (např. protozoa pro bakteriální inokulanty). Pro rozhodnutí, zda jsou doplňkové studie nezbytné, je vyžadován expertní posudek. Toto rozhodnutí vezme do úvahy dostupné údaje v tomto a jiných oddílech, zejména údaje o specifitě mikroorganismu a očekávané expozici. Užitečné informace mohou být rovněž dostupné z pozorování provedených při zkoušení účinnosti. Speciální pozornost se věnuje organismům používaným v integrovaném managementu plodin (ICM).

8.7 Doplňkové studie

Doplňkové studie mohou zahrnovat další akutní studie na doplňkových druzích nebo procesech (jako jsou systémy odpadních vod) nebo větší soubor studií, jako jsou chronické, subletální nebo reprodukční studie na vybraných necílových organismech.

Před prováděním těchto studií si žadatel vyžádá souhlas kompetentních úřadů s typem studie, která má být provedena.

9. SOUHRN A VYHODNOCENÍ DOPADŮ NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Souhrn a vyhodnocení všech údajů relevantních k dopadům na životní prostředí se provede podle pokynů daných příslušnými úřady členských států, které se týkají uspořádání těchto souhrnů a vyhodnocení. Musí zahrnovat podrobné a kritické posouzení těchto údajů v souvislosti s odpovídajícími kritérii hodnocení a rozhodování a pokyny, zejména s ohledem na rizika pro životní prostředí a necílové druhy, která existují nebo mohou nastat, a na rozsah, kvalitu a spolehlivost souboru údajů. Zejména je nutno zohlednit tyto hlavní body:

- distribuci a osud v životním prostředí a příslušné časové průběhy,
- identifikaci ohrožených necílových druhů a populací a rozsah jejich potenciální expozice,
- identifikace ochranných opatření nezbytných pro zamezení nebo minimalizaci kontaminace životního prostředí a pro ochranu necílových druhů.

Poznámky:

- 1) Touto přílohou se převádí příloha II ke Směrnici 91/414/EHS; (dále jen „převáděná příloha“); vyskytnou-li se pochybnosti při výkladu této přílohy, postupuje se v souladu s převáděnou přílohou v jazyce anglickém.
- 2) Pokud se v této příloze používají slova:
 - a) „povolení“ ve spojení s přípravky na ochranu rostlin, rozumí se tím registrace podle zákona a „autorizace“ podle Směrnice 91/414/EHS,
 - b) „Společenství“, rozumí se tím členské státy Evropské unie, včetně České republiky,
 - c) „členský stát“, rozumí se tím členský stát Evropské unie,
 - d) „příslušný úřad“, rozumí se tím Státní rostlinolékařská správa, jde-li o Českou republiku.

Zásady hodnocení podkladových údajů a kriteria při posuzování vlastností přípravku za účelem rozhodnutí o jeho registraci

V souladu s předpisy Evropských společenství¹⁾ se stanoví:

A. ÚVOD

1. Státní rostlinolékařská správa (dále jen „rostlinolékařská správa“) uplatňuje zásady a kriteria uvedené v této příloze jako zvláštní principy v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ v řízení o registraci chemického přípravku na ochranu rostlin (dále jen „přípravek“) podle obecných předpisů o správním řízení²⁾ při provádění důkazů, zda přípravek splňuje požadavky uvedené v § 33 odst. 3 písm. b), c), d) a e) zákona, v souladu se zvláštními předpisy Evropských společenství³⁾ a to zejména z hlediska ochrany zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí.
2. Rostlinolékařská správa dbá na to, aby
 - a) - dokumentační soubor údajů byl v souladu s požadavky podle přílohy č. 1, a to nejpozději při dokončování hodnocení pro účely rozhodování, bez dotčení ustanovení zvláštních předpisů⁴⁾, je-li to relevantní,
 - předložené údaje byly přijatelné rozsahem, kvalitou, konzistencí a spolehlivostí, a dostatečné pro řádné hodnocení dokumentačního souboru údajů,
 - byla zhodnocena případná odůvodnění, proč nebyly dodány určité údaje, předložená žadatelem o registraci (dále jen „žadatel“);
 - b) byly vzaty v úvahu údaje uvedené v příloze č. 2, které se týkají účinné látky v přípravku, předložené za účelem zařazení této účinné látky do přílohy I ke

¹⁾ Směrnice Rady 97/57/ES z 22. září 1997 o stanovení přílohy VI ke Směrnici 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

²⁾ Zákon č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), ve znění pozdějších předpisů.

³⁾ Článek 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) Směrnice 91/414/EHS

⁴⁾ Článek 13 odst. 1 písm. a), odst. 4 a odst. 6 Směrnice 91/414/EHS

- Směrnici 91/414/EHS a dále výsledky hodnocení těchto údajů, bez dotčení ustanovení zvláštních předpisů⁵⁾, je-li to relevantní;
- c) byly vzaty v úvahu jiné relevantní technické informace týkající se působení přípravku nebo potenciálně nepříznivých účinků přípravku, jeho složka nebo reziduí.
3. Jestliže je ve specifických zásadách pro hodnocení odkazováno na údaje podle přílohy č.2 , rozumí se tím údaje podle bodu 2 písm. b).
4. Jestliže jsou údaje a informace dostatečné pro dokončení vyhodnocení pro jedno z navržených použití , musí být zhodnoceny a rozhodnuto o tomto navrženém použití . Při zohlednění předložených odůvodnění a všech objasnění dodaných v průběhu řízení, zamítne se žádost, jestliže se v údajích zjistí takové nedostatky, že dokončení hodnocení a spolehlivé rozhodnutí není možné ani pro jedno z navržených použití.
5. V průběhu hodnocení a rozhodování rostlinolékařská správa spolupracuje s žadatelem tak, aby bylo možné pohotově řešit všechny otázky týkající se dokumentačního souboru údajů nebo určit další studie, které jsou nezbytné pro řádné hodnocení dokumentačního souboru údajů, nebo změnit navržené podmínky použití přípravku, nebo změnit jeho povahu či složení, s cílem zajistit úplné splnění všech požadavků stanovených touto přílohou a Směrnicí 91/414/EHS. Rostlinolékařská správa dbá, aby za obvyklých podmínek dospěla k rozhodnutí ve lhůtě do 12 měsíců od obdržení technicky úplného dokumentačního souboru údajů. Technicky úplným dokumentačním souborem údajů je soubor, který splňuje všechny požadavky uvedené v příloze č.1.
6. Rostlinolékařská správa dbá, aby posudky vypracované v průběhu hodnocení a rozhodování byly založeny na vědeckých zásadách, přednostně takových, které jsou mezinárodně uznány , a aby byly vypracovány odpovídajícími odborníky.

⁵⁾ Článek 13 odst. 1 písm. b) a odst. 2,3 a odst. 6 Směrnice 91/414/EHS

B. HODNOCENÍ

1. Všeobecné zásady

- 1.1. Informace uvedené v části A bodu 2 se zhodnotí s ohledem na současné vědecké znalosti, zejména se
 - a) posoudí působení přípravku z hlediska jeho účinnosti a fytotoxicity pro každé použití (indikace), pro něž je žádána registrace,
 - b) identifikují související nebezpečí, posoudí jejich význam a posoudí možná rizika pro člověka, zvířata a životní prostředí.
- 1.2. V souladu s podmínkami uvedenými podle zvláštních předpisů⁶⁾ vezmou se v úvahu všechny běžné okolnosti, za nichž může být přípravek použit, a také důsledky jeho použití. Pro hodnocení se vezmou v úvahu navržené praktické podmínky použití a zejména účel použití, dávka, způsob, četnost a termíny aplikací, povaha a složení přípravku. Rovněž se zohlední, kdykoliv je to možné, uplatňování zásad integrované ochrany rostlin.
- 1.3. Při posuzování žádosti o registraci přípravku se zohlední zemědělské, fytosanitární a ekologické podmínky (včetně klimatických podmínek) v oblastech předpokládaného použití přípravku.
- 1.4. Při interpretaci výsledků se vezmou v úvahu prvky nejistoty v informacích získaných během hodnocení, aby bylo zajištěno, že riziko, že nebudou zjištěny nepříznivé účinky nebo dojde k podcenění jejich významu, bylo omezeno na minimum. Rozhodovací proces musí být zaměřen na identifikaci kritických bodů nebo údajů, u nichž by se mohlo dospět k nesprávné klasifikaci rizika.

První hodnocení musí být založeno na nejlepších dostupných údajích nebo na odhadech odrážejících realistické podmínky použití přípravku.

⁶⁾ Článek 4 Směrnice 91/414/EHS

Po něm následuje opakované hodnocení, které zohlední potenciální nejistoty u kritických údajů a rozsah podmínek použití, jež se mohou vyskytnout, a které povede k realistické představě nejnepříznivějších důsledků použití přípravku, s cílem zjistit, zda je možné, že by první hodnocení mohlo být významně odlišné.

- 1.5. Jestliže se ve specifických zásadách v oddílu 2 předpokládá použití výpočetních modelů při hodnocení přípravku, musí tyto modely
- a) poskytovat nejlepší možný odhad všech relevantních procesů při zohlednění realistických parametrů a předpokladů,
 - b) být podrobeny analýze podle části B bodu 1.4,
 - c) být spolehlivě ověřeny měřeními provedenými za okolností relevantních použití modelu,
 - d) být vhodné pro podmínky v oblasti použití.
- 1.6. Jestliže jsou ve specifických zásadách zmiňovány metabolity a produkty odbourávání nebo reakční produkty, musí být vzaty v úvahu ty, které jsou relevantní pro navržené kritérium.

2. **Specifické zásady**

Bez dotčení všeobecných zásad podle oddílu 1, použijí se při hodnocení údajů a informací předložených jako podklad k žádostem následující zásady:

2.1 *Účinnost*

- 2.1.1 Jestliže se navržené použití týká regulace organismu nebo ochrany před ním, vyhodnotí se, do jaké míry by mohl být tento organismus za zemědělských, fytosanitárních a ekologických podmínek (včetně klimatických podmínek) vyskytujících se v oblasti navrženého použití škodlivý.
- 2.1.2 Jestliže se navržené použití týká jiných účinků než regulace organismu nebo

ochrany před ním, vyhodnotí se, zda by za zemědělských, fytosanitárních a ekologických podmínek (včetně klimatických podmínek) vyskytujících se v oblasti navrženého použití mohlo dojít k významnému poškození, ztrátě nebo újmě, pokud by nebyl přípravek použit.

2.1.3 Zhodnotí se údaje o účinnosti přípravku podle přílohy č. 1 a zohlední se při tom míra regulace nebo rozsah požadovaného účinku a rovněž relevantní experimentální podmínky, za nichž byly údaje získány, jako jsou:

- a) volba plodiny nebo odrůdy,
- b) zemědělské a ekologické podmínky (včetně klimatických podmínek),
- c) přítomnost a hustota výskytu škodlivého organismu,
- d) vývojové stadium plodiny a regulovaného organismu,
- e) množství použitého přípravku ,
- f) jestliže je to požadováno a uvedeno na etiketě, množství přidaného adjuvantu,
- g) četnost a termíny aplikací,
- h) typ aplikačního zařízení.

2.1.4 Zhodnotí se působení přípravku v rozsahu zemědělských, fytosanitárních a ekologických podmínek (včetně klimatických podmínek), které se mohou vyskytnout v praxi v oblasti navrženého použití, a zejména:

- a) úroveň, konzistence a délka trvání požadovaného účinku, ve vztahu v poměru k dávce ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky a s variantou bez ošetření,
- b) případně účinek na výnos nebo snížení ztrát při skladování z hlediska množství, popřípadě z hlediska jakosti ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky a s variantou bez ošetření.

Jestliže vhodný referenční přípravek neexistuje, vyhodnotí se působení

přípravku tak, aby bylo zjištěno, zda existuje konzistentní a definovaný užitek za daných zemědělských, fytosanitárních a ekologických podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti předpokládaného použití.

- 2.1.5 Jestliže etiketa přípravku obsahuje požadavky, aby byl přípravek použit spolu s jinými přípravky, popřípadě adjuvanty jako „tank-mix“, provede se hodnocení podle bodů 2.1.1 až 2.1.4 s ohledem na informace poskytnuté pro „tank-mix“.

Jestliže etiketa přípravku obsahuje doporučení, aby byl přípravek použit spolu s jinými přípravky popřípadě adjuvanty jako „tank-mix“, zhodnotí se též účelnost této směsi i podmínek jejího použití.

2.2 *Neexistence nepřijatelných účinků na rostliny nebo rostlinné produkty*

- 2.2.1 Zhodnotí se míra vedlejších účinků na ošetřenou plodinu po použití přípravku podle navržených podmínek použití, případně ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky, pokud existují, popřípadě s variantou bez ošetření.

a) Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

1. údaje o účinnosti podle přílohy č. 1 ,
2. jiné relevantní informace o přípravku , jako je povaha přípravku, dávka, metoda aplikace, počet a termíny aplikací,
3. všechny relevantní informace o účinné látce podle přílohy č. 2 včetně způsobu působení, tlaku par, těkavosti a rozpustnosti ve vodě.

b) Toto hodnocení se týká

1. povahy, četnosti, úrovně a délky trvání pozorovaných fyto toxických účinků a zemědělských, fytosanitárních a ekologických podmínek (včetně klimatických podmínek), které je ovlivňují;
2. rozdílů mezi hlavními odrůdami, pokud jde o jejich citlivosti vůči fyto toxickým účinkům;
3. části ošetřené plodiny nebo rostlinných produktů, kde jsou fyto toxické účinky pozorovány;
4. nepříznivého dopadu na výnos ošetřené plodiny nebo rostlinných produktů z hlediska množství, popřípadě jakosti;
5. nepříznivého dopadu na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity k množení, pokud jde o jejich životaschopnost, klíčení, rašení, zakořenění a ujmoutí;
6. nepříznivého dopadu na sousední plodiny, jde-li o těkavý přípravek.

2.2.2 Jestliže dostupné údaje ukazují, že účinná látka nebo její významné metabolity nebo produkty odbourávání a reakční produkty přetrvávají v půdě, popřípadě v rostlinách nebo na nich ve významném množství po aplikaci přípravku podle navržených podmínek použití, vyhodnotí se míra nepříznivých účinků na následné plodiny. Toto hodnocení se provede

postupem stanoveným v bodu 2.2.1.

- 2.2.3 Jestliže etiketa přípravku obsahuje požadavky, aby byl přípravek použit spolu s jinými přípravky, popřípadě adjuvanty jako „tank-mix“, hodnocení se provede podle bodu 2.2.1. s ohledem na poskytnuté informace pro „tank-mix“.

2.3 *Dopad na obratlovce, kteří mají být regulováni*

Jestliže má mít navržené použití přípravku vliv na obratlovce, vyhodnotí se mechanismus, jehož prostřednictvím se tohoto účinku docílí, a dále pozorované účinky na chování a zdraví cílových živočichů; jestliže je určeným účinkem usmrcení cílového živočicha, vyhodnotí se doba nutná k usmrcení živočicha a okolnosti, za jakých k usmrcení dojde.

Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

- a) všechny relevantní informace podle přílohy č. 2 a výsledky jejich vyhodnocení, včetně toxikologických studií a studií metabolismu,
- b) všechny relevantní informace o přípravku podle přílohy č. 1 včetně toxikologických studií a údajů o účinnosti.

2.4 *Dopad na lidské zdraví a zdraví zvířat*

2.4.1 plynoucí z přípravku

- 2.4.1.1 Vyhodnotí se expozice obsluhy vůči účinné látce, popřípadě toxikologicky relevantním sloučeninám v přípravku, které se mohou za navržených podmínek použití (včetně jednotlivé dávky, metody aplikace a klimatických podmínek) vyskytnout, přednostně s použitím realistických údajů o expozici, a pokud takové údaje nejsou k dispozici, s použitím vhodného validovaného výpočetního modelu.

- a) Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

- 1. toxikologické studie a studie metabolismu podle přílohy č. 2 a výsledky jejich hodnocení včetně přijatelné úrovně expozice obsluhy (AOEL). Přijatelná úroveň expozice obsluhy je maximální množství

účinné látky, jejímuž působení může být obsluha vystavena, aniž by došlo k nepříznivým zdravotním účinkům. AOEL se vyjadřuje v miligramech chemické látky na kilogram tělesné hmotnosti pracovníka. Hodnota AOEL je založena na nejvyšší úrovni expozice, při níž nejsou pozorovány žádné nepříznivé účinky při zkouškách na nejcitlivějším relevantním živočišném druhu nebo, pokud jsou příslušné údaje k dispozici, při zkouškách na člověku;

2. další relevantní informace o účinných látkách, jako jsou fyzikální a chemické vlastnosti;
3. toxikologické studie podle přílohy č. 1, případně včetně studií dermální absorpce;
4. jiné relevantní informace podle přílohy č. 1 jako jsou:
 - složení přípravku,
 - povaha přípravku,
 - velikost, konstrukce a typ obalu,
 - oblast použití a povaha plodiny nebo cíle,
 - metoda aplikace včetně manipulace, plnění a míchání přípravku,
 - doporučená opatření ke snížení expozice,
 - doporučení týkající se ochranného oděvu,
 - maximální aplikační dávka,
 - minimální objem aplikační postřikové kapaliny uvedený na etiketě,
 - počet a termíny aplikací;

- b) Toto hodnocení musí být provedeno pro každý typ aplikační metody a aplikačního zařízení, které jsou navrženy, pokud jde o použití přípravku, a také pro různé typy a velikosti nádob, které mají být použity, přičemž se zohlední míchání, operace plnění, aplikace přípravku a čištění a běžná údržba aplikačního zařízení.

2.4.1.2 Prověří se informace týkající se povahy a charakteristik navrženého obalu se zvláštním zřetelem na následující aspekty:

- a) typ obalu,
- b) rozměry a obsah,
- c) velikost otvoru,
- d) typ uzávěru,
- e) pevnost obalu, jeho nepropustnost a odolnost při běžné přepravě a manipulaci,
- f) odolnost obalu vůči obsahu a jeho kompatibilita s obsahem.

2.4.1.3 Prověří se povaha a charakteristiky navrženého ochranného oděvu a ochranných prostředků se zvláštním zřetelem na následující aspekty:

- a) jejich dostupnost a vhodnost,
- b) snadnost jejich nošení s ohledem na fyzickou zátěž a klimatické podmínky.

2.4.1.4 Vyhodnotí se možnost expozice jiných osob (okolních osob nebo pracovníků exponovaných po provedené aplikaci přípravku) nebo zvířat účinné látky, popřípadě jiným toxikologicky relevantním sloučeninám obsaženým v přípravku za navržených podmínek použití.

Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

- a) toxikologické studie a studie metabolismu s účinnou látkou podle přílohy č. 2 a výsledky jejich vyhodnocení, včetně přijatelné úrovně expozice obsluhy;

- b) toxikologické studie podle přílohy č. 1 , případně včetně studií dermální absorpce;
- c) jiné relevantní informace o přípravku podle přílohy č.1, jako jsou:
 - 1. lhůty před vstupem, nezbytné další ochranné lhůty nebo jiná bezpečnostní opatření na ochranu osob a zvířat,
 - 2. metoda aplikace, zejména postřik,
 - 3. maximální aplikační dávka,
 - 4. maximální objem aplikační postřikové kapaliny,
 - 5. složení přípravku,
 - 6. přebytek zbylý na rostlinách a rostlinných produktech po ošetření,
 - 7. další činnosti, při nichž jsou pracovníci exponováni

2.4.2 plynoucí z reziduí

2.4.2.1 Vyhodnotí se specifické informace o toxikologii podle přílohy č. 2 a zejména:

- a) stanovení přijatelného denního příjmu (ADI),
- b) identifikace metabolitů a produktů odbourávání a reakčních produktů v ošetřených rostlinách nebo rostlinných produktech,
- c) chování reziduí účinné látky a jejích metabolitů od okamžiku aplikace do sklizně nebo v případě posklizňových použití až do vyskladnění rostlinných produktů.

2.4.2.2 Před hodnocením hladin reziduí v uvedených pokusech nebo při hodnocení hladin reziduí v produktech živočišného původu prověří se následující informace:

- a) údaje o navržené správné zemědělské praxi, včetně údajů o aplikaci podle přílohy č. 1 a navržené předsklizňové lhůty pro zamýšlené použití nebo zadržovací lhůty či lhůty vyskladnění v případě

posklizňových použití,

b) povaha přípravku,

c) analytické metody a definice reziduí.

2.4.2.3 Na základě vhodných statistických modelů vyhodnotí se hladiny reziduí pozorované v uvedených pokusech. Toto hodnocení musí být provedeno pro každý navržený způsob použití přípravku a musí při něm být zohledněny:

- a) navržené podmínky použití přípravku ,
- b) specifické informace o reziduích v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivu nebo na nich podle přílohy č. 1 a distribuce reziduí mezi jedlými a nejedlými částmi,
- c) specifické informace o reziduích v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivu nebo na nich podle přílohy č. 2 a výsledky jejich vyhodnocení,
- d) možnosti využití údajů, které se vztahují na určitou plodinu, též na jinou plodinu.

2.4.2.4 Vyhodnotí se hladiny reziduí zjištěné v produktech živočišného původu a vezmou se přitom v úvahu informace uvedené v příloze č. 1 části A bodu 8.4 a dále vyhodnotí se rezidua vznikající v důsledku jiného použití.

2.4.2.5 Odhadne se za použití vhodného výpočetního modelu potenciální expozice spotřebitelů stravou a případně jiné způsoby expozice. Toto hodnocení zohlední případně další zdroje informací, jako jsou jiná povolená použití přípravků , které obsahují stejnou účinnou látku nebo které dávají vznik stejným reziduí.

2.4.2.6 Odhadne se případná expozice zvířat, přičemž se zohlední hladiny reziduí pozorované v ošetřených rostlinách nebo rostlinných produktech určených jako krmivo pro zvířata.

2.5 *Vliv na životní prostředí*

2.5.1 Osud a distribuce v životním prostředí

V hodnocení osudu a distribuce přípravku v prostředí se zohlední všechny

aspekty životního prostředí, včetně bioty, a zejména následující aspekty:

- 2.5.1.1 Vyhodnotí se možnost, že se přípravek při navržených podmínkách použití dostane do půdy; jestliže taková možnost existuje, odhadne se rychlost a způsob odbourávání v půdě, mobilita v půdě a změna celkové koncentrace (extrahovatelné a neextrahovatelné⁷⁾ účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v půdě v oblasti předpokládaného použití po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.

Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

- a) specifické informace o osudu a chování v půdě podle přílohy č. 2 a výsledky jejich vyhodnocení;
- b) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
 - 1. molekulová hmotnost,
 - 2. rozpustnost ve vodě,
 - 3. rozdělovací koeficient oktanol/voda,
 - 4. tlak par,
 - 5. rychlost odpařování,
 - 6. disociační konstanta,
 - 7. rychlost fotodegradace a identita rozkladných produktů,
 - 8. rychlost hydrolýzy v závislosti na pH a identita produktů rozkladu;
- c) všechny informace o přípravku podle přílohy č. 1, včetně informací o distribuci a rozptylu v půdě;
- d) případně jiná povolená použití přípravků v oblasti navrženého

⁷⁾ Neextrahovatelná rezidua (někdy označovaná jako „vázaná“ nebo „neextrahovaná“ rezidua) v rostlinách a půdách jsou definována jako chemické látky vznikající z pesticidů použitých v souladu se správnou zemědělskou praxí, které nelze extrahovat metodami, jež by významným způsobem nezměnily chemickou povahu těchto reziduí. Mezi neextrahovatelná rezidua se nezařazují fragmenty, které se metabolickými pochody mění v přírodní produkty.

použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku, nebo dávají vznik stejným reziduům.

2.5.1.2 Vyhodnotí se možnost, že se přípravek při navržených podmínkách použití dostane do podzemních vod; jestliže taková možnost existuje, odhadne se za použití vhodného výpočetního modelu validovaného na úrovni Společenství koncentrace účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v podzemních vodách v oblasti předpokládaného použití po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.

Pokud neexistuje výpočetní model validovaný na úrovni Společenství, založí se hodnocení především na výsledcích studií mobility a perzistence v půdě podle příloh č. 1 a č. 2..

Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

- a) specifické informace o osudu a chování v půdě a ve vodě podle přílohy č.2 a výsledky jejich vyhodnocení;
- b) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
 - 1. molekulová hmotnost,
 - 2. rozpustnost ve vodě,
 - 3. rozdělovací koeficient oktanol/voda,
 - 4. tlak par,
 - 5. rychlost odpařování,
 - 6. rychlost hydrolyzy v závislosti na pH a identita produktů rozkladu,
 - 7. disociační konstanta;
- c) všechny informace o přípravku podle přílohy č. 1, včetně informací o distribuci a rozptylu v půdě a ve vodě,
- d) případně jiná povolená použití přípravků v oblasti předpokládaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo dávají

vznik stejným reziduím.

- e) údaje o rozptylu včetně přeměny a sorpce v saturované zóně, pokud jsou tyto údaje relevantní,
- f) údaje o postupech jímání a zpracování pitné vody v oblasti předpokládaného použití, pokud jsou tyto údaje relevantní,
- g) pokud je to důležité, údaje z monitorování přítomnosti nebo nepřítomnosti účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů v podzemních vodách z dřívějšího použití přípravků, které obsahují stejnou účinnou látku, nebo které dávají vznik stejným reziduím; tyto údaje z monitorování musí být interpretovány konzistentním vědeckým způsobem.

2.5.1.3 Vyhodnotí se možnost, že se přípravek při navržených podmínkách použití dostane do povrchových vod; jestliže taková možnost existuje, odhadne se za použití vhodného výpočetního modelu validovaného na úrovni Společenství krátkodobé a dlouhodobé předpovězené koncentrace účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v povrchových vodách v oblasti předpokládaného použití po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.

Pokud neexistuje výpočetní model validovaný na úrovni Společenství, hodnocení se založí především na výsledcích studie mobility a perzistence v půdě a na informacích o odtékání a úletu podle příloh č. 2 a č. 1. Při tomto hodnocení se vezmou také v úvahu následující informace:

- a) specifické informace o osudu a chování v půdě a ve vodě podle přílohy č. 2 a výsledky jejich vyhodnocení;
- b) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
 - 1. molekulová hmotnost,
 - 2. rozpustnost ve vodě,
 - 3. rozdělovací koeficient oktanol/voda,
 - 4. tlak par,

5. rychlost odpařování,
 6. rychlost hydrolýzy v závislosti na pH a identita produktů rozkladu,
 7. disociační konstanta;
- c) všechny relevantní informace o přípravku podle přílohy č. 1, včetně informací o distribuci a rozptylu v půdě a ve vodě;
- d) možné způsoby expozice:
1. úlet,
 2. odplavení z povrchu,
 3. postřik mimo cílovou plochu,
 4. odtékání drenážním systémem,
 5. vyplavování,
 6. depozice atmosferické;
- e) případně jiná povolená použití přípravků v oblasti navrženého použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo dávají vznik stejným reziduům.
- f) údaje o postupech jímání a zpracování pitné vody v oblasti předpokládaného použití, pokud jsou tyto údaje relevantní,
- 2.5.1.4 Vyhodnotí se možnost, že se přípravek rozptýlí při navržených podmínkách použití do vzduchu; jestliže tato možnost existuje, provede se za případného použití vhodného validovaného výpočetního modelu nejlepší možný odhad koncentrace účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v ovzduší po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.
- Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

a) specifické informace o osudu a chování v půdě, vodě a v ovzduší podle přílohy č. 2 a výsledky jejich vyhodnocení;

b) jiné relevantní informace o účinné látce, jako jsou:

1. tlak par,

2. rozpustnost ve vodě,

3. rychlost hydrolýzy v závislosti na pH a identita produktů rozkladu,

4. fotochemická degradace ve vodě a ve vzduchu a identita rozkladných produktů,

5. rozdělovací koeficient oktanol/voda;

c) všechny relevantní informace o přípravku podle přílohy č. 1 včetně informací o distribuci a rozptylu v ovzduší.

2.5.1.5 Vyhodnotí se postupy pro zničení přípravku a jeho obalu nebo postupy dekontaminace.

2.5.2 Dopad na necílové druhy

Při výpočtech poměru toxicita/expozice vezme se v úvahu toxicita pro nejcitlivější relevantní organismus, který byl použit ve zkouškách.

2.5.2.1 Vyhodnotí se možnost expozice ptáků a dalších suchozemských obratlovců přípravku při navržených podmínkách použití; jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí se rozsah krátkodobého a dlouhodobého rizika včetně rizika pro reprodukci těchto organismů, které se očekává po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.

a) Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

1. specifické informace týkající se toxikologických studií na savcích a účinků na ptáky a jiné necílové suchozemské obratlovce včetně účinků na jejich reprodukci a jiné relevantní informace týkající se účinné látky podle přílohy č.2 a výsledků jejich vyhodnocení,

2. všechny relevantní informace o přípravku podle přílohy č.1 včetně informací o účincích na ptáky a jiné necílové suchozemské obratlovce,
 3. případně jiná povolená použití přípravků v oblasti předpokládaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo dávají vznik stejným reziduům.
- b) Toto hodnocení musí zahrnovat:
1. osud a distribuci včetně perzistence a biokoncentrace a bioakumulace účinné látky a relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů v různých složkách životního prostředí po aplikaci přípravku,
 2. odhadovanou expozici druhů, které mohou být exponovány v době aplikace nebo v období přítomnosti reziduů, přičemž se berou v úvahu všechny relevantní způsoby expozice, jako je ingesce formulovaného přípravku nebo ošetřených potravin, požití ukořistěných bezobratlých nebo obratlovců, kontakt postřikem nebo kontakt s ošetřenou vegetací,
 3. výpočet akutního, krátkodobého a v případě potřeby dlouhodobého poměru toxicita/expozice. Poměry toxicita/expozice jsou definovány jako podíl hodnot LD_{50} , LC_{50} nebo nejvyšší koncentrace, při níž nejsou pozorovány účinky (NOEC), vyjádřený na bázi účinné látky, a odhadované expozice vyjádřený v mg/kg tělesné hmotnosti.

2.5.2.2 Vyhodnotí se možnost expozice vodních organismů přípravku při navržených podmínkách použití; jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí se míra krátkodobého a dlouhodobého rizika, které se pro tyto vodní organismy očekává po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.

a) Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

1. specifické informace týkající se účinků na vodní organismy podle přílohy č. 2 a výsledků jejich vyhodnocení;

2. další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
 - aa) rozpustnost ve vodě,
 - bb) rozdělovací koeficient oktanol/voda,
 - cc) tlak par,
 - dd) rychlost odpařování,
 - ee) KOC,
 - ff) biologické odbourávání ve vodních systémech a zejména schopnost snadného biologického odbourávání (ready biodegradability),
 - gg) rychlost fotodegradace a identita rozkladných produktů,
 - hh) rychlost hydrolýzy v závislosti na pH a identita produktů rozkladu;
3. všechny relevantní informace o přípravku podle přílohy č. 1 a zejména o účincích na vodní organismy;
4. případně jiná povolená použití přípravků v oblasti předpokládaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku, nebo dávají vznik stejným reziduům.

b) Toto hodnocení zahrnuje:

1. osud a distribuci reziduí účinné látky a relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů ve vodě, sedimentech nebo rybách;
2. výpočet poměru akutní toxicita/expozice pro ryby a *Daphnia* sp.; tento poměr je definován jako podíl příslušné hodnoty akutní LC_{50} nebo EC_{50} a předpovězené krátkodobé koncentrace v životním prostředí;
3. výpočet poměru mezi inhibicí růstu řas a expozicí řas. Tento poměr je definován jako podíl hodnoty EC_{50} a předpovězené krátkodobé koncentrace v životním prostředí;
4. výpočet poměru dlouhodobá toxicita/expozice pro ryby a *Daphnia* sp.; poměr dlouhodobá toxicita/expozice je určen jako podíl hodnoty $NOEC$ a předpovězené dlouhodobé koncentrace v životním prostředí;
5. případnou bioakumulaci v rybách a možnou expozici predátorů ryb, včetně možné expozice člověka;
6. jestliže má být přípravek aplikován přímo do povrchové vody, vliv na změnu jakosti povrchové vody, například vliv na pH nebo na obsah rozpuštěného kyslíku.

2.5.2.3 Vyhodnotí se možnost expozice včely medonosné přípravku při navržených podmínkách použití; jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí se krátkodobé a dlouhodobé riziko, které se očekává pro včelu medonosnou po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.

a) Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

1. specifické informace o toxicitě pro včelu medonosnou podle přílohy č. 2 a výsledky jejich vyhodnocení;
2. další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:

- aa) rozpustnost ve vodě,
 - bb) rozdělovací koeficient oktanol/voda,
 - cc) tlak par,
 - dd) rychlost fotodegradace a identita rozkladných produktů,
 - ee) způsob působení (například regulace růstu hmyzu);
- 3. všechny relevantní informace o přípravku podle přílohy č. 1 včetně toxicity pro včelu medonosnou;
 - 4. případně jiná povolená použití přípravků v oblasti předpokládaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo dávají vznik stejným reziduům.
- b) Toto hodnocení zahrnuje:
- 1. poměr mezi maximální aplikační dávkou vyjádřenou v gramech účinné látky na hektar a hodnotou LD_{50} při kontaktní expozici a orálním příjmu, vyjádřenou v μg účinné látky na včelu (kvocienty ohrožení) a v případě potřeby perzistenci reziduů na ošetřených rostlinách nebo v nich, pokud je to důležité;
 - 2. v případě potřeby též účinky na larvy včely medonosné, chování včel medonosných, přežití včelstva a jeho další rozvoj po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití, pokud je to důležité.
- 2.5.2.4 Vyhodnotí se možnost expozice jiných užitečných členovců než včely medonosné přípravku při navržených podmínkách použití; jestliže tato možnost existuje, posoudí se letální a subletální účinky na tyto organismy, které se očekávají, a snížení jejich aktivity po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.
- Při tomto posuzování se vezmou v úvahu následující informace:
- a) specifické informace o toxicitě pro včelu medonosnou a jiné užitečné členovce podle přílohy č. 2 a výsledky jejich vyhodnocení;

- b) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
 - 1. rozpustnost ve vodě,
 - 2. rozdělovací koeficient oktanol/voda,
 - 3. tlak par,
 - 4. rychlost fotodegradace a identita rozkladných produktů,
 - 5. způsob působení (například regulace růstu hmyzu);
- c) všechny relevantní informace o přípravku na podle přílohy č. 1 jako jsou:
 - 1. účinky na jiné užitečné členovce než včely,
 - 2. toxicita pro včelu medonosnou,
 - 3. dostupné údaje z primárního biologického skrínungu,
 - 4. maximální aplikační dávka,
 - 5. maximální počet a termíny aplikací;
- d) případně jiná povolená použití přípravků v oblasti předpokládaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo dávají vznik stejným reziduí.

2.5.2.5 Vyhodnotí se možnost expozice žízála a dalších necílových půdních makroorganismů přípravku při navržených podmínkách použití; jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí se míra krátkodobého a dlouhodobého rizika, které se očekává pro tyto organismy po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.

- a) Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:
 - 1. specifické informace týkající se toxicity účinné látky pro žížaly a jiné necílové půdní makroorganismy podle přílohy č. 2 a výsledky jejich vyhodnocení;
 - 2. další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
 - aa) rozpustnost ve vodě,

- bb) rozdělovací koeficient oktanol/voda,
 - cc) K_d pro adsorpci,
 - dd) tlak par,
 - ee) rychlost hydrolýzy v závislosti na pH a identita produktů rozkladu,
 - ff) rychlost fotodegradace a identita rozkladných produktů,
 - gg) hodnoty DT_{50} a DT_{90} pro odbourávání v půdě;
3. všechny relevantní informace o přípravku podle přílohy č. 1, včetně účinků na žížaly a další necílové půdní makroorganismy;
4. případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo dávají vznik stejným reziduí.
- b) toto hodnocení zahrnuje:
- 1. letální a subletální účinky,
 - 2. předpovězenou počáteční a dlouhodobou koncentraci v životním prostředí,
 - 3. výpočet poměru akutní toxicita/expozice (definovaný jako podíl hodnoty LC_{50} a předpovězené počáteční koncentrace v životním prostředí) a výpočet podílu dlouhodobá toxicita/expozice (definovaný jako poměr hodnoty NOEC a předpovězené dlouhodobé koncentrace v životním prostředí),
 - 4. případně bioakumulaci a perzistenci reziduí v žížalách.

2.5.2.6 V případě, že vyhodnocení provedené podle části B bodu 2.5.1.1 nevyloučí možnost, že se přípravek při navržených podmínkách použití dostane do půdy, vyhodnotí se dopad této skutečnosti na mikrobiální aktivitu, jako je

dopad na procesy mineralizace dusíku a uhlíku v půdě po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.

Při tomto vyhodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

- a) všechny relevantní informace o účinné látce včetně specifických informací týkajících se účinků na necílové půdní mikroorganismy podle přílohy č.2 a výsledky jejich vyhodnocení,
- b) všechny relevantní informace o přípravku podle přílohy č. 1 včetně účinků na necílové půdní mikroorganismy,
- c) případně jiná povolená použití přípravků v oblasti navrženého použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo dávají vznik stejným reziduům,
- d) všechny dostupné informace z primárního biologického skríningu.

2.6 *Analytické metody*

Vyhodnotí se analytické metody navržené pro účely kontroly po registraci a pro účely monitorování, aby se tak stanovily:

2.6.1 pro analýzu formulace:

povaha a množství účinné látky (účinných látek) v přípravku a případně všechny toxikologicky, ekotoxikologicky a z hlediska životního prostředí významné nečistoty a formulační přísady.

Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

- a) údaje o analytických metodách podle přílohy č. 2 a výsledky jejich hodnocení;
- b) údaje o analytických metodách podle přílohy č. 1, a zejména
 1. specifičnost a linearita navržených metod,
 2. význam rušivých interferencí,
 3. přesnost navržených metod (vnitrolaboratorní opakovatelnost a mezilaboratorní reprodukovatelnost);
- c) mez detekce a mez stanovitelnosti nečistot u navržených metod;

2.6.2 pro analýzu reziduí:

rezidua účinné látky, metabolitů a rozkladných nebo reakčních produktů, které jsou důsledkem povolených použití přípravku a které jsou významné toxikologicky, ekotoxikologicky nebo z hlediska životního prostředí.

Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

- a) údaje o analytických metodách podle přílohy č. 2 a výsledky jejich hodnocení;
- b) údaje o analytických metodách podle přílohy č. 1, a zejména
 1. specifčnost navržených metod,
 2. přesnost navržených metod (opakovatelnost a mezilaboratorní reprodukovatelnost),
 3. výtěžky navržených metod pro příslušné koncentrace;
- c) mez detekce navržených metod;
- d) mez stanovitelnosti navržených metod.

2.7 *Fyzikální a chemické vlastnosti*

2.7.1 Vyhodnotí se skutečný obsah účinné látky v přípravku a jeho stabilita v průběhu skladování.

2.7.2 Vyhodnotí se fyzikální a chemické vlastnosti přípravku, a zejména

- a) pokud existuje příslušná specifikace Organizace Spojených národů pro výživu a zemědělství (dále jen "FAO"), fyzikální a chemické vlastnosti uvedené v této specifikaci,
- b) jestliže neexistuje příslušná specifikace FAO, všechny relevantní fyzikální a chemické vlastnosti formulace, které jsou uvedeny v příručce vydané FAO⁸⁾.

⁸⁾ Příručka o vývoji a použití specifikací FAO pro přípravky na ochranu rostlin“ (*Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products*).

Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

- aa) údaje o fyzikálních a chemických vlastnostech účinné látky podle přílohy č. 2, a výsledky jejich hodnocení,
- bb) údaje o fyzikálních a chemických vlastnostech přípravku podle přílohy č. 1.

2.7.3 Jestliže navržená etiketa přípravku obsahuje požadavky nebo doporučení, aby byl přípravek použit spolu s jinými přípravky nebo adjuvanty jako „tank-mix“, musí být vyhodnocena fyzikální a chemická kompatibilita přípravků ve směsi.

C. ROZHODOVÁNÍ

Rostlinolékařská správa při rozhodování o registraci přípravku pro použití k účelu uvedenému v žádosti, prováděném v souladu s obecnými předpisy o správním řízení ²⁾, uplatňuje tato kritéria

1. Všeobecná kritéria

1. Povaha a přísnost omezení nebo podmínek, jestliže je v případě potřeby rostlinolékařská správa stanoví v rozhodnutí, musí být zvoleny na základě povahy a rozsahu očekávaných přínosů a možných rizik, a musí jim být přiměřená.
2. Při rozhodování o registraci, se zohlední zemědělské, fytosanitární a ekologické podmínky (včetně klimatických podmínek) v oblastech předpokládaného použití. Na základě tohoto zohlednění podmínek lze stanovit specifické podmínky, popřípadě omezit použití pouze pro určitou oblast a vyloučit další oblasti použití.
3. Registrované aplikační dávky a počet aplikací musí představovat minimum nezbytné pro dosažení požadovaného účinku, a to i přesto ,

že by větší množství nevedlo k nepřijatelným rizikům pro zdraví lidí, nebo zvířat nebo pro životní prostředí. Registrovaná množství se musí lišit podle zemědělských, fytosanitárních a ekologických podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblastech pro které byla registrace udělena a musí jim být přiměřená. Aplikační dávky a počet aplikací však nesmí vést k nežádoucím účinkům, jako je vývoj rezistence.

4. V rozhodnutí o registraci přípravku se respektují zásady integrované ochrany rostlin, jestliže je přípravek určen k použití v podmínkách, v nichž je na ně spoléháno.
5. Použití přípravku nesmí dlouhodobě ovlivnit početnost a rozmanitost druhů necílových organismů.
6. Ještě před vydáním rozhodnutí o registraci přípravku musí být zajištěno, aby etiketa přípravku
 - splňovala požadavky podle zvláštních předpisů⁹⁾,
 - obsahovala též informace o ochraně uživatelů v souladu s předpisy o ochraně pracovníků,
 - specifikovala zejména podmínky nebo omezení za nichž přípravek smí nebo nesmí být použit podle shora uvedených bodů 1,2,3,4, a 5.

V rozhodnutí musí být uvedeny podrobnosti podle zvláštních předpisů¹⁰⁾.

7. Před vydáním rozhodnutí o registraci přípravku se zajistí
 - a) aby byl navrhovaný obal v souladu s ustanoveními zvláštních předpisů¹¹⁾
 - b) aby byly v souladu s ustanoveními relevantních právních předpisů
 - postupy likvidace přípravku,

⁹⁾ Článek 16 Směrnice 91/414/EHS.

¹⁰⁾ Článek 6 odst. 2 písm. g) a h), odst. 3 a odst. 4 Směrnice 78/631/EHS

¹¹⁾ Směrnice 78/631/EHS

- postupy neutralizace nepříznivých účinků přípravku, jestliže dojde k jeho náhodnému rozptýlu, a
- postupy dekontaminace a likvidace obalů.

8. Přípravek se neregistruje, pokud nejsou splněny všechny požadavky podle oddílu 2. Není-li však

- a) zcela splněna jedna nebo více specifických podmínek k rozhodnutí podle části C bodů 2.1, 2.2, 2.3 nebo 2.7, přípravek se registruje pouze tehdy, pokud přínosy z použití přípravku při navržených podmínkách použití převáží nad možnými nepříznivými účinky jeho použití. Všechna případná omezení použití přípravku týkající se nesplnění některých z výše uvedených požadavků musí být vyznačena na etiketě a nesplnění požadavků uvedených v bodu 2.7 nesmí ohrozit řádné použití přípravku. Může jít o přínosy této povahy:
- přínosy pro integrovanou ochranu rostlin nebo ekologické zemědělství,
 - usnadnění strategií pro minimalizaci rizika vývoje rezistence,
 - potřeba větší rozmanitosti typů účinných látek nebo biochemických způsobů působení, např. pro použití v rámci strategií k zamezení urychleného rozpadu v půdě,
 - snížení rizika pro osoby zacházející s přípravkem (operátor) a konsumenty,
 - snížení kontaminace životního prostředí a omezení dopadu na necílové druhy organismů;
- b) jestliže nejsou kritéria podle části C zcela splněna kvůli omezeným možnostem současné vědy a technologie z analytické oblasti, a navržená metoda se ukáže pro daný účel přiměřená, je to důvodem ke stanovení zkrácené doby platnosti rozhodnutí a to

na dobu, kterou stanoví rostlinolékařská správa žadateli pro vyvinutí a předložení analytické metody vyhovující všem uvedeným kritériím; po uplynutí této doby se registrace přípravku přezkoumá;

- c) jestliže byla reprodukovatelnost předložených analytických metod podle části C bodu 2.6 ověřena ve dvou laboratořích, je to důvodem ke stanovení zkrácené doby platnosti registrace a to na jeden rok, aby bylo žadateli umožněno prokázat reprodukovatelnost těchto metod v souladu s předepsanými kritérii.

9. Jestliže byl přípravek registrován v souladu s požadavky podle této přílohy, rostlinolékařská správa může na základě zvláštního předpisu¹²⁾, definovat,

- a) opatření ke zlepšení působení přípravku, popřípadě,
- b) opatření k dalšímu snížení expozice, ke které by mohlo dojít v průběhu použití a po použití přípravku.

Rostlinolékařská správa informuje žadatele o všech opatřeních podle písm. a) nebo b) a vyzve jej, aby poskytl všechny doplňující údaje a informace nezbytné k prokázání působení přípravku nebo potenciálních rizik vzniklých za změněných podmínek.

2. **Specifická kritéria,**

2.1 *Účinnost*

- 2.1.1 Jestliže navržená použití obsahují doporučení týkající se regulace nebo ochrany proti organismům, které nejsou na základě získaných zkušeností nebo vědeckých důkazů za normálních zemědělských, fytosanitárních a ekologických podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblastech

¹²⁾ Článek 4 odst. 6 Směrnice 91/414/EHS

navrženého použití považovány za škodlivé, nebo jestliže jiné zamýšlené účinky nejsou považovány za těchto podmínek za prospěšné, přípravek se pro tato použití neregistruje.

- 2.1.2 Míra, spolehlivost a délka trvání regulace nebo ochrany či jiných zamýšlených účinků musí být podobné jako v případě použití vhodných referenčních přípravků. Jestliže neexistuje žádný vhodný referenční přípravek, musí být prokázáno, že přípravek poskytuje definovaný užitek, pokud jde o míru, spolehlivost a délku trvání regulace nebo ochrany či jiných zamýšlených účinků za zemědělských, fytosanitárních a ekologických podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití.
- 2.1.3 Účinek na výnos při použití přípravku a snížení ztrát při skladování musí být kvantitativně anebo kvalitativně podobné jako při použití vhodných referenčních přípravků. Jestliže neexistuje vhodný referenční přípravek, musí být prokázáno, že dotyčný přípravek poskytuje jistý a definovaný kvantitativní, popřípadě kvalitativní přínos, pokud jde o účinek na výnos a snížení ztrát při skladování za zemědělských, fytosanitárních a ekologických podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití.
- 2.1.4 Závěry týkající se působení přípravku musí být platné pro celé území České republiky, a musí platit pro všechny podmínky, pro něž je použití navrženo, kromě případů, kdy je na navržené etiketě specifikováno, že je přípravek určen pro použití za určitých specifikovaných okolností (např. při určitém stupni napadení, na speciálních typech nebo druzích půdy nebo za speciálních podmínek pěstování).
- 2.1.5 Jestliže jsou na navržené etiketě uvedeny požadavky použít přípravek společně s dalšími přípravky nebo adjuvanty jako „tank-mix“, musí směs dosáhnout požadovaného účinku a musí být v souladu se zásadami podle bodů 2.1 až 2.1.4.
- Jestliže jsou na navržené etiketě uvedena doporučení použít přípravek společně s dalšími specifikovanými přípravky nebo adjuvanty jako „tank-mix“, tato doporučení se neakceptují, pokud nejsou opodstatněná.
- 2.2 *Neexistence nepřijatelných účinků na rostliny nebo rostlinné produkty*
- 2.2.1 Nesmí docházet k žádným závažným fytotoxickým účinkům na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty kromě případů, kdy jsou na navržené

etiketě uvedena příslušná omezení použití.

- 2.2.2 Následkem fyto toxických účinků nesmí dojít ke snížení výnosu při sklizni pod hodnotu, ke které by došlo, aniž by byl přípravek použit, pokud toto snížení není nahrazeno jinými přínosy, jako je zvýšení jakosti ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů.
- 2.2.3 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na jakost ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů, kromě případu nepříznivých účinků na zpracování, jestliže je na navržené etiketě výslovně uvedeno, že by přípravek neměl být aplikován na plodiny, které mají být použity pro účely zpracování.
- 2.2.4 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty používané k vegetativnímu nebo generativnímu množení, jako jsou účinky na životaschopnost, klíčení, rašení, zakořenění a ujmoutí, kromě případů, kdy je na navržené etiketě výslovně uvedeno, že by přípravek neměl být aplikován na rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity k množení nebo k vegetativnímu nebo generativnímu množení.
- 2.2.5 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na následné plodiny kromě případů, kdy je na navržené etiketě výslovně uvedeno, že by určité plodiny, které by byly ovlivněny, neměly být pěstovány po ošetřené plodině.
- 2.2.6 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na sousední plodiny kromě případů, kdy je na navržené etiketě výslovně uvedeno, že by přípravek neměl být aplikován, jestliže se v sousedství nacházejí určité citlivé plodiny.
- 2.2.7 Jestliže jsou na navržené etiketě uvedeny požadavky na použití přípravku společně s dalšími přípravky nebo adjuvanty jako „tank-mix“, musí směs vyhovovat zásadám podle bodů 2.2.1 až 2.2.6.
- 2.2.8 Navržené pokyny pro čištění aplikačního zařízení musí být jak praktické, tak i účinné, aby mohly být snadno použity a aby zajistily odstranění stopových reziduí přípravku, které by mohly následně způsobit škodu.

2.3 *Dopad na regulované obratlovce*

Registrace přípravku určeného k hubení obratlovců se udělí pouze tehdy,

jestliže

- a) jejich smrt nastane současně se ztrátou vědomí, nebo
- b) jejich smrt nastane okamžitě, nebo
- c) jejich životní funkce jsou postupně zeslabovány bez známek zřejmého utrpení.

V případě repelentů musí určený účinek u cílových živočichů nastat bez jejich zbytečného utrpení a bolesti.

2.4 *Dopad na lidské zdraví nebo zdraví zvířat*

2.4.1 vyplývající z přípravku

2.4.1.1 Přípravek nelze registrovat, jestliže rozsah expozice obsluhy při manipulaci a při používání přípravku za navržených podmínek použití včetně dávky a aplikační metody překračuje AOEL.

Podmínky registrace musí být rovněž v souladu s mezní hodnotou stanovenou pro účinnou látku popřípadě toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) přípravku podle předpisů Společenství¹³⁾

2.4.1.2 Jestliže navržené podmínky použití vyžadují použití ochranného oděvu a jiných ochranných prostředků, přípravek se neregistruje, pokud tyto prostředky nejsou účinné a nejsou v souladu s příslušnými ustanoveními Společenství a uživatel je nemůže snadno získat, a pokud je nelze použít za okolností při použití přípravku, přičemž se berou v úvahu zejména klimatické podmínky.

2.4.1.3 Přípravek, který může v důsledku specifických vlastností nebo nesprávné manipulace či nesprávného použití vést k vysokému stupni rizika, musí podléhat zvláštním omezením, jako je omezení velikosti balení, typu formulace, distribuce, použití nebo způsobu použití. Přípravek, který je klasifikován jako vysoce toxický, nesmí být kromě toho registrován pro

¹³⁾) Směrnice 80/1107/EHS
Směrnice 90/394/EHS
Směrnice 89/391/EHS
Směrnice 97/42/ES
Směrnice 88/642/EHS

použití uživateli, kteří k tomu nejsou odborně způsobilí.

- 2.4.1.4 Ochranné lhůty a jiné bezpečnostní lhůty před vstupem nebo jiná preventivní opatření musí být takové, aby expozice okolních osob nebo pracovníků exponovaných po aplikaci přípravku nepřekročila úroveň AOEL předepsanou pro účinnou látku nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) v přípravku, ani žádné mezní hodnoty stanovené pro tyto sloučeniny podle předpisů Společenství podle bodu 2.4.1.1.
- 2.4.1.5 Ochranné lhůty a jiné bezpečnostní lhůty před vstupem nebo jiná preventivní opatření musí být stanoveny tak, aby nedošlo k žádnému nepříznivému účinku na zvířata.
- 2.4.1.6 Ochranné lhůty a jiné bezpečnostní lhůty před vstupem nebo jiná preventivní opatření zajišťující dodržení úrovně AOEL a mezních hodnot musí být realistické; jestliže je to nezbytné, musí být předepsána zvláštní preventivní opatření.
- 2.4.2 vyplývající z reziduí
- 2.4.2.1 Podmínkami stanovenými v rozhodnutí o registraci musí být zajištěno, že rezidua pocházejí z minimálních množství přípravku, která jsou nezbytná pro adekvátní ošetření podle správné zemědělské praxe a která jsou aplikována takovým způsobem (včetně předsklizňových lhůt nebo ochranných lhůt či lhůt vyskladnění), aby byla rezidua při sklizni, posklizňovém použití nebo případně po skladování omezena na minimum.
- 2.4.2.2 Jestliže neexistuje hodnota maximálního limitu reziduí (MLR)*** na úrovni

***) Hodnotou MLR stanovenou na úrovni Společenství se rozumí hodnota MLR stanovená podle směrnice Rady 76/895/EHS ze dne 23. listopadu 1976 týkající se stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v ovoci a zelenině a na nich¹⁾, podle směrnice Rady 86/362/EHS ze dne 24. července 1986 týkající se stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v obilninách a na nich²⁾, podle směrnice Rady 86/363/EHS ze dne 24. července 1986 týkající se stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v potravinách živočišného původu a na nich³⁾, podle nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1980, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčiv v potravinách živočišného původu⁴⁾, podle směrnice Rady 90/642/EHS ze dne 27. listopadu 1990 týkající se stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v určitých produktech rostlinného původu a na nich, včetně ovoce a zeleniny⁵⁾ nebo podle směrnice Rady 91/132/EHS ze dne 4. března 1991, kterou se mění směrnice 74/63/EHS¹⁾ Úř. věst. č. L 340, 9. 12. 1976, s. 26. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 97/41/ES¹⁾ (Úř. věst. č. L 184, 12. 7. 1997, s. 33),²⁾ Úř. věst. č. L 221, 7. 8. 1986, s. 37. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 97/41/ES (Úř. věst. č. L 184, 12. 7. 1997, s. 33),³⁾ Úř. věst. č. L 221, 7. 8. 1986, s. 43. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 97/41/ES (Úř. věst. č. L 184, 12. 7. 1997, s. 33),⁴⁾ Úř. věst. č. L 224, 18. 8. 1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 749/97 (Úř. věst. č. L 110, 26. 4. 1997, s. 24),⁵⁾ Úř. věst. č. L 350, 14. 12. 1990, s. 71. Směrnice ve znění směrnice 97/41/ES (Úř. věst. č. L 184, 12. 7. 1997, s. 33),⁶⁾ Úř. věst. č. L 66, 13. 3. 1991, s. 16 o nežádoucích látkách a produktech v krmivech⁶⁾.

Společenství nebo jestliže neexistuje dočasná hodnota MLR (na vnitrostátní úrovni České republiky nebo na úrovni Společenství), stanoví se podle zvláštního předpisu dočasná hodnota MLR; rozhodnutí o stanovených hladinách musí být platné pro všechny okolnosti, které by mohly ovlivnit hladiny reziduí v plodinách, jako jsou termíny aplikací, aplikační dávka a četnost nebo způsob použití.

- 2.4.2.3 Jestliže nové okolnosti, za nichž má být přípravek použit, neodpovídají okolnostem, za nichž byla předtím stanovena dočasná hodnota MLR (na úrovni České republiky nebo na úrovni Společenství), přípravek se neregistruje, pokud žadatel nemůže předložit důkazy, že doporučené použití přípravku nepovede k překročení výše uvedené hodnoty MLR, nebo pokud nebyla stanovena v souladu s předpisem¹⁴⁾ Společenství nová dočasná hodnota MLR.
- 2.4.2.4 Jestliže hodnota MLR na úrovni Společenství existuje, neudělí se registrace pro přípravek, pokud žadatel nemůže předložit důkazy, že doporučené použití přípravku nepovede k překročení výše uvedené hodnoty MLR, nebo pokud nebyla postupem podle příslušných předpisů Společenství stanovena nová hodnota MLR na úrovni Společenství.
- 2.4.2.5 V případech podle bodů 2.4.2.2 a 2.4.2.3 musí být ke každé žádosti o registraci přiloženo posouzení rizik, v němž je zohledněn nejnepříznivější případ potenciální expozice spotřebitelů při dodržení správné zemědělské praxe.
Při zohlednění všech registrovaných způsobů použití nelze navržené použití registrovat, jestliže odhad možné expozice stravou překračuje přípustný denní příjem (ADI).
- 2.4.2.6 Jestliže je povaha reziduí ovlivněna v průběhu zpracování, může být provedeno samostatné posouzení rizika za podmínek podle bodu 2.4.2.5.
- 2.4.2.7 Jestliže jsou ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty určeny jako krmivo pro zvířata, nesmějí mít vyskytující se rezidua nepříznivý účinek na zdraví zvířat.

¹⁴⁾ Článek 4 odst. 1 písm. f) Směrnice 91/414/EHS

2.5 *Vliv na životní prostředí*

2.5.1 Osud a distribuce v životním prostředí

2.5.1.1 Registrace se neudělí, jestliže účinná látka a, pokud jsou významné z toxikologického, ekotoxikologického nebo ekologického hlediska, také metabolity a rozkladné nebo reakční produkty po použití přípravku za navržených podmínek použití

a) setrvají v průběhu polních zkoušek v půdě déle než jeden rok (tj. $DT_{90} > 1$ rok a $DT_{50} > 3$ měsíce), nebo

b) v průběhu laboratorních zkoušek vytvoří po 100 dnech neextrahovatelná rezidua v množství překračujícím 70 % počáteční dávky, přičemž rychlost mineralizace je menší než 5 % za 100 dnů,

pokud není vědecky prokázáno, že za polních podmínek nebude docházet k akumulaci v půdě v takovém rozsahu, aby se v následných plodinách vyskytly nepřijatelné hladiny reziduí popřípadě aby došlo k nepřijatelným fytotoxickým účinkům na následné plodiny, popřípadě došlo k nepřijatelnému dopadu na životní prostředí v souladu s relevantními požadavky podle bodů 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 a 2.5.2.

2.5.1.2 Registrace se neudělí, jestliže lze očekávat, že koncentrace účinné látky nebo relevantních metabolitů, produktů odbourávání nebo reakčních produktů v podzemních vodách následkem použití přípravku za navržených podmínek použití překročí nižší z následujících mezních hodnot:

a) nejvyšší přípustná koncentrace stanovená předpisem¹⁵⁾ Společenství týkající se jakosti vody určené k lidské spotřebě, nebo

b) nejvyšší koncentrace stanovená Komisí při zařazení účinné látky do přílohy I ke směrnici 91/414/EHS na základě příslušných údajů, zejména toxikologických údajů, nebo jestliže taková koncentrace stanovena nebyla, koncentrace, která odpovídá jedné desetiné hodnoty

¹⁵⁾) Směrnice Rady 80/778/EHS

ADI stanovené při zařazení účinné látky do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,

pokud není vědecky prokázáno, že za příslušných polních podmínek není nižší koncentrace překročena.

2.5.1.3 Registrace se neudělí, jestliže očekávaná koncentrace účinné látky nebo relevantních metabolitů, rozkladných nebo reakčních produktů v povrchových vodách po použití přípravku za navržených podmínek použití

- a) překročí v povrchových vodách v oblasti nebo z oblasti předpokládaného použití určených pro odběr pitné vody hodnoty stanovené předpisem¹⁶⁾ Společenství týkajících se požadované jakosti povrchové vody určené k odběru pitné vody, nebo
- b) má na necílové druhy, včetně zvířat, dopad považovaný ve smyslu odpovídajících požadavků podle bodu 2.5.2 za nepřijatelný.

Navržené návody k použití přípravku včetně postupů pro čištění aplikačního zařízení musí být takové, aby byla pravděpodobnost náhodné kontaminace povrchové vody omezena na minimum.

2.5.1.4 Registrace se neudělí, jestliže je očekávaná koncentrace účinné látky v ovzduší za navržených podmínek použití taková, že jsou překročeny buď hodnota AOEL nebo mezní hodnoty pro obsluhu, okolní osoby nebo pracovníky podle části C bodu 2.4.1.

2.5.2 Dopad na necílové druhy

2.5.2.1 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici ptáků a jiných necílových suchozemských obratlovců, registrace se neudělí, jestliže

- a) je poměr akutní a krátkodobá toxicita/expozice pro ptáky a jiné necílové suchozemské obratlovce na základě hodnoty LD₅₀ menší než 10 nebo jestliže je poměr dlouhodobá toxicita/expozice menší než 5, pokud není na základě vhodného posouzení rizika jasně

¹⁶⁾ Směrnice Rady 75/440/EHS

prokázáno, že v polních podmínkách nedojde k nepříjatelnému dopadu po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití,

- b) biokoncentrační faktor (BCF vztahující se k tukové tkáni) je větší než 1, pokud není na základě vhodného posouzení rizika jasné prokázáno, že v polních podmínkách nedojde (přímo nebo nepřímo) po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití k nepříjatelným účinkům.

2.5.2.2 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici vodních organismů, registrace se neudělí, jestliže

- a) poměr toxicita/expozice pro ryby a *Daphnia sp.* je menší než 100 pro akutní expozici a menší než 10 pro dlouhodobou expozici, nebo
- b) poměr inhibice růstu/expozice u řas je menší než 10, nebo
- c) maximální biokoncentrační faktor (BCF) je větší než 1000 pro přípravky obsahující účinné látky, které se snadno biologicky rozkládají, nebo větší než 100 pro přípravky, které nejsou snadno biologicky rozložitelné,

pokud není na základě vhodného posouzení rizika prokázáno, že v polních podmínkách nedojde (přímo nebo nepřímo) po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití k nepříjatelnému dopadu na životaschopnost exponovaných druhů .

2.5.2.3 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici včely medonosné, registrace se neudělí, jestliže budou kvocienty rizika pro orální nebo kontaktní expozici včely medonosné větší než 50, pokud není na základě vhodného posouzení rizika prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití k nepříjatelným účinkům na larvy včely medonosné, na chování včely medonosné nebo na přežití a vývoj včelstva.

2.5.2.4 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici jiných užitečných členovců než včely medonosné, registrace se neudělí, jestliže je při sledování letálních a subletálních účinků v laboratorních zkouškách provedených při maximální navržené aplikační dávce nepříznivě ovlivněno více jak 30 %

testovaných organismů, pokud není na základě vhodného posouzení rizika prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na tyto organismy. Všechna tvrzení týkající se selektivity a návrhy na použití v rámci systémů integrované ochrany před škodlivými činiteli musí být podloženy příslušnými údaji.

- 2.5.2.5 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici žížal, registrace se neudělí, jestliže bude poměr akutní toxicita/expozice pro žížaly menší než 10 nebo jestliže bude poměr dlouhodobá toxicita/expozice menší než 5, pokud není na základě vhodného posouzení rizika prokázáno, že v polních podmínkách není populace žížal po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití ohrožena.
- 2.5.2.6 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici necílových půdních mikroorganismů, registrace se neudělí, jestliže budou procesy mineralizace dusíku nebo uhlíku při laboratorních studiích nepříznivě ovlivněny po 100 dnech nad 25 %, pokud není na základě vhodného posouzení rizika prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na mikrobiální aktivitu, přičemž se bere v úvahu schopnost mikroorganismů rozmnožovat se.

2.6 *Analytické metody*

Navržené metody musí odrážet stav v tomto oboru. Aby byla umožněna validace analytických metod navržených pro účely kontroly po registraci a pro účely monitoringu, musí být splněna následující kritéria:

2.6.1 pro analýzu formulace:

metoda musí umožňovat stanovit a identifikovat účinnou látku (účinné látky) a případně jakékoliv toxikologicky, ekotoxikologicky nebo ekologicky významné nečistoty a formulační přísady;

2.6.2 pro analýzu reziduí:

- a) metoda musí umožňovat stanovit a potvrdit toxikologicky, ekotoxikologicky nebo ekologicky významná rezidua;
- b) průměrná výtěžnost by měla být mezi 70 % a 110 %, s relativní směrodatnou odchylkou ≤ 20 %;
- c) opakovatelnost u reziduí v potravinách musí být nižší než dále uvedené hodnoty:

Hladina reziduí mg/kg	Rozdíl mg/kg	Rozdíl v %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
>1		12,5

Mezilehlé hodnoty se stanovují interpolací z log-logaritmického grafu;

- d) reprodukovatelnost u reziduí v potravinách musí být nižší než dále uvedené hodnoty:

Hladina reziduí mg/kg	Rozdíl mg/kg	Rozdíl v %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
>1		25

Mezilehlé hodnoty se stanovují interpolací z log-logaritmického grafu;

- e) v případě analýzy reziduí v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách, krmivech nebo produktech živočišného původu musí citlivost navržených metod, kromě případu, kdy se hodnota MLR nebo navržená hodnota MLR nachází na mezi stanovitelnosti, splňovat následující kritéria:

Mez stanovitelnosti odpovídající navržené dočasné hodnotě MLR nebo hodnotě MLR na úrovni Společenství:

MLR (mg/kg)	mez stanovitelnosti (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
< 0,05	MLR $\times$ 0,5

2.7 Fyzikální a chemické vlastnosti

2.7.1 Jestliže existuje příslušná specifikace FAO, musí být tato specifikace splněna.

2.7.2 Jestliže neexistuje příslušná specifikace FAO, musí fyzikální a chemické vlastnosti přípravku splňovat následující požadavky:

a) Chemické vlastnosti:

Po dobu skladovatelnosti nesmí rozdíl mezi deklarovaným a skutečným obsahem účinné látky v přípravku na ochranu rostlin překročit následující hodnoty:

Deklarovaný obsah v g/kg nebo g/l při 20 °C	Dovolená odchylka
do 25	± 15 % homogenní formulace ± 25 % nehomogenní formulace
více než 25 do 100	± 10 %
více než 100 do 250	± 6 %
víc než 250 do 500	± 5 %
více než 500	± 25 g/kg nebo ± 25 g/l

b) Fyzikální vlastnosti

Přípravek musí splňovat fyzikální kritéria (včetně stability při skladování) specifikovaná pro příslušný typ formulace v předpisu vydaném FAO**).

**) Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products.

Poznámka:

- 1) Touto přílohou se převádí příloha VI ke Směrnici 91/414/EHS ve znění Směrnice 97/57/ES z 22. září 1997 o stanovení přílohy VI Směrnice 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (dále jen „převáděná příloha“). Vyskytnou-li se pochybnosti při výkladu této přílohy, postupuje se podle převáděné přílohy v anglickém jazyce.
- 2) Pokud se v této příloze používá slovo „Společenství“, rozumí se tím členské státy Evropské unie.

- 2.7.3 Jestliže navržená etiketa přípravku obsahuje požadavky nebo doporučení, aby byl přípravek použit spolu s jinými přípravky nebo adjuvanty jako „tank-mix“, popřípadě jestliže navržená etiketa přípravku obsahuje údaje o použití přípravku s jinými přípravky v „tank-mix“, musí být tyto přípravky nebo adjuvanty v „tank – mix“ fyzikálně a chemicky kompatibilní.

VZOR

NÁVRH

na povolení rozšířeného použití přípravku na ochranu rostlin

Určeno: Státní rostlinolékařská správa
odbor přípravků na ochranu rostlin
Zemědělská 1a, Brno

1. Navrhovatel

1.1 Jméno a příjmení fyzické osoby oprávněné k podnikání nebo obchodní firma (název)
právnícké osoby:

adresa

telefon

telefax

e- mail

1.2 Kontaktní osoba:

jméno a příjmení

adresa

telefon

telefax

e- mail

2. Přípravek

2.1 Obchodní název přípravku:

2.2 Registrační číslo:

2.3 Držitel rozhodnutí o registraci:

3. Údaje o použití

3.1 Indikace

a) Druh rostliny nebo rostlinného produktu nebo jiný předmět ošetření:

b) Škodlivý organismus:

c) Jiný účel použití.

3.2 Další údaje pro správnou aplikaci:

4. Dokumentační soubor údajů o splnění technických požadavků

Položka	Požadavek	Doklad č.:
4.1	Prokazatelný účinek z hlediska účelu, pro nějž je přípravek určen	
4.2	Přípravek nezpůsobuje	
4.2.1	nepříznivé snížení či ohrožení výnosu ošetřených rostlin	
4.2.2	zhoršení kvality sklizeného nebo ošetřeného rostlinného produktu	
4.2.3	genetické změny ošetřených rostlin	
4.3	Účinky na složky životního prostředí pokud nejsou známy z dokladů doložených v registračním řízení o přípravku	

5. Toxikologický posudek

5.1 Předložen: ano – ne; doklad č.:

6. Posouzení rizik z hlediska ochrany včel, ryb a dalších vodních organismů, zvěře a dalších necílových organismů, jestliže jejich vystavení účinkům přípravku je možné

- doklad č.:

7. Návod k použití

- uveden jako doklad č.:

7.1 Upřesnění indikace (ve vztahu k rostlině, rostlinnému produktu nebo jinému předmětu ošetření, ke škodlivému organismu nebo jinému účelu použití).

7.2 Aplikace

- dávkování přípravku
- maximální počet aplikací
- intervaly mezi aplikacemi
- ochranná lhůta
- další lhůty mezi aplikací přípravku a, například
 - a) vstupem do porostu
 - b) zpracováním rostlinného produktu
 - c) zkrmováním rostlinného produktu
- termíny aplikace
- aplikační technika
- omezení při aplikaci.

7.3 Citlivost odrůd.

7.4 Jiný přípravek, pomocný prostředek nebo látka do aplikační směsi

- obchodní název
- aplikační dávka
- podmínky použití směsi.

7.5 Jiné údaje pro použití.

8. Odůvodnění návrhu

- doklad č.:

8.1 Závažnost obecného zájmu:

8.2 Vymezení rozsahu rozšířeného používání:

8.3 Závažnost předvídaných škod, jímž se má předejít.

9. Stanovisko držitele rozhodnutí o registraci.

10. Návrh na doplnění textu dosavadní etikety.

Datum.

Jméno a příjmení a podpis osoby oprávněné k jednání za navrhovatele:

Standardní věty vyjadřující charakter zvláštních rizik pro člověka, zvířata nebo životní prostředí

V souladu s předpisy Evropských společenství ¹⁾ se stanoví:

Úvod

Tyto věty doplňují standardní věty podle zvláštních právních předpisů²⁾, a jsou určeny k označování přípravků na ochranu rostlin (dále jen „přípravky“), a to i těch, které obsahují jako účinné látky mikroorganismy nebo viry. Při označování přípravků obsahujících tyto účinné látky se rovněž použijí ustanovení týkající se testování dermální a respirační senzibilizace podle přílohy č. 2 část B³⁾ a přílohy č. 1 část B⁴⁾. Tyto věty se použijí bez dotčení ostatních ustanovení § 43 zákona.

1. Standardní věty pro zvláštní rizika

1.1 Zvláštní rizika pro člověka (RSh)

RSh 1 Toxický při styku s očima

RSh 2 Může vyvolat fotosenzibilizaci

RSh 3 Při styku s parami způsobuje záněty kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.

2. Kriteria pro označení přípravků standardními větami uvedenými pod bodem 1.1

¹⁾ Směrnice 91/414/EHS ve znění Směrnice Komise 2003/82/ES doplňující Směrnici 91/414/EHS s ohledem na standardní věty pro zvláštní rizika a bezpečnostní pokyny pro přípravky na ochranu rostlin

²⁾ Směrnice 1999/45/ES

Směrnice 67/584/EHS

Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů

³⁾ Příloha II část B ke Směrnici 91/414/EHS

⁴⁾ Příloha III část B ke Směrnici 91/414/EHS

RSh 1

Toxický při styku s očima

Touto větou se označí obal s přípravkem, jestliže testem podle přílohy č. 1 část A bod 7.1.5⁵⁾ byla zřetelně prokázána systemická toxicita (např. inhibicí cholinesterázy) nebo mortalita u testovaných zvířat, která je pravděpodobným důsledkem absorpce účinné látky sliznicí oka. Tato věta se rovněž použije, jestliže byla patrna systemická toxicita u lidí po styku přípravku s očima. Ochrana očí musí být v těchto případech specifikována tak, jak je uvedeno ve všeobecných ustanoveních podle přílohy č. 7 ⁶⁾

RSh 2

Může vyvolat fotosenzibilizaci

Touto větou se označí obal s přípravkem tehdy, jestliže experimentálními postupy nebo na základě dokumentované expozice člověka byly prokázány senzibilizující účinky vlivem světla (fotosenzibilizace). Tato věta se rovněž použije u přípravků obsahujících účinnou látku nebo formulační složku (ingredienci), která má fotosenzibilizující účinky na člověka, jestliže přípravek obsahuje tuto fotosenzibilizující složku v koncentraci 1% nebo výše.

Opatření k ochraně osob v těchto případech musí být specifikována tak, jak je uvedeno ve všeobecných ustanoveních přílohy č. 7 ⁶⁾.

RSh 3

Při styku s parami způsobuje zánět kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny

Touto větou se označí obal s přípravkem, který je formulován jako zkapalněný plyn (např. přípravky obsahující methylbromid).

⁵⁾ Příloha III ke Směrnici 91/414/EHS

⁶⁾ Příloha V ke Směrnici 91/414/EHS

Opatření k ochraně osob v těchto případech musí být specifikována tak, jak je uvedeno ve všeobecných ustanoveních přílohy č. 7⁶⁾.

Tato věta se nepoužije, jestliže se přípravek označuje R 34 nebo R 35 podle zvláštního právního předpisu²⁾.

Poznámka:

Touto přílohou se převádí příloha č. IV ke Směrnici 91/414/EHS ve znění Směrnice 2003/82/ES (dále jen „převáděná příloha“); vyskytnou-li se pochybnosti při výkladu této přílohy, postupuje se podle převáděné přílohy v anglickém jazyce.

Standardní věty vyjadřující bezpečnostní pokyny pro ochranu lidí, zvířat nebo životního prostředí

V souladu s předpisy Evropských společenství¹⁾ se stanoví:

Úvod

Tyto věty doplňují standardní věty podle zvláštních právních předpisů²⁾, a jsou určeny k označování přípravků na ochranu rostlin (dále jen „přípravky“), a to i těch které obsahují jako účinné látky mikroorganismy nebo viry. Při označování přípravků obsahujících tyto účinné látky se rovněž použijí ustanovení týkající se testování dermální a respirační senzibilizace podle přílohy č.2 část B³⁾ a přílohy č. 1 část B⁴⁾. Tyto věty se použijí bez dotčení ostatních ustanovení § 43 zákona.

1. Všeobecná ustanovení

Všechny přípravky se označují následující větou, která se přiměřeně doplní dodatkovým textem uvedeným v závorce.

SP 1

Zabraňte kontaminaci vody přípravkem nebo jeho obalem

/Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchové vody/ zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest.

2. Zvláštní ochranná opatření

2.1 Opatření k ochraně osob přímo přicházejících při práci do styku s přípravkem (dále jen „operátor“) SPO

¹⁾ Směrnice 91/414/EHS ve znění Směrnice Komise 2003/82/ES doplňující Směrnici 91/414/EHS s ohledem na standardní věty pro zvláštní rizika a bezpečnostní pokyny pro přípravky na ochranu rostlin.

²⁾ Směrnice 1999/45/ES.
Směrnice 67/584/EHS.

Zákon č.356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů.

³⁾ Příloha II část B ke Směrnici 91/414/EHS.

⁴⁾ Příloha III část B ke Směrnici 91/414/EHS.

Všeobecná ustanovení:

- (1) Za účelem ochrany operátorů se označí prostředky osobní ochrany a specifikují jejich typy; standardní věty podle zvláštních právních předpisů²⁾ nejsou tímto dotčeny.
- (2) Uvést činnosti, které vyžadují zvláštní osobní ochranné prostředky, například míchání , manipulace s neředěným přípravkem, aplikace přípravku, manipulace s rostlinami nebo půdou po jejich ošetření přípravkem, popřípadě vstup do ošetřených prostor.
- (3) Podle potřeby uvést dodatkové specifikace technických opatření, jako:
„Přípravek převádět do nádrže postřikovače uzavřeným potrubním systémem“
„Pracovník při aplikaci přípravku musí se nacházet v uzavřené kabině [s úpravou vzduchu /, se vzdušnou filtrací“].
Technickým opatřením lze nahradit osobní ochranné prostředky pouze tehdy, jestliže poskytuje stejnou nebo vyšší úroveň ochrany.

Zvláštní ustanovení:**SPo 1**

Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte vydatným proudem vody.

SPo 2

Celý ochranný oblek po použití vyperte.

SPo 3

Jestliže přípravek hoří ,nevdechujte kouř a ihned opusťte zasažený prostor.

SPo 4

Obal s přípravkem otevřte ve venkovním prostředí za sucha.

SPo 5

Ošetřený prostor (skleník) před opětovným vstupem do něj [důkladně/nebo uvést dobu/po zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.

2.2 . Opatření k ochraně životního prostředí SPe**SPe 1**

Za účelem ochrany [podzemní vody/ půdních organismů] neaplikujte tento přípravek nebo jiný, jestliže obsahuje (uvést účinnou látku nebo skupinu účinných látek) vícekrát než (uvést četnost aplikací nebo určitou dobu aplikace).

SPe 2

Za účelem ochrany [podzemní vody/ vodních organismů] přípravek neaplikujte na půdách (uvést zpřesňující údaje o druhu půdy nebo situaci).

SPe 3

Za účelem ochrany [vodních organismů/ necílových rostlin, necílových členovců/ hmyzu] dodržte neošetřené ochranné pásmo(zpřesnit údaj o vzdálenosti) vzhledem k [nezemědělské půdě/ povrchové vodě].

SPe 4

Za účelem ochrany [vodních organismů/ necílových rostlin], přípravek neaplikujte na nepropustný povrch, jako asfalt, beton, dlážděný povrch [železniční trat'] nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké riziko odplavení.

SPe 5

Za účelem ochrany [ptáků/ volně žijících savců] přípravek zcela zapravte do půdy; zajistěte, aby přípravek byl na koncích výsevních nebo výsadbových řádků zcela zapraven do půdy.

SPe 6

Za účelem ochrany [ptáků/volně žijících savců] rozsypaný přípravek odstraňte.

SPe 7

Neaplikujte v době hnízdění ptáků.

SPe 8

Nebezpečný pro včely.[Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů, neaplikovat na kvetoucí rostliny].Neaplikujte, na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy.[Úly musí být během aplikace a /uvést dobu / po aplikaci odvezeny nebo zakryty]. Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevel. Plevel odstráňte před jejich kvetením. Neaplikujte před (uvést hodinu).

2.3. Opatření ve vztahu ke správné zemědělské praxi SPa.**SPa 1**

K zabránění vzniku rezistence, neaplikujte tento přípravek nebo jiný, který obsahuje (uvést účinnou látku nebo skupinu účinných látek) vícekrát než (uvést četnost nebo dobu aplikací).

2.4. Zvláštní opatření pro použití rodenticidů SPr**SPr 1**

Návnady klást tak, aby byly zakryté a nepřístupné jiným zvířatům a volně žijícím savcům a ptákům. Zabezpečte, aby návnady nemohly být hlodavci rozvlékány.

SPr 2

Plochu určenou k ošetření, během ošetřování označte. Upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem, a uvést protijed.

SPr 3

Mrtvé hlodavce během doby používání přípravku denně odstraňujte. Tyto neodkládejte do nádob na odpadky, ani na smetiště.

3. Kriteria použití dalších standardních vět (dále jen „věty“) pro zvláštní ochranná opatření

3.1. Úvod

Obecně platí, že přípravky jsou registrovány pouze pro vymezená použití, která jsou přijatelná na základě hodnocení v souladu se zásadami uvedenými v příloze č. 3 ⁵⁾.

Zvláštní ochranná opatření musí být přijata podle výsledků tohoto hodnocení a zejména pro případy, kdy opatření ke zmírnění rizika jsou nutná pro předejití nepřijatelným projevům v souvislosti s použitím přípravku.

3.2 Kriteria použití vět pro ochranu operátorů

SPo 1

Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte vydatným proudem vody

Touto větou se označí přípravky obsahující složky, které mohou reagovat prudce s vodou, jako kyanidové soli nebo fosfid hliníku.

SPo 2

Celý ochranný oblek po použití vyperte

Tato věta se použije, jestliže ochranný oblek je pro operátora požadován. To platí pro použití všech přípravků klasifikovaných jako „toxický“ T nebo „vysoce toxický“Tx

SPo 3

Jestliže přípravek hoří, nevdechujte kouř a ihned opusťte zasažený prostor.

Touto větou se označují přípravky používané pro fumigaci v případech, kdy použití respirátorové masky není spolehlivé.

SPo 4

Obal s přípravkem otevřte ve venkovním prostředí za sucha

⁵⁾ Příloha VI ke Směrnici 91/414/EHS

Touto větou se označují přípravky obsahující účinné látky, které mohou reagovat s vodou nebo ve vlhkém ovzduší, jako je fosfid hliníku, nebo které mohou způsobit samovolné vznícení, jako jsou (bis – alkyleny-) dithiokarbamáty. Touto větou lze rovněž označit těkavé přípravky klasifikované R 20, 23 nebo 26. Musí se provést odborné posouzení v jednotlivých případech, aby se zjistilo, zda vlastnosti přípravku a balení jsou takové, že mohou ublížit operátorovi.

SPo 5

Ošetřený prostor (skleník) před opětovným vstupem do něj [důkladně/nebo uvést dobu/po zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.

Touto větou se označují přípravky používané ve sklenících nebo jiných uzavřených prostorech, jako jsou sklady.

3.3 Kriteria použití vět pro ochranu životního prostředí.

SPe 1

Za účelem ochrany [podzemní vody/půdních organismů] neaplikujte tento přípravek nebo jiný, jestliže obsahuje (uvést účinnou látku nebo skupinu účinných látek) vícekrát než (uvést četnost aplikací nebo určitou dobu aplikace).

Touto větou se označí přípravky, u nichž na základě hodnocení podle zásad uvedených v příloze č.3⁵⁾⁾ se ukáže, že pro jedno nebo více druhů použití (indikace) uvedených na obalu jsou nutná opatření ke zmírnění rizika akumulace v půdě, účinků na žížaly nebo jiné organismy obývající půdu, nebo na půdní mikrofloru a/nebo kontaminace podzemní vody.

SPe 2

Za účelem ochrany[podzemní vody/vodních organismů] přípravek neaplikujte na půdách (uvést zpřesňující údaje o druhu půdy nebo situaci).

Touto větou se označí přípravky, jestliže se při jejich hodnocení podle zásad uvedených v příloze č. 3⁵⁾ ukáže, že pro jedno nebo více druhů použití /indikace) uvedených na obalu, jsou nutná opatření ke zmírnění rizika potenciální kontaminace podzemní vody nebo povrchové vody za určitých podmínek (například souvisejících s druhem půdy, místními poměry nebo s drenážemi).

SPe 3

Za účelem ochrany [vodních organismů/ necílových rostlin/necílových členovců/hmyzů] dodržte neošetřené ochranné pásmo (zpřesnit údaj o vzdálenosti) vzhledem k [nezemědělské půdě/povrchové vodě].

Touto větou se označí přípravky, jestliže se při jejich hodnocení podle zásad uvedených v příloze č 3⁵⁾ ukáže, že pro jedno nebo více druhů použití (indikace) uvedených v návodu k použití, jsou nutná opatření ke zmírnění rizika vzniku nepříjemných účinků na necílové rostliny, necílové členovce a/nebo vodní organismy.

SPe 4

Za účelem ochrany [vodních organismů/ necílových rostlin] přípravek neaplikujte na nepropustný povrch, jako je asfalt, beton, dlážděný povrch (železniční trat') nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké riziko odplavení.

Touto větou se označí přípravek, je-li to zapotřebí vzhledem k jeho použití, ke zmírnění rizika odplavení a následným účinkům na vodní organismy nebo necílové rostliny.

SPe 5

Za účelem ochrany [ptáků/volně žijících savců] přípravek zcela zapravte do půdy; zajistěte, aby přípravek byl na konci výsevních nebo výsadbových řádků zcela zapraven do půdy.

Touto větou se označí přípravky ve formě granulí nebo pelet, které musí být vzhledem k ochraně ptáků nebo volně žijících savců zapraveny do půdy.

SPe 6

Za účelem ochrany [ptáků/volně žijících savců] rozsypaný přípravek odstraňte.

Touto větou se označí přípravky ve formě granulí nebo pelet, aby se předešlo jejich příjmu ptáky nebo volně žijícími savci. Jejich použití se doporučuje pro všechny pevné formulace, které jsou používány neředěné.

SPe 7

Neaplikujte v době hnízdění ptáků.

Touto větou se označí přípravky, jestliže se při jejich hodnocení podle zásad uvedených v příloze č. 3⁵⁾ ukáže, že pro jedno nebo více druhů použití (indikace) uvedených na obalu, je to nutné ke zmírnění rizik pro ptáky.

SPe 8

Nebezpečný pro včely.[Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí rostliny]. Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy.[Úly musí být během aplikace a /uvést dobu / po aplikaci odvezeny nebo zakryty]. Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevelle.[Plevelle odstraňte před jejich kvetením]. Neaplikujte před (uvést hodinu).

Touto větou se označí přípravky, jestliže se při jejich hodnocení podle zásad uvedených v příloze č. 3⁵⁾, ukáže, že pro jedno nebo více druhů použití (indikace) uvedených v návodu k použití, je to nutné ke zmírnění rizik pro včely nebo jiné hmyzí opylovače. V závislosti na použití přípravku se uvedou další relevantní opatření v souladu se zvláštním právním předpisem⁶⁾.

3.4. Kriteria použití vět ve vztahu ke správné zemědělské praxi.

SPa 1

K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento přípravek nebo jiný, který obsahuje (uvést účinnou látku nebo skupinu účinných látek) vícekrát než (uvést četnost nebo dobu aplikací).

Touto větou se označí přípravky, je-li nutné snížit riziko vývoje rezistence.

3.5 Kriteria výběru vět pro použití rodenticidů.

SPr 1

Návnady klást tak , aby byly zakryté a nepřístupné jiným zvířatům a volně žijícím savcům a ptákům. Zabezpečte, aby návnady nemohly být hlodavci rozvlékány.

Tato věta musí být uvedena výrazně na etiketě, aby byly pokud možno vyloučeny chyby při aplikaci.

⁶⁾ Vyhláška č. 327/2004 Sb., o ochraně včel, zvěře, vodních organismů a dalších necílových organismů při použití přípravků na ochranu rostlin.

SPr 2

Plochu určenou k ošetření během ošetřování označte. Upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem, a uvést protijed.

Tato věta musí být uvedena výrazně na etiketě, aby byla pokud možno vyloučena náhodná otrava.

SPr 3

Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Tyto neodkládejte do nádob na odpadky, ani na smetiště.

Je zapotřebí zabránit sekundárním otravám zvířat. Proto uvedenou větou se označí všechny rodenticidy obsahující jako účinnou látku antikoagulant.

Poznámka:

Touto přílohou se převádí příloha č. V ke Směrnici 91/414/EHS ve znění Směrnice 2003/82/ES (dále jen „převáděná příloha“); vyskytnou-li se pochybnosti při výkladu této přílohy, postupuje se podle převáděné přílohy v anglickém jazyce.

**Lhůty pro podání žádosti o povolení pokusů s přípravkem nebo jeho zkoušek pro účely
vývoje nebo výzkumu**

Druh žádosti	Minimální lhůta pro podání žádosti před plánovaným datem první aplikace přípravku
1. Žádost o povolení použití přípravku odchylně od jeho registrace v České republice; jde-li o oblast použití, která vyžaduje posouzení z hlediska rizik uvedených pod bodem 2 , platí v tomto případě lhůta podle bodu 2	30 dní
2. Žádost o povolení pokusů nebo zkoušek přípravku, který není v České republice registrován, obsahuje účinnou látku, která dosud nebyla zhodnocena a proto není zařazena do seznamu účinných látek ¹⁾ , a vyžaduje posouzení rizik v oblasti jeho použití z hlediska a) reziduí v ošetřených rostlinách nebo rostlinných produktech a na jejich povrchu b) účinku na zdraví lidí a zvířat c) dopadu na životní prostředí.	12 měsíců
3. Žádost o povolení pokusů nebo zkoušek přípravku, který není v České republice registrován, a obsahuje účinnou látku zařazenou do seznamu účinných látek ¹⁾ .	6 měsíců

1) Příloha I ke Směrnici 91/414/EHS

Zásady správné pokusnické praxe

Zásady správné pokusnické praxe ¹⁾ zahrnují:

- a) dodržování požadavků podle § 18 písm. a), b) a d),
- b) vypracování a uplatňování standardních operačních postupů,
- c) zabezpečení vnitřního systému kontroly jakosti provádění zkoušek,
- d) dodržování technických požadavků podle § 15 odst.3,
- e) dodržování metodik zkoušení přípravků, zkušebních podmínek a cílů zkoušek určených Státní rostlinolékařskou správou,
- f) zpracování dokumentace o organizačních a technických podmínkách a uplatňování pravidel činnosti zkušebních zařízení²⁾, která obsahuje:

1. Obecné údaje o zkušebním zařízení²⁾

- 1.1 činnosti v oblasti zemědělství
- 1.2 podíl činností souvisejících s ochranou rostlin
- 1.3 stav zaměstnanců, včetně sezónních zaměstnanců
- 1.4 vzdělání a odborná praxe vedoucího zkušebního zařízení

2. Pokusnická činnost

- 2.1 dosavadní a předpokládané zaměření zamýšlených pokusnických činností
- 2.2 předpokládaná maximální kapacita zkušebního zařízení v oblasti zkoušek a dalších pokusů s přípravky
- 2.3 podíl pokusů pro účely získání podkladů pro registraci přípravků na celkovém počtu pokusů s přípravky podle zaměření pokusů

3. Organizační struktura zkušebního pracoviště

3.1 Sídlo

- a) stav stálých zaměstnanců a stav sezónních zaměstnanců
- b) organizační struktura sídla včetně odpovědnosti v oblasti řízení a při provádění odborných činností
- c) organizační a pracovní vztah mezi sídlem a zkušebními místy

3.2 Zkušební místa³⁾

¹⁾ Správnou pokusnickou praxí se rozumí uplatňování souboru pravidel a podmínek pro zkoušení přípravků za účelem posouzení jejich biologické účinnosti s cílem zabezpečit porovnatelnost a spolehlivost výsledků těchto zkoušek a pokusů; tato pravidla se týkají podmínek, za kterých se tyto zkoušky a pokusy plánují, organizují, provádějí, kontrolují, zaznamenávají, předkládají a archivují.

²⁾ „Zkušební zařízení“ odpovídá „testovacímu zařízení“ podle § 1 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 283/2001 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe při zkoušení vlastností chemických látek a chemických přípravků (zásady správné laboratorní praxe).

³⁾ „Zkušební místo“ odpovídá „testovacímu místu“ podle § 1 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 283/2001 Sb.

- a) lokalizace
- b) vzdělání a odborná praxe vedoucího zkušebního místa
- c) stav stálých zaměstnanců a předpokládaný stav sezónních zaměstnanců
- d) organizační struktura včetně odpovědnosti jednotlivých zaměstnanců při řízení zkušebního místa a provádění odborných činností
- e) současná a předpokládaná kapacita pro pokusnickou činnost podle zaměření pokusů

4. Zaměstnanci sídla a jednotlivých zkušebních míst

- 4.1 kvalifikace zaměstnanců, plán jejich dalšího vzdělávání, jejich současné a předpokládané začlenění v systému práce
- 4.2 výběr, zaškolování a začlenění sezónních zaměstnanců v systému práce
- 4.3 vnitřní systém školení zaměstnanců v oblasti zabezpečení jakosti práce, pracovních postupů a bezpečnosti práce
- 4.4 pravidla odměňování zaměstnanců

5. Stavby, prostory a pokusné pozemky sídla zkušebního zařízení a jednotlivých zkušebních míst

- 5.1 kancelářské prostory a místa pro zpracování informací
- 5.2 prostory pro archivaci
- 5.3 prostory pro skladování přípravků
- 5.4 prostory pro manipulaci s přípravky a pro přípravu vzorků
- 5.5 laboratorní prostory a místa pro analýzu vzorků
- 5.6 místa pro uskladnění sklizených rostlin a rostlinných produktů
- 5.7 místa pro uskladnění techniky a manipulaci s ní
- 5.8 skleníky
- 5.9 jiné prostory
- 5.10 pokusné pozemky
 - 5.10.1 rozloha a využití
 - 5.10.2 rozdělení plochy pozemku na hony, používaný osevní postup a způsob rotace pokusů
 - 5.10.3 systém hnojení, ochrany a kultivace
 - 5.10.4 zabezpečení průběžné vyrovnanosti plochy pozemku
 - 5.10.6 uživatelský vztah zkušebního zařízení a pozemku k právním subjektům.

6. Přístroje a zařízení sídla s zkušebních míst

- 6.1 zabezpečení činnosti zkušebního zařízení vhodnými přístroji a jinými zařízeními
- 6.2 zabezpečení seřízení, kalibrace, údržby a vypracování příslušných standardních operačních postupů pro každý využívaný přístroj a zařízení
- 6.3 vytvoření a zabezpečení stálé aktualizace metrologického řádu organizace

7. Dokumentace, archivace v sídle a na jednotlivých zkušebních místech

- 7.1 zabezpečení odpovídající literatury, dokumentace a její aktualizace
 - 7.1.1 metodiky provádění pokusů
 - 7.1.2 literatura z oblasti diagnostiky chorob a škůdců
 - 7.1.3 literatura z oblasti biometrie

- 7.2 využití informačních prostředků
- 7.3 archivace a zaznamenávání údajů

8. Standardní operační postupy⁴⁾ a vnitřní systém kontroly jakosti

- 8.1 zabezpečení vypracování standardních operačních postupů pro odborné činnosti související se zkoušením přípravků
- 8.2 vytváření a aktualizace standardních operačních postupů
- 8.3 používání a harmonizace standardních operačních postupů nebo jiných písemně popsanych metod práce v rámci zkušebního místa
- 8.4 zabezpečení dostupnosti a znalosti standardních operačních postupů zaměstnanci
- 8.5 zabezpečení používání a kontrola standardních operačních postupů
- 8.6 vytvoření , zdokumentování a uplatňování vnitřního systému kontroly jakosti
- 8.7 zapojení zaměstnanců zkušebního zařízení v oblasti metodologie , normalizace, metrologie nebo zkoušení přípravků na národní nebo mezinárodní úrovni.

⁴⁾ „Standardní operační postupy“ odpovídají standardním operačním postupům podle § 1 odst. 2 písm. i) vyhlášky č. 283/2001 Sb.

Vzor záznamu údajů o používání přípravků při podnikání

EVIDENCE

používání přípravků na ochranu rostlin (dále jen „přípravky“)

A Podnikatel, který používá přípravky,

1. obchodní firma nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu

.....

2.jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa bydliště a místo podnikání, jde-li o fyzickou osobu:

.....

3. IČ:

4. Zemědělská půda celkem (ha):

5. Orná půda celkem(ha):.....

6. Osoba odpovědná za vedení evidence:

Jméno, popřípadě jména, a příjmení:

.....

Telefon, fax:

E-mail:

B. Obsah záznamu údajů:

1. Identifikace místa a účelu použití přípravku

1.1 pozemek – obec:

- katastrální území:

- parcelní číslo¹⁾

- výměra v ha

1.2 plodina

- výměra v ha ²⁾

1.3 sklad rostlinných produktů – obec :

- označení skladu ³⁾

- výměra v m³, v m²

1.4 skleník - obec:

- označení skleníku: ³⁾

- výměra v m²

Plodina Vegetační stadium, Oblast použití	Osetá plocha, Výměra skladu, skleníku	Datum a hodina použití	Přípravek, výrobní číslo	Způsob použití	Rozsah použití v ha nebo m ² nebo v m ³ nebo v tunách	Dávka na jednotku v litrech, kg, nebo kusech	Celkové množství použitého přípravku v litrech nebo kg	Cílový škodlivý organismus nebo jiný účel	Poznámka komentář
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Vysvětlivky k záznamu údajů:

- 1) Místo použití přípravku lze identifikovat jiným odpovídajícím způsobem, není-li opznačení parcelním číslem vhodné.
- 2) Osevní plochy v ha dle výkazu o plochách osevů zemědělských plodin k 31.5. daného kalendářního roku Osev 3-01, výkaz je součástí Programu statistických zjišťování na daný kalendářní rok, podle zákona č. 89/1995 Sb., o statistické službě v platném znění.
- 3) Identifikační označení skladu nebo skleníku.

Sloupec 1: „Plodinou“ se rozumí kulturní plodiny pěstované na zemědělské půdě „Oblastí použití“, se rozumí kultura na zemědělské půdě (např. vinice, ovocný sad, louky, orná půda, pastviny, rybník) a dále skleník s plodinou, sklad s rostlinným produktem, prázdný sklad nebo skleník, vnitřek skladu, půda, nezemědělská půda aj.)

- a) „půda“ se zaznamenává pouze v případech její dezinfekce nebo jiného druhu použití, jestliže na této půdě není porost rostlin,
- b) „prázdný sklad“ nebo „prázdný skleník“ se zaznamenává v případech fumigace prostoru bez rostlinných produktů nebo rostlin.

- c) „vnitřek skladu“ nebo skleníku“ se zaznamenává, jde-li o ošetření vnitřních částí prázdného skladu nebo skleníku postřikem.

Sloupec 2: Osetá plocha se rozumí Osevní plocha plodiny v ha k 31.5. daného roku

Sloupec 3: Časové vymezení aplikace přípravku

Sloupec 4: „Přípravek“ se rozumí celý název přípravku, „Dávkou na jednotku“ se rozumí dávka přípravku na 1 ha plochy pozemku nebo 1 m² jiné plochy nebo 1m³ prostoru nebo i tunu rostlinného produktu.

Sloupec 5: „Způsob použití“ se rozumí forma aplikace a délka též, zda aplikace byla provedena z vlastních zdrojů podniku, podnikem zemědělských služeb nebo letecky.

Sloupec 6: „Rozsahem použití“ se rozumí celková ošetřená plocha nebo prostor nebo hmotnost rostlinného produktu.

Sloupec 7: Dávka se nemusí udávat v případě, že budou uvedeny záznamy ve sloupci 6 a 8

Sloupec 8: „Celkovým množstvím použitého přípravku“, se rozumí skutečné množství přípravku, které bylo použito na ošetřovanou plochu nebo prostor nebo hmotnost rostlinného produktu. Celkové množství použitého přípravku se nemusí udávat v případě, že budou uvedeny záznamy ve sloupci 6 a 7.

Sloupec 9: „Jiným účelem“ se rozumí některé z těchto použití – moření, desikace, defoliace, regulace biologických procesů, ošetření ran rostlin, úprava vzhledu rostlin, dezinfekce nebo dezinsekce půdy, aplikačně technologický účel.

Sloupec 10: Uvede se jméno a příjmení fyzické osoby, která přípravek aplikovala, jméno a příjmení osoby, která provedla záznam, a další důležité údaje o okolnostech použití přípravku.

Účinné látky jejichž uvádění na trh pro použití v ochraně rostlin a jejich používání v ochraně rostlin se zakazuje

V souladu s předpisy Evropských společenství ¹⁾ se zakazuje uvádět na trh pro použití v ochraně rostlin a používat v ochraně rostlin tyto účinné látky:

A . Sloučeniny rtuť:

1. oxid rtuťnatý
2. chlorid rtuťnatý (kalomel)
3. Ostatní organické sloučeniny
4. alkylртуťnaté sloučeniny
5. alkoxyalkyl - a arylртуťnaté sloučeniny

B. Persistentní chlorované organické sloučeniny.

1. aldrin
2. chlordan
3. dieldrin
4. DDT
5. endrin
6. HCH obsahující méně než 99,0 % gamma isomeru
7. heptachlor
8. hexachlorbenzen
9. camphechlor

C. Jiné sloučeniny:

1. ethylenoxid
2. nitrofen
3. 1,2 dibromethan
4. 1,2 dichlorethan
5. dinoseb, jeho acetát a soli
6. binapacryl
7. captafol
8. dicofol obsahující méně než 78% p.p'. – dicofolu nebo více než 1g. kg- 1 DDT a sloučenin příbuzných DDT
9. a) malein hydrazid a jeho soli, jiné než jeho cholin, draselná a sodná sůl
b) cholin, draselná a sodná sůl malein hydrazidu (vyjádřeno na základě ekvivalentu kyseliny)
10. quintozen obsahující více než 1 mg. kg – 1 HCB nebo více než 10 g kg-1 pentachlorbenzenu

¹⁾ Směrnice Rady 79/117/EHS z 21. prosince 1978 o zákazu uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin s obsahem některých účinných látek.

Tato příloha se nevztahuje na

- a) účinné látka a přípravky, které je obsahují, určené výhradně pro vědecké a výzkumné nebo analytické účely nebo
- b) na chemické sloučeniny, které jsou obsaženy v přípravcích v podobě nečistoty vzniklé při výrobě přípravků, avšak pouze v množství neohrožujícím zdraví lidí ,zvířat a životní prostředí,
- c) účinné látky a přípravky , které je obsahují, určené pro vývoz do států mimo území Evropské unie.

Údaje a související doklady, které musí obsahovat žádost o zápis pomocného prostředku do úředního registru.

Kromě obecných náležitostí podání¹⁾ musí žádost o zápis pomocného prostředku (dále jen „prostředek“) do úředního registru obsahovat:

A. Údaje o prostředku

1. Identifikace prostředku
 - 1.1 Výrobce (zejména obchodní firma a sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo jméno, popřípadě jména, adresa místa trvalého pobytu nebo místo podnikání, není-li totožné s místem trvalého pobytu, jde-li o fyzickou osobu)
 - 1.2 Kvalitativní a kvantitativní složení prostředku
 - 1.3 Funkce, účel použití
 - 1.4 Mechanismus účinku
2. Údaje o použití (např.indikace, účel použití, způsob použití)
3. další informace o prostředku (balení, kompatibilita, bezpečnostní opatření, rizika aj.)
4. Analytické metody
5. Klasifikace prostředku²⁾ z hlediska jeho vlastností
 - 5.1 chemických a fyzikálních
 - 5.2 toxikologických
 - 5.3 ekotoxikologických
6. Rizika z použití prostředku, zejména pro včely, zvěř a vodní organismy a pro zdraví lidí a zvířat a životní prostředí

B. Související doklady

- a) například doklad osvědčující povolení k uvádění předmětného prostředku na trh v jiných zemích,
- b) bezpečnostní list,
- c) technická norma (normy) dokládající standardní stav pomocného prostředku pro jeho uvádění na trh
- d) návrh etikety a označení prostředku,
- e) doklady potvrzující splnění zvláštních požadavků podle § 58 zákona,
- f) prohlášení, v souladu se vzorem uvedeným v příloze č. 13, že pomocný prostředek splňuje zvláštní požadavky podle § 58 zákona

¹⁾ § 19 odst. 2 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád)

²⁾ Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů.

Údaje o a související doklady, které musí obsahovat žádost o zápis bioagens do úředního registru

Kromě obecných náležitostí podání¹⁾ musí žádost o zápis bioagens do úředního registru obsahovat:

A. Údaje o bioagens

1. Identifikace prostředku
 - 1.2 Údaje o žadateli
 - 1.3 Údaje o výrobcí prostředku a makroorganismu
 - 1.4 Obchodní název nebo navržený obchodní název a vývojové kódové číslo výrobce a organismů
 - 1.5 Fyzikální stav a povaha formulace bioagens
 - 1.6 Funkce (např. proti hmyzu, roztočům apod.)
 - 1.7 Charakteristika účinného makroorganismu
- 2 Technické vlastnosti bioagens
 - 2.1 Vzhled bioagens
 - 2.2 Skladovací stabilita a doba použitelnosti prostředku
 - 2.3 Metody stanovení stability a životnosti účinných makroorganismů při skladování
 - 2.4 Technické charakteristiky formulace a obsah účinných makroorganismů v bioagens
 - 2.5 Kompatibilita s jinými látkami, přípravky nebo pomocnými prostředky
 - 2.5.1 Následná aplikace
 - 2.5.1.1 Aplikace bioagens po předcházejícím použití chemického bioagens
 - 2.5.1.2 Aplikace chemického přípravku po předcházejícím použití bioagens
 - 2.5.2 Forma kombinace („tank-mix“)
- 3 Údaje o použití
 - 3.1 Předpokládaná oblast použití

¹⁾ § 19 odst. 2 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád)

- 3.2 Podrobnosti o navržení použití, tj. druhy cílových škodlivých organismů, rostlin či rostlinných produktů, které jsou předmětem ochranného zásahu
- 3.3 Aplikační dávka
 - 3.3.1 Dávka bioagens na ošetřovanou jednotku
 - 3.3.2 Počty makroorganismů na ošetřovanou jednotku
- 3.4 Podmínky, za kterých může být bioagens použit
- 3.5 Obsah účinných makroorganismů v použité dávce, v použité jednotce bioagens
- 3.6 Metoda použití , způsob aplikace
- 3.7 Počet a termíny použití, trvání ochranného účinku
 - 3.7.1 Nejvyšší počet aplikací během sezóny
 - 3.7.2 Termíny aplikací
 - 3.7.3 Intervaly mezi aplikacemi
 - 3.7.4 Doba trvání účinku pro jednotlivé aplikace
- 3.8 Rizika ohrožení rostlin nebo rostlinných produktů
- 3.9 Návrh návodu k použití
- 4 Další informace o bioagens
 - 4.1 Balení
 - 4.1.1 Popis obalu
 - 4.1.2 Výsledky zkoušek obalu z hlediska dopravy a běžné manipulace
 - 4.1.3 Odolnost materiálu obalu
 - 4.2 Postupy při čištění aplikačního zařízení
 - 4.3 Návrhy ochranných a dalších lhůt nebo jiných opatření k ochraně osob, hospodářských zvířat a životního prostředí
 - 4.4.1 Doporučená opatření při dopravě a skladování
 - 4.5 Opatření v případě nehod
 - 4.6 Postupy při likvidaci bioagens a dekontaminaci obalu
- 5 Analytické a diagnostické metody
 - 5.1 Analytické metody pro stanovení složení bioagens
 - 5.2 Determinační metody pro stanovení druhu makroorganismu v bioagens
 - 5.3 Metody ke zjištění standardnosti bioagens a jeho čistoty
- 6 Údaje o biologické účinnosti
 - 6.1 Předběžné zkoušky
 - 6.2 Polní, skleníkové, laboratorní a provozní zkoušky

- 6.3 Rizika snížení účinnosti
- 6.4 Účinky na ošetřené rostliny, případně rostlinné produkty
- 6.5 Vedlejší účinky na necílové organismy
- 6.6 Citlivost účinných organismů k chemickým přípravkům používaným u stejné plodiny, doba mezi použitím uvedených přípravků za účelem předejití ohrožení účinných makroorganismů
- 6.7 Sumář a zhodnocení údajů předložených podle bodů 6.1 až 6.6
- 7 Studie toxicity, patogenity a infekčnosti
 - 7.1 Akutní ohrožení zdraví lidí
 - 7.2 Kožní, případně oční dráždivost
 - 7.3 Senzibilizace kůže
 - 7.4 Toxikologické údaje o neúčinných složkách bioagens
 - 7.5 Ohrožení osob manipulujících s bioagens
- 8 Ohrožení osob, které manipulují s rostlinnými produkty ošetřenými bioagens nebo je konzumují
 - 8.1 Ochranné a další bezpečnostní lhůty, které je nutno dodržet pro navrhované použití nebo vyskladnění rostlinného produktu po použití bioagens
- 9 Chování bioagens v prostředí
 - 9.1 Vztah druhu a množství makroorganismů k prostředí, pro které je bioagens určen
- 10 Ekotoxikologické studie
 - 10.1 Účinky na vodní organismy
 - 10.2 Účinky na užitečné a další necílové organismy, je-li jejich expozice možná
- 11. Sumář zhodnocení údajů předložených podle bodů 9. a 10.
- 12. Další informace
 - 12.1 Informace o rozsahu povolení a registrace v jiných zemích
 - 12.2 Informace o omezení použití bioagens v jiných zemích
 - 12.3 Další informace a návrhy

Poznámka:

Účinný makroorganismus se charakterizuje těmito údaji:

- 1. **Identifikace makroorganismu**
 - a) Údaje o výrobci

- b) Název makroorganismu (vědecký název, český název, synonymum)
- c) Referenční označení chovu makroorganismu a jeho místo,
- d) Determinační znaky a další kritéria pro identifikaci makroorganismu

2. Biologické vlastnosti makroorganismu

- a) Cílový škodlivý organismus, druh antagonismu ke škodlivému organismu
- b) Dosavadní poznatky o použití makroorganismu, jeho přirozený výskyt, zeměpisné rozšíření
- c) Okruh případných hostitelů a účinky na jiné druhy mimo cílový škodlivý organismus, možnosti rozšíření makroorganismu mimo oblast použití, pro níž je určen
- d) Souvislost s klimatickými podmínkami, autekologická charakteristika druhu, ekologická valence

3. Další informace o makroorganismu

- a) Funkce (např. proti hmyzu, roztočům, rostlinám)
- b) Mechanismus působení na škodlivé organismy
- c) Předpokládaná oblast použití
- d) Omezení použití
- e) Popis metody masové produkce účinného makroorganismu
- f) Doporučené postupy a opatření pro manipulaci, skladování a dopravu
- g) Riziko ztráty biologické aktivity makroorganismu

4. Analytické a diagnostické metody

Metoda stanovení identity, životnosti a aktivit makroorganismu, determinační znaky

5. Toxikologické studie

- a) Akutní ohrožení zdraví lidí a zvířat
- b) Kožní případně oční dráždivost
- c) Senzibilizace kůže
- d) Ohrožení osob manipulujících s makroorganismem

- e) Ohrožení osob manipulujících s rostlinami a rostlinnými produkty po použití makroorganismu

6. Chování makroorganismu v prostředí

Šíření , mobilita, množení a schopnost přezimování v podmínkách České republiky

7. Ekotoxikologické údaje

Účinky na necílové organismy, je-li jejich expozice možná

8. Sumář a zhodnocení údajů o účinném makroorganismu

B. Související doklady

- a) technická norma (normy) dokládající standardní stav bioagens při jeho uvádění na trh
- b) návrh etikety a označování bioagens
- c) doklady potvrzující splnění zvláštních požadavků podle § 59 zákona,
- d) prohlášení, v souladu se vzorem uvedeným v příloze č. 13, že bioagens splňuje zvláštní požadavky podle § 59 zákona.

Příloha č. 13 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.

VZOR

Prohlášení o splnění zvláštních požadavků na

- pomocný prostředek podle § 58 zákona č. 326/2004 Sb.
- bioagens podle § 59 zákona č. 326/2004 Sb.

Žadatel o zápis dalšího prostředku do úředního registru (obchodní firma nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo jméno a příjmení, a místo podnikání, jde-li o fyzickou osobu:

jehož jménem jedná (jméno a příjmení, funkce, postavení ve vztahu k žadateli):

(dále jen „žadatel“)

v řízení o zápis dalšího prostředku do úředního registru podle § 55 odst. 2 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů

prohlašuje:

1. Pomocný prostředek/bioagens:

jehož dokladovým vzorkem je

vzorek č. ze dne

další označení vzorku:

příložený k žádosti ze dne:

splňuje všechny zvláštní požadavky

- na pomocný prostředek podle § 58 zákona č. 326/2004 Sb.
 - na bioagens podle § 59 zákona č. 326/2004 Sb.
2. Splnění zvláštních požadavků žadatel dokládá údaji v dokumentech uvedených v přílohách , které k žádosti připojuje jako její součást.
 3. Práva k údajům, dodaným žadatelem podle bodu 2, jsou uvedena v dokumentech, které tyto údaje obsahují.

Žadatel prohlašuje, že si je vědom právních důsledků, bude-li shledáno toto prohlášení nepravdivým.

Datum:

žadatel
jehož jménem jedná
na základě pověření -----

na základě plné moci-----

(ověřený podpis)