

VESTNÍK

Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky

Ročník XXXIV

29. apríl 2002

Čiastka 9

O b s a h:

41. Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky z 21. januára 2002 č. 3322/3/2001-100, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o prípravkoch na ochranu rastlín

SMERNICE A POKYNY

41

Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky

z 21. januára 2002 č. 3322/3/2001-100,

ktorým sa ustanovujú podrobnosti o prípravkoch na ochranu rastlín

Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 3 ods. 3, § 7 ods. 5, § 12 ods. 2 a § 15 ods. 7 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 285/1995 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti v znení zákona č. 471/2001 Z.z. (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§1 Predmet úpravy

Tento výnos upravuje podrobnosti o

- vedení evidencie o spotrebe a o spôsobe aplikácie prípravkov na ochranu rastlín (ďalej len „prípravok“),
- odskúšavani, posudzovaní účinných látok a prípravkov, ich registrácii, vrátane zoznamu povolených účinných látok uvedených v prílohe č. 1 a zoznamu zakázaných účinných látok uvedených v prílohe č. 2,
- preberaní výsledkov biologickej účinnosti prípravkov,
- používaní, balení, obchodnom skladovaní prípravkov a ich dovoze, vrátane malospotrebitel'ského balenia,
- kontrole účinných látok a zhode vlastností registrovaných prípravkov,

- f) kvalifikácii, vedení evidencie právnických osôb a fyzických osôb, ktoré spĺňajú podmienky na uvádzanie prípravkov do obehu a o vydávaní osvedčení o odbornej spôsobilosti.

§ 2

Vedenie evidencie o spotrebe prípravkov a spôsob aplikácie prípravkov

(1) Evidenciu spotreby prípravkov a spôsob ich aplikácie vedú osoby uvedené v § 3 ods. 2 zákona.

(2) Evidencia podľa odseku 1 sa uchováva desať rokov od skončenia kalendárneho roka, v ktorom boli prípravky aplikované. Vzor vedenia evidencie je uvedený v prílohe č. 3.

(3) Ten, kto vedie evidenciu spotreby prípravkov a evidenciu o spôsobe aplikácie prípravkov, zašle Ústrednému kontrolnému a skúšobnému ústavu poľnohospodárskemu (ďalej len „kontrolný ústav“) prostredníctvom príslušného povereného zamestnanca orgánu rastlinolekárskej starostlivosti (ďalej len „fytoinšpektor“) súhrnné údaje o spotrebe prípravkov za kalendárny rok podľa prílohy č. 4, a to do 15. novembra kalendárneho roka. Fyzické osoby a právnické osoby, ktoré vykonávajú ošetrovanie konzumných zemiakov, morenie osív a sadív, zasielajú uvedené údaje do 20. decembra kalendárneho roka.

(4) Fyzické osoby a právnické osoby, ktoré uvádzajú prípravky do obehu, zašlú do 31. januára bežného roka súhrnné údaje o prípravkoch uvedených do obehu kontrolnému ústavu na tlačive, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 5.

§ 3

Odskúšavanie prípravkov

(1) Odskúšavanie biologickej účinnosti prípravkov vykonáva kontrolný ústav alebo ním poverené osoby podľa správnej odbornej praxe v ochrane rastlín na účely regulácie výskytu škodlivých činiteľov a overenia biologickej účinnosti prípravkov. Odskúšavanie sa vykonáva najmenej dva roky, v odôvodnených prípadoch najviac päť rokov od podania žiadosti o odskúšanie. Pokusy sa vykonávajú najmenej na štyroch miestach v rôznych pôdno-klimatických podmienkach a štyri razy sa opakujú.

(2) Odskúšavanie vlastností prípravkov z hľadiska ochrany života a zdravia ľudí, akútnej toxicity a chronickej toxicity, kontrolu klasifikácie prípravku vykonáva Ústav preventívnej a klinickej medicíny v Bratislave (ďalej len „zdravotný ústav“).

(3) Odskúšavanie biologickej účinnosti prípravkov určených na ochranu lesa vykonáva Lesnícky výskumný ústav, Lesnícka ochranná služba v Banskej Štiavnici.

(4) Odskúšavanie biologickej účinnosti prípravkov určených na komunálnu hygienu proti obtiažnemu, zdravotne závadnému hmyzu a hlodavcom, na ochranu ras-

tlín proti hlodavcom vykonáva Národné referenčné laboratórium Univerzity veterinárskeho lekárstva v Košiciach (ďalej len „referenčné laboratórium“).

(5) Odskúšavanie možných nepriaznivých účinkov prípravkov na vodné živočíchy vykonáva referenčné laboratórium.

(6) Odskúšavanie možných nepriaznivých účinkov prípravkov na včely vykonáva Výskumný ústav živočíšnej výroby, Ústav včelárstva v Liptovskom Hrádku.

(7) Odskúšavanie možných nepriaznivých účinkov prípravkov na vodu priesakom cez pôdu na základe lyzimetrických testov, vykonáva Výskumný ústav vodného hospodárstva v Bratislave, ak žiadateľ nepredložil lyzimetrické štúdie, ktoré boli vykonané v porovnateľných pôdno-klimatických podmienkach ako sú v Slovenskej republike.

§ 4

Odskúšanie biologickej účinnosti prípravku

(1) Žiadateľ predloží expertným pracoviskám uvedeným v § 5 ods. 3 písm. d) až i) (ďalej len „expertné pracoviská“) údaje o prípravku a účinnej látke prípravku v rozsahu ich požiadaviek, tak aby určili z predložených údajov také podmienky pre odskúšanie biologickej účinnosti prípravkov, aby nebolo ohrozené zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie.

(2) Žiadateľ o odskúšanie biologickej účinnosti prípravku podá najneskôr do 31. januára kalendárneho roka pre jarnej aplikácie, a do 15. júla kalendárneho roka pre jesennej aplikácie žiadosť o odskúšanie kontrolnému ústavu dvojmo na tlačive, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 6 spoločne s podmienkami expertných pracovísk pre takéto odskúšanie.

(3) Žiadateľ uvedie v žiadosti o odskúšanie biologickej účinnosti prípravku typy formulácie prípravku uvedené v prílohe č. 7 a jednu z týchto funkcií prípravku

- a) akaricíd,
- b) baktericíd,
- c) fungicíd,
- d) herbicíd,
- e) insekticíd,
- g) moluskocíd,
- h) nematocíd,
- i) rastový regulátor rastlín,
- j) repelent,
- k) rodenticíd,
- l) vírusocíd,
- m) inú presne špecifikovanú funkciu.

(4) Žiadateľ predloží k žiadosti o odskúšanie biologickej účinnosti prípravku podľa prílohy č. 6

- a) údaje uvedené v prílohe č. 9,
- b) dokumentáciu o výsledkoch skúšok biologickej účinnosti prípravku,

- c) vzorku formulovaného prípravku s analytickým rozborom vykonaným v laboratóriu, ktoré má certifikát správnej laboratórnej praxe¹⁾, na odskúšanie biologickej účinnosti prípravku, ktorej množstvo určí kontrolný ústav pre jarné aplikácie do 28. februára a pre jesenné aplikácie do 15. augusta,
- d) kartu bezpečnostných údajov²⁾ prípravku,
- e) údaj o ochrannej dobe určený zdravotným ústavom.

(5) Kontrolný ústav uzná odôvodnenie žiadateľa, ak tento nepripojí k žiadosti náležitosti podľa odseku 4 písm. b), v prípade, že na prípravok s obsahom takejto účinnej látky neboli ešte vykonané skúšky biologickej účinnosti.

(6) Po súhlasnom stanovisku ministerstva, kontrolného ústavu a príslušného expertného pracoviska môže byť súčasťou skúšok biologickej účinnosti aj veľkoplošný overovací pokus, ak o to žiadateľ požiada ministerstvo do 15. januára pre jarné aplikácie prípravku a do 1. júla pre jesenné aplikácie prípravku podľa prílohy č. 11.

(7) Ak ide o rozšírenie registrácie prípravku do ďalšej plodiny, žiadateľ môže požiadať podľa odseku 7 o veľkoplošný overovací pokus v druhom roku registračných skúšok biologickej účinnosti prípravku.

(8) Vzniknuté škody, ktoré boli spôsobené aplikáciou prípravku použitého vo veľkoplošnom overovacom pokuse uhrádza žiadateľ.

(9) Žiadateľ poskytuje prípravok do veľkoplošných overovacích pokusov bezplatne.

(10) Rastliny alebo rastlinné produkty, na ktorých sa odskúšavali neregistrované prípravky alebo rastliny a rastlinné produkty ošetrené prípravkom vo veľkoplošnom overovacom pokuse sa môžu konzumovať, skrmoviť alebo používať na účely predaja po uplynutí ochrannej doby podľa odseku 4 písm. f) a po súhlasných stanoviskách ministerstva, zdravotného ústavu a referenčného laboratória.

(12) Kontrolný ústav uzná na žiadosť žiadateľa výsledky skúšok biologickej účinnosti prípravkov, ak

- a) prípravok je registrovaný aspoň v jednom štáte Európy,
- b) boli vykonané v oblastiach kde sú porovnateľné pôdno-klimatické podmienky, geografické podmienky, podmienky zdravia rastlín a podmienky životného prostredia,
- c) predloží dokumentáciu o výsledkoch skúšok biologickej účinnosti prípravku, ktoré sa vykonali v porovnateľných pôdno-klimatických podmienkach ako sú v Slovenskej republike,
- d) sú splnené ustanovenia prílohy č. 15 časť A, bod 2.

¹⁾ § 22 až 29 zákona č. 264/1999 Z.z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

§ 30 zákona č. 163/2001 Z.z. o chemických látkach a chemických prípravkoch.

²⁾ § 27 ods. 4 a 7 zákona č. 163/2001 Z.z.

§ 5 Posudzovanie prípravkov

(1) Kontrolný ústav vypracuje po skončení skúšok biologickej účinnosti prípravku alebo viacerých prípravkov odskúšaných spolu v zmesi správu o výsledkoch skúšky a predloží ju žiadateľovi o registráciu.

(2) Po predložení správy o výsledkoch skúšky podľa odseku 1 žiadateľ o registráciu predloží

- a) kontrolnému ústavu
 - 1. žiadosť o registráciu prípravku v dvoch výtlačkoch podľa prílohy č. 12,
 - 2. poverenie výrobcu prípravku a výrobcov každej z účinných látok prípravku žiadateľovi o registráciu,
 - 3. analytický štandard čistej účinnej látky s analytickým rozborom vykonaným v laboratóriu, ktoré má certifikát správnej laboratórnej praxe v množstve 0,5 g až 1g, (kontrolný ústav môže požiadať žiadateľa, aby mu predložil v množstve 0,5 g až 1 g aj vnútorné štandardy, analytické štandardy nečistôt účinnej látky, rozkladných produktov, metabolitov a toxikologicky významných prímesí účinnej látky alebo prípravku s analytickými rozborami vykonanými v laboratóriu, ktoré má certifikát správnej laboratórnej praxe¹⁾).
 - 4. vzorku formulovaného prípravku s analytickým rozborom vykonaným v laboratóriu, ktoré má certifikát správnej laboratórnej praxe v množstve 0,1 l resp. 0,1 kg,
 - 5. vzorku technickej účinnej látky s analytickým rozborom vykonaným v laboratóriu, ktoré má certifikát správnej laboratórnej praxe v množstve 1 g až 5 g,
 - 6. vhodné analytické metódy,
 - 7. dokumentáciu pre každú účinnú látku prípravku, ktorá z hľadiska súčasných vedeckých a technických poznatkov, spĺňa požiadavky uvedené v prílohe č. 8, časť A až C,
 - 8. dokumentáciu o prípravku, ktorá z hľadiska súčasných vedeckých a technických poznatkov spĺňa požiadavky uvedené v prílohe č. 8, časť D až F,
- b) kontrolnému ústavu a zdravotnému ústavu návrh textu etikety prípravku v písomnej aj v elektronickej forme podľa prílohy č. 13,
- c) expertným pracoviskám v rozsahu ich požiadaviek dokumentáciu, ktorá z hľadiska súčasných vedeckých a technických poznatkov spĺňa požiadavky uvedené v prílohe č. 8,
- d) kontrolnému ústavu a expertným pracoviskám aktualizovanú kartu bezpečnostných údajov účinnej látky prípravku a prípravku,
- e) na požiadanie zdravotného ústavu a expertných pracovísk aj ďalšie údaje súvisiace so zabezpečením ochrany života a zdravia ľudí a životného prostredia.

(3) Posudzovanie prípravkov sa vykonáva

- a) podľa potreby overením biologickej účinnosti prípravku, ktorú vykonáva kontrolný ústav alebo ním poverené osoby,
- b) podľa potreby overením zloženia, fyzikálno-chemického

- mických vlastností technickej účinnej látky, prípravku a tiež ďalších zložiek prípravku kontrolným ústavom alebo ním poverenými akreditovanými osobami,
- c) posúdením analytickej metódy na stanovenie čistej účinnej látky v technickej účinnej látke, účinnej látky v prípravku, ako aj rezíduí účinnej látky v pôde, vode, ošetrovaných plodinách a podľa potreby aj v iných matriciach, ktoré vykonáva kontrolný ústav alebo ním poverené akreditované osoby,
 - d) posúdením možného nepriaznivého účinku prípravku na život a zdravie ľudí a vhodnosti použitých obalov, ktoré vykonáva zdravotný ústav,
 - e) posúdením možného nepriaznivého účinku prípravku na pôdne organizmy, zvieratá a vodné živočíchy, ktoré vykonáva referenčné laboratórium,
 - f) posúdením možného nepriaznivého účinku prípravku na fytoplanktón, makrofyty, makrozoobentos a povrchovú vodu, ktoré vykonáva Slovenský hydrometeorologický ústav v Bratislave,
 - g) posúdením z hľadiska vplyvu prípravku na kvalitu podzemných vôd a ochrany zdrojov pitnej vody, ktoré vykonáva Výskumný ústav vodného hospodárstva v Bratislave,
 - h) posúdením možného nepriaznivého účinku prípravku na vodu priesakom cez pôdu na základe lyzimetrických testov, ktoré vykonáva Výskumný ústav vodného hospodárstva v Bratislave,
 - i) posúdením možného nepriaznivého účinku prípravku na včely a užitočný hmyz, ktoré vykonáva Výskumný ústav živočíšnej výroby, Ústav včelárstva v Liptovskom Hrádku.

§ 6 Registrácia prípravkov

(1) Kontrolný ústav zaregistruje prípravok, ak

- a) pri použití, ktoré je špecifikované na etikete podľa prílohy č. 13, pri použití podľa zásad správnej odbornej praxe a z hodnotenia žiadateľom predloženej dokumentácie
 1. je dostatočne účinný,
 2. nemá nepriaznivý účinok na rastliny alebo na rastlinné produkty,
 3. nespôsobuje zbytočné utrpenie a bolesť zvieratám (stavovcom), ktoré majú byť regulované,
 4. nemá nepriaznivý účinok na život a zdravie ľudí a zvierat, priamy či nepriamy (napr. pitnú vodu, potravu alebo krmivo), alebo na životné prostredie,
 5. nemá nepriaznivé účinky na životné prostredie najmä z dôvodu
 - 5.1 svojho rozpadu a distribúcie v životnom prostredí, najmä ak ide o kontamináciu vody, vrátane pitnej vody a podzemnej vody,
 - 5.2 svojho účinku na necieľové druhy,
- b) je možné určiť vhodnými analytickými metódami kvalitu a kvantitu prípravku, účinných látok, pomocných látok a prípadne všetkých jeho toxikologicky alebo ekologicky významných nečistôt,
- c) je možné určiť vhodnými analytickými metódami toxikologicky alebo ekologicky významné rezíduá vznikajúce pri správnom použití prípravku podľa zásad správnej odbornej praxe,

- d) sú známe fyzikálne a chemické vlastnosti prípravku a každej z jeho účinných látok,
- e) je známa kvalita a kvantita každej z účinných látok prípravku,
- f) boli určené maximálne limity rezíduí v rastlinách a rastlinných produktoch, ktoré sú určené na výživu ľudí a zvierat a boli notifikované príslušnými orgánmi medzinárodných organizácií (v prípade, že tieto hodnoty neboli notifikované, zdravotný ústav posúdi prijateľnosť navrhovaného dočasného maximálneho limitu rezíduí),
- g) je označený a zabalený podľa zákona³⁾,
- h) je určená jeho ochranná doba,
- i) je vhodný na skladovanie,
- j) jeho zloženie sa nelíši od zloženia prípravku, s ktorým sa vykonali skúšky biologickej účinnosti.

(2) Žiadateľ o registráciu malospotrebitel'ského balenia prípravku predloží kontrolnému ústavu

- a) expertízne posudky
 1. zdravotného ústavu,
 2. referenčného laboratória,
 3. Výskumného ústavu živočíšnej výroby, Ústav včelárstva v Liptovskom Hrádku, len pre insekticídne prípravky a pre prípravky, ktoré zasahujú do vývoja hmyzu,
 - b) súhlas pôvodného držiteľa registrácie,
 - c) žiadosť podľa prílohy č. 14,
- a kontrolný ústav vydá rozhodnutie o registrácii na náklady žiadateľa po prerokovaní v komisii.

(3) Expertné pracoviská vypracujú do 12 mesiacov od doručenia požadovaného dokumentačného súboru údajov pre hodnotenie prípravku podľa prílohy č. 15 expertízne posudky na prípravky s obsahom účinných látok, ktoré sa nachádzajú v prílohe č. 1 a pre prípravky s obsahom účinných látok neuvedených v prílohe č. 1 podľa prílohy č. 16 bez porušenia ustanovení prílohy č. 15 časť A, bod 1, 2, 4, 5 na náklady žiadateľa o registráciu.

(4) Expertízne posudky musia určiť také podmienky na používanie prípravkov, aby boli splnené požiadavky podľa odseku 1 písm. a).

(5) Kontrolný ústav vypracuje do 12 mesiacov od doručenia technicky kompletného dokumentačného súboru údajov a expertíznych posudkov návrh na registráciu prípravku.

(6) Ak je väčšina posudkov kladných, kontrolný ústav predloží návrh na registráciu prípravku na posúdenie komisii.

(7) Kontrolný ústav zapíše prípravok do registra na dobu najviac desať rokov.

(8) Kontrolný ústav zaregistruje prípravok pod viacerými názvami za predpokladu, že

- a) zloženie účinnej látky prípravku a prípravku je iden-

³⁾ § 3 a § 23 až 26 zákona č. 163/2001 Z.z.

tické so zložením účinnej látky prípravku a prípravku, ktorý bol biologicky odskúšaný a následne zapísaný do registra ako prvý,

- b) právnická osoba alebo fyzická osoba, ktorá hodlá registrovať takýto prípravok sa dohodne s prvým držiteľom registrácie, že tento jej povoľuje použiť na účely takejto registrácie
1. potrebnú dokumentáciu,
 2. výsledky skúšok biologickej účinnosti prípravku,
 3. analytické štandardy účinnej látky,
 4. vzorku technicky účinnej látky,
 5. vzorku prípravku,
 6. vnútorné štandardy,
 7. analytické štandardy:
nečistôt účinnej látky, rozkladných produktov, metabolitov a toxikologicky významných prímiesí účinnej látky alebo prípravku,
 8. ostatné údaje, ktoré sú potrebné na registráciu takéhoto prípravku,
- c) a spĺňajú podmienky ním určené.

(9) Podmienky registrácie možno preskúmať kedykoľvek kontrolným ústavom a expertnými pracoviskami, ak sa zistí, že nie sú splnené podmienky podľa odseku 1 alebo ak žiadateľ predložil nesprávne alebo zavádzajúce údaje.

§ 7

Malospotrebitel'ské balenie

(1) Malospotrebitel'ské balenie je množstvo zabaleného prípravku, ktorým možno jednorazovo ošetriť najmä 100 m² a najviac 2500 m² poľnohospodársky využíwanej plochy v záhrade alebo v predzáhradke. Malospotrebitel'ské balenie obsahuje text: „Použitie v záhradách a predzáhradkách je povolené.“

(2) Malospotrebitel'ské balenie obsahuje na obale alebo na príbalovom letáku všetky údaje o prípravku podľa § 17 zákona a osobitného predpisu³⁾, so zvýraznením týchto informácií:

- a) rozsah použitia,
- b) dávka prípravku na 100 m² alebo 10 l vody,
- c) spôsob prípravy postrekovej tekutiny s uvedením množstva vody, ktoré sa použije na rozpustenie alebo zriedenie jedného balenia prípravku, ak prípravok nie je nariadený.

(3) Na malospotrebitel'ské balenie nie sú určené prípravky, ktoré

- a) sú zaradené ako mimoriadne horľavé, veľmi horľavé, horľavé, veľmi jedovaté³⁾,
- b) majú obmedzené použitie v pásmach hygienickej ochrany vodných zdrojov,
- c) sa používajú spolu s inými prípravkami ako tank-mix kombinácie,
- d) si vyžadujú špeciálne aplikačné metódy a zariadenia,
- e) si vyžadujú špecifické podmienky pri aplikácii,
- f) nemajú súhlas pôvodného držiteľa registrácie pre veľkobalenie.

(4) Na malospotrebitel'ské balenie nie sú určené herbicídne prípravky, ktoré

- a) je potrebné vzhľadom na charakter účinnej látky alebo na spôsob jej účinku zapracovať do pôdy,
- b) majú polčas rozpadu v pôde väčší ako 90 dní,
- c) sú účinné už pri nízkej koncentrácii a ich dávka na jeden hektár je menšia ako 0,5 l alebo 0,5 kg prípravku,
- d) majú aplikačnú dávku vody nižšiu ako 250 l/ha,
- e) sú určené pre základné poľné plodiny (obilniny, olejiny, repa, viacročné krmoviny, technické plodiny a liečivé rastliny),
- f) sú aplikované na list plodiny, ak sú tieto konzumované ľuďmi alebo zvieratami (napr. listová zelenina, cibuľa na zeleno, petržlen vňaťový, fenikel, kôpor, mangold).

(5) Na malospotrebitel'ské balenie sú určené iba herbicídy registrované na plodiny ako mak, strukoviny, zelenina, zemiaky, okrasné dreviny, rastliny a trávniky, trváce plodiny (ovocné sady, vinohrady, bobuľoviny) ako aj herbicídy na udržiavanie úhorových plôch, ničenie burín a nežiaducich porastov na ornej pôde a nepoľnohospodárskej pôde.

(6) Malospotrebitel'ské balenie herbicídov na báze glyfosátu v nariadenom roztoku (určené na ničenie burín a nežiaducich porastov na úhorových plochách, ornej pôde a nepoľnohospodárskej pôde) je balené v nádobke s mechanickým rozprašovačom, na ktorej je uvedená plocha v m², ktorú možno týmto ošetriť.

(7) Právnické osoby a fyzické osoby - podnikatelia môžu so súhlasom výrobcu a držiteľa registrácie a v súlade s registrovaným rozsahom použitia prípravku ošetriť plochy väčšie ako 2500 m², ak je tento spôsob aplikácie uvedený v schválenej etikete podľa prílohy č. 13 na veľkospotrebitel'ské balenie. V takomto prípade osoba vykonávajúca balenie zabezpečí, aby komerčné balenie prípravku obsahovalo najmä také množstvo prípravku, ktoré umožní ošetrovanie plochy najmä 1 ha. Kalibrovaná odmerka je súčasťou balenia.

§ 8

Použitie prípravkov v inej oblasti použitia ako je uvedené v rozhodnutí o registrácii

Kontrolný ústav po odskúšaní biologickej účinnosti prípravku a po posúdení podľa § 6 ods. 3 až 6 povolí na žiadosť organizácií a vedeckých inštitúcií, ktoré pôsobia v oblasti poľnohospodárstva a lesného hospodárstva alebo profesionálnych užívateľov používanie registrovaného prípravku v inej oblasti použitia ako je uvedené v pôvodnom rozhodnutí o registrácii, ak

- a) žiadateľ predložil kontrolnému ústavu žiadosť podľa prílohy č. 17,
- b) žiadateľ predložil kontrolnému ústavu a expertným pracoviskám informácie a dokumentáciu k rozšíreniu oblasti použitia,
- c) sú splnené podmienky § 6 ods. 1 písm. a) na základe expertíznych posudkov,

- d) použitie prípravku je určené na rastlinné produkty a rastliny, ktoré sa pestujú len v nepatrnom množstve alebo ktorých pestovanie je málo významné.

§ 9

Používanie prípravkov

(1) Prípravky sa používajú podľa návodu, ktorý je uvedený na etikete a podľa zásad správnej odbornej praxe.

(2) Každý kto uvádza prípravky do obehu, poskytuje

- a) príjemcovi prípravku pred dodaním, najneskôr však súčasne s prvou dodávkou kartu bezpečnostných údajov prípravku,
- b) bezplatne kartu bezpečnostných údajov prípravku do sedem dní od uvedenia do obehu Toxikologickému informačnému centru pri Klinike pracovného lekárstva a toxikológie v Bratislave.

§ 10

Posudzovanie registrácie

(1) Kontrolný ústav okrem dôvodov podľa § 13 ods. 1 písm. a) až d) zákona pred uplynutím platnosti doby registrácie posúdi možnosť vyradenia prípravku z registra, ak

- a) prípravok alebo jeho účinná látka má nepriaznivé účinky na život a zdravie ľudí, zvierat, vodu a životné prostredie,
- b) fyzikálno-chemické, chemické alebo biologické vlastnosti účinnej látky, prípravku alebo zloženie účinnej látky nie sú identické s vlastnosťami alebo zložením účinnej látky alebo prípravku, ktoré sú deklarované v predloženej dokumentácii podľa prílohy č. 8, na základe ktorej bol prípravok zaregistrovaný,
- c) nie je klasifikovaný, zabalený a označený podľa osobitného predpisu³⁾.

(2) Kontrolný ústav môže po prerokovaní návrhu v komisii zapísať do registra prípravok len s obsahom účinnej látky, ktorá je uvedená v prílohe č. 1 medzi povolenými účinnými látkami a ktorý je registrovaný v členskom štáte Európskej únie, ak spĺňa podmienky ním určené.

(3) Kontrolný ústav po prerokovaní návrhu v komisii môže zmeniť spôsob, množstvo a rozsah použitia už registrovaného prípravku, ak sa zistí, že na základe vedecko-technického rozvoja je toto možné zmeniť v súlade so zásadami správnej odbornej praxe a neporušením rovnováhy životného prostredia.

§ 11

Kontrola účinných látok a zhody vlastností registrovaných prípravkov

(1) Kontrolu účinných látok a zhody vlastností registrovaného prípravku s jeho vlastnosťami uvedenými v rozhodnutí o registrácii s vlastnosťami odobratej vzorky vykonáva kontrolný ústav alebo ním poverené osoby.

(2) Vzorky odoberajú fytoinšpektori podľa metodiky kontrolného ústavu, ak ide o právnické osoby a fyzické osoby, ktoré uvádzajú prípravky do obehu alebo ktoré prípravky používajú.

(3) Kontrolný ústav posúdi výsledky analýz prípravku a jeho účinnej látky, ktorý predložil žiadateľ na registráciu a ktoré boli vykonané v súvislosti s ňou, ak

- a) boli vykonané v inom štáte podľa príslušných metodík a zásad správnej laboratórnej praxe,
- b) predloží protokoly o testoch a výsledkoch analýz prípravku alebo jeho účinnej látky.

§ 12

Dovoz a vývoz prípravkov a účinných látok

(1) Účinné látky možno uvádzať do obehu len ak

- a) spĺňajú podmienky podľa osobitných predpisov⁴⁾,
- b) sú určené pre vedecké, výskumné, pokusné alebo výstavné účely,
- c) sú klasifikované, zabalené a označené podľa osobitného predpisu³⁾.

(2) Zoznam určitých účinných látok v prípravkoch, ktorých uvádzanie do obehu⁵⁾ a používanie v poľnohospodárstve je na území Slovenskej republiky zakázané, sa dopĺňa o účinné látky uvedené v prílohe č. 2.

(3) Zákaz podľa odseku 2 sa nevzťahuje na účinné látky a prípravky.

- a) určené na iné účely ako na ochranu rastlín,
- b) určené na účely vývoja, výskumu, alebo ich analýzy,
- c) vznikajúce pri priemyselnej výrobe prípravkov, avšak len v množstve, ktoré neohrozuje život a zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie.

§ 13

Balenie a obchodné skladovanie prípravkov

(1) Prípravky na ochranu rastlín sa musia skladovať v originálnych neporušených obaloch, osobitne podľa druhov, oddelene od požívateľín, liekov, krmív, dezinfekčných prostriedkov a obalov od týchto látok a tiež aj od iných výrobkov, mimo dosahu látok, ktoré by mohli ovplyvniť ich vlastnosti.

(2) Prípravky sa balia a označujú podľa osobitného predpisu⁶⁾ a označujú upozornením na možné riziko pre

⁴⁾ Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 15/1998 Z.z. o podmienkach udeľovania úradného povolenia na dovoz a vývoz tovaru a služieb v znení neskorších predpisov. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 400/1999 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách na ostatné určené výrobky v znení neskorších predpisov

§ 3, § 23 až 27 a § 31 zákona č. 163/2001 Z.z.

⁵⁾ § 31 a 32 zákona č. 163/2001 Z.z.

⁶⁾ § 24 až 26 zákona č. 163/2001 Z.z.

zvieratá, vodné organizmy, včely a užitočný hmyz podľa expertíznych posudkov.

(3) Skladovací priestor používaný na skladovanie prípravkov musí

a) chrániť

1. prípravky pred poveternostnými vplyvmi, ktoré by mohli ohroziť chemické a fyzikálne vlastnosti skladovaných prípravkov, ich použitie a biologickú účinnosť,
2. okolité životné prostredie pred vplyvmi skladovaných prípravkov, a to aj pri havárii, požari alebo záplave,
3. pred preniknutím skladovaných prípravkov do podlažia a verejnej kanalizácie,

b) umožňovať

1. bezpečnú manipuláciu s prípravkami tak, aby nedošlo k porušeniu ich obalov, uzáverov a označení prípravkov a poškodeniu života a zdravia ľudí,
2. očistu predmetov a plôch v skladovacom priestore, ak došlo k ich kontaminácii prípravkami,

c) byť vybavený

1. podľa stupňa nebezpečenstva vyznačeným ochranným pásmom podľa technických noriem⁷⁾,
2. dostupným zdrojom vody a osvetlením všetkých priestorov,
3. lekárničkou pre poskytnutie prvej pomoci v prípade náhodného použitia prípravku alebo zasiahnutia očí a pokožky,
4. hasiacimi prostriedkami,
5. prostriedkami na odstraňovanie havárií,

d) okrem požiadaviek podľa odseku 1 sklady určené na distribúciu prípravkov pri ich uvádzaní do obehu a tiež sklady, ktoré sú súčasťou prevádzkárne zabezpečujúcej používanie skladovaných prípravkov v rámci podnikania, musia byť vybavené

1. prostriedkami k asanácii skladových priestorov,
2. dostatočným množstvom náhradných obalov,
3. krytým skladovacím priestorom s nepriepustnou podlahou alebo kontajnerom na zhromažďovanie prázdnych obalov prípravkov,
4. záchytnou nádržou v nepriepustnom prevedení a v primeranej kapacite, zabezpečenou proti prívalovým vodám vyvýšenými okrajmi nádrže najmenej 40 cm nad okolitým terénom,
5. osobnými ochrannými pracovnými prostriedkami v množstve zodpovedajúcom počtu osôb prichádzajúcich do priameho styku so skladovanými prípravkami,
6. technickými prostriedkami k oddelenému skladovaniu prípravkov a oddeľovaniu čiastkových množstiev prípravkov z obalov skladovaných prípravkov na účely použitia alebo na účely odberu vzoriek prípravkov,
7. zariadením k priebežnému meraniu teploty a relatívnej vlhkosti.

(4) Uzavretý sklad musí mať:

a) stavebné riešenie vyhovujúce objemu a druhu skladovaných látok (oddelené priestory podľa nebezpečenstva prípravkov),

b) účinné vetranie,

c) dobré osvetlenie, zabezpečenie optimálnej teploty skladovania, zabezpečenie pred vniknutím nepovolovaných osôb, vchody a východy musia byť označené,

d) dostatočnú ochranu proti prívalovým vodám, musí vyhovovať protipožiarnym opatreniam,

e) zbernú nádrž na zachytávanie nežiaducich látok pre povrchové a podzemné vody,

f) umývateľnú a nepriepustnú podlahu, hladké steny a stropy,

g) regále musia byť označené a musia vyhovovať požadovanej nosnosti,

h) dostatočnú zásobu náhradných obalov a vymedzený priestor na použité obaly.

§ 14

Kvalifikácia a odborná spôsobilosť

(1) Prípravky do obehu môžu uvádzať osoby, ktoré

- a) spĺňajú podmienky kvalifikácie podľa § 15 ods. 2 zákona,
- b) spĺňajú podmienky osobitného predpisu⁸⁾,
- c) absolvujú skúšku z odbornej spôsobilosti.

(2) Odborná prax osôb je prax v odbore manipulácie s chemickými látkami, chemickými prípravkami alebo prípravkami na ochranu rastlín.

(3) Skúška z odbornej spôsobilosti sa vykonáva na základe žiadosti, po absolvovaní odborného kurzu zameraného na získanie najnovších poznatkov v oblasti rastlinolekárskej starostlivosti, právnych predpisov, nariadení a pokynov vydávaných kontrolným ústavom. Školenie a skúšku organizuje a zabezpečuje Slovenská rastlinolekárska spoločnosť.

(4) Žiadosť o vykonanie skúšky z odbornej spôsobilosti podáva žiadateľ kontrolnému ústavu najneskoršie do 30. júna kalendárneho roka. K žiadosti priložá

- a) doklad o vzdelaní,
- b) overený výpis z obchodného registra, živnostenského listu alebo koncesnej listiny nie starší ako tri mesiace,
- c) doklad o doterajšej praxi,
- d) doklad o vykonanej skúške z odbornej spôsobilosti pre prácu s jedmi⁸⁾.

(5) Skúška z odbornej spôsobilosti sa vykonáva pred odbornou komisiou kontrolného ústavu.

(6) Výsledok skúšky sa zapíše do osvedčenia o odbornej spôsobilosti. Osvedčenie o odbornej spôsobilosti podpisuje predseda komisie a jeden člen komisie. Ak žiadateľ skúške z odbornej spôsobilosti nevyhovel, môže skúšku opakovať, nie skôr ako jeden mesiac od termínu prvej skúšky.

(7) Skúšku z odbornej spôsobilosti neabsolvujú osoby, ktoré majú

⁸⁾ Nariadenie vlády Slovenskej socialistickej republiky č. 206/1988 Zb. o jedoch a niektorých iných látkach škodlivých zdraviu v znení neskorších predpisov.

⁷⁾ STN 33 2320, STN 33 0300 a STN 73 0804, STN 73 0802.

- a) skončené doktorandské štúdium v odbore ochrana rastlín,
- b) skončené vysokoškolské štúdium na poľnohospodárskej univerzite alebo ine univerzitné vzdelanie prírodovedného smeru, bez prerušenia praxe s prípravkami na dobu viac ako jedného roka,
- c) skončené stredné odborné vzdelanie s maturitou odbor pestovateľský, záhradnícky, vinohradnícky, ovocinársky, sadovnícky a iné príbuzné odbory, kde bola ochrana rastlín aspoň posledné dva roky v učebných osnovách, taktiež bez prerušenia praxe s prípravkami na dobu viac ako jedného roka.

§ 15

Vedenie evidencie a vydávanie osvedčení

(1) Evidenciu fyzických osôb a právnických osôb, ktoré uvádzajú prípravky do obehu, vedie a osvedčenia im vydáva kontrolný ústav.

(2) O zápise do evidencie vydá kontrolný ústav fy-

zickej osobe alebo právnickej osobe osvedčenie, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 18.

(3) Osvedčenie sa vydáva na dobu päť rokov.

§ 16

Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky č. 33/1999 Z. z. o prípravkoch na ochranu rastlín.

§ 17

Účinnosť

Tento výnos nadobúda účinnosť 1. júla 2002.

**Minister
Pavel Koncoš, v.r**

Príloha č. 1
k výnosu č. 3322/3/2001-100

Povolené účinné látky (zaradené do prílohy I smernice Rady 91/414/EHS)

Por. č.	Účinná látka	Číslo CAS*	Smernica EÚ/dátum
1.	Imazalil	35554-44-0	97/73/ES z 15.12.1997
2.	Azoxystrobin	131860-33-8	98/47/ES z 25.06.1998
3.	Kresoxym-methyl	143390-89-0	99/1/ES z 21.01.1999
4.	Spiroxamin	118134-30-8	99/73/ES z 19.07.1999
5.	Azimsulfuron	120162-55-2	99/80/ES z 28.07.1999
6.	Fluroxypyr	69377-81-7	2000/10/ES z 01.03.2000
7.	Metsulfuron-methyl	74223-64-6	2000/49/ES z 26.07.2000
8.	Prohexadion-calcium	127277-53-6	2000/50/ES z 26.07.2000
9.	Triasulfuron	82097-50-5	2000/66/ES z 28.10.2000
10.	Esfenvalerate	66230-04-4	2000/67/ES z 28.10.2000
11.	Bentazone	25057-89-0	2000/68/ES z 28.10.2000
12.	Lambda-Cyhalothrin	91465-08-6	2000/80/ES z 9.12.2000
13.	Amitrole	61-82-5	2001/21/ES z 10.3.2001
14.	Diquat	2764-72-9	2001/21/ES z 10.3.2001
15.	Pyridate	55512-33-9	2001/21/ES z 10.3.2001
16.	Thiabendazole	148-79-8	2001/21/ES z 10.3.2001
17.	<i>Paecilomyces fumosoroseus</i> (Apopka kmeň 97, PFR 97 alebo CG 170, ATCC20874)	nerelevantné	2001/47/ES z 25.6.2001
18.	Flupyrsulfuron-metyl	144740-54-5	2001/49/ES z 28.6.2001
19.	Acibenzolar-s-methyl	135158-54-2	2001/87/ES z 12.10.2001
20.	Cyclanilide	113136-77-9	2001/87/ES z 12.10.2001
21.	Ferric phosphate	10045-86-0	2001/87/ES z 12.10.2001
22.	Pymetrozine	123312-89-0	2001/87/ES z 12.10.2001
23.	Pyraflufen-ethyl	129630-19-9	2001/87/ES z 12.10.2001
24.	Glyphosate	1071-83-6	2001/99/ES z 20.11.2001
25.	Thifensulfuron-methyl	79277-27-3	2001/99/ES z 20.11.2001
26.	2,4-dichlorophenoxy acetic acid (2,4-D)	94-75-7	2001/103/ES z 28.11.2001
27.	isoproturon	34123-59-6	2002/18/ES z 22.2.2002

* registračné číslo molekuly, ktoré má pridelené CAS

Príloha č. 2
k výnosu č. 3322/3/2001-100

Zakázané účinné látky (nezaradené do prílohy I smernice Rady 91/414/EHS)

Por. č.	Účinná látka	Číslo CAS *	Smernica EÚ/dátum
1.	Cyhalothrin	68085-85-8	94/643/EHS z 12.9.1994
2.	Ferbam	14484-64-1	95/276/EHS z 13.07.1995
3.	Azinphosethyl	2642-71-9	95/276/EHS z 13.07.1995
4.	Propham	122-42-9	96/586/ES z 09.04.1996
5.	Dinoterb	1420-07-1	98/269/ES z 07.04.1998
6.	Fenvalerát	51630-58-1	98/270/ES z 07.04.1998
7.	DNOC	534-52-1	99/164/ES z 17.02.1999
8.	Pyrazophos	13457-18-6	2000/233/ES z 09.03.2000
9.	Monolinuron	1746-81-2	2000/234/ES z 09.03.2000
10.	Chlazolínat	84332-86-5 72391-46-9	2000/626/ES z 13.10.2000
11.	Tecnazen	117-18-0	2000/725/ES z 20.11.2000
12.	Lindan	608-73-1 319-84-6 319-85-7 58-89-9 319-86-8 6108-10-7	2000/801/ES z 20.12.2000
13.	Permethrin	52645-33-1	2000/817/ES z 27.12.2000
14.	Quintozen	82-68-8	2000/816/ES z 27.12.2000
15.	Zineb	121122-67-7	2001/245/ES z 22.3.2001
16.	Chlorfenapyr	122453-73-0	2001/697/ES z 5.9.2001
17.	Parathion	56-38-2	2001/520/ES z 9.7.2001

* registračné číslo molekuly, ktoré má pridelené CAS

Vzor

Evidencia spotreby prípravkov a spôsobu aplikácie prípravkov na ochranu rastlín

1. Fyzická osoba alebo právnická osoba:
2. Okres:
3. Zodpovedná osoba:
4. Názov oštrenej plodiny:

5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Pora- dové číslo záz- namu	Dátum aplikácie	Hon, skleník, fóliovník, sklad	Výmera (plocha)	Vegeta-čné štádium rastliny	Škod- livý činiteľ	Intenzita napad- nutia	Názov prí- pravku	Použitá dávka na hektár, koncen- trácia prípravku	Spotre- bované množstvo prípravku	Použitá množ- stvo vody na 1 ha	Ošetrená plocha alebo ošetrené množstvo osiva, sadby a pod.	Spôsob apliká- cie prí- pravku	Názov sused- ných plodín	Vege- tačné štádium sused- ných plodín	Poz- námka

Dátum vyhotovenia

meno a priezvisko
podpis, odtlačok pečiatky
vedúci organizácie

Pokyny pre vedenie evidencie spotreby prípravkov a spôsobu aplikácie prípravkov na ochranu rastlín.

1.	Fyzická osoba alebo právnická osoba	Meno a priezvisko fyzickej osoby alebo názov právnickej osoby
2.	Okres	Názov okresu
3.	Zodpovedná osoba	Meno a priezvisko osoby zodpovednej za vedenie evidencie o spotrebovaných prípravkoch a meno a priezvisko osoby zodpovednej za aplikáciu spotrebovaných prípravkov
4.	Názov plodiny	Celý názov ošetrovanej plodiny, osiva alebo sadiva, napríklad ozimná pšenica, ozimný jačmeň, jarný jačmeň, cukrová repa, kukurica na zrno a pod. Nepostačuje uvádzať iba názvy skupín poľnohospodárskych plodín ako sú obilniny, oziminy, okopaniny, sady, zelenina, hlúboviny a pod.
5.	Poradové číslo záznamu	
6.	Dátum aplikácie	
7.	Hon, skleník, fóliovník, sklad	Názov honu, skleník, fóliovník, sklad a pod. kde bol prípravok aplikovaný
8.	Výmera (plocha)	Výmera (plocha), na ktorej bol prípravok aplikovaný
9.	Vegetačné štádium rastliny	Vývojové štádium (fenofáza) v čase ošetrovania rastliny napr. ak ide o obilniny odnožovanie, prvé kolienko a pod.
10.	Škodlivý činiteľ	Celý názov škodlivého činiteľa, proti ktorému bola urobená aplikácia zo zoznamu povolených prípravkov na ochranu rastlín
11.	Intenzita napadnutia	Koľko percent porastu bolo poškodených chorobou, pri napadnutí škodcami, počet škodcov na 1 m ²
12.	Názov prípravku	Názov prípravku sa uvedie podľa etikety alebo podľa zoznamu povolených prípravkov na ochranu rastlín
13.	Použitá dávka	Dávka na 1 ha, alebo koncentrácia prípravku v percentách alebo na 1 t (osivo, sadba a pod.)
14.	Spotrebované množstvo prípravku	V kg, l
15.	Použitie množstvo vody na 1 ha	V l ha ⁻¹
16.	Ošetrená plocha alebo ošetrené množstvo	Uvedie sa ošetrená výmera v hektároch, ak ide o morenie uvedie sa iba to množstvo osiva alebo sadby, ktoré sa vysialo alebo vysadilo pre vlastné účely. Ak ide o výsev alebo výsadbu dovezených namorených osív alebo sadív sa uvedie to množstvo osiva alebo sadby, ktoré sa z dovezeného množstva skutočne vysialo alebo vysadilo. V tomto prípade sa vyplnia v tabuľke kolónky č. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12, 13, 14, 16 a 17 a v kolónke č. 20 sa uvedie text - OSIVO DOVEZENÉ.
17.	Spôsob aplikácie prípravku	M – morenie PO – popraš GR – aplikácia granulovaných prípravkov ZA – zálievka VN – vkladanie návnad do nôr R – rosenie PP – postrek pozemný PL - postrek letecký preem - preemergentná aplikácia post - postemergentná aplikácia TM - tank-mix DA - delená aplikácia Ak sa uplatnia iné aplikácie uvedie sa ich spôsob.
18.	Názov susedných plodín	Názov plodín susediacich s ošetrovanou plodinou sa uvedie rovnako ako názov plodiny v riadku č. 4.
19.	Vegetačné štádium susedných rastlín	Vývojové štádium (fenofáza) rastlín susediacich s ošetrovanou plodinou.
20.	Poznámka	V poznámke sa uvedie dátum zberu ošetrovanej plodiny, smer vetra počas ošetrovania, teplota vzduchu, zrážky za 24 hod pred aplikáciou a 24 h po aplikácii a pod.. Uvedú sa taktiež všetky mimoriadne udalosti pri aplikácii prípravku, napr.: nežiaduce zásahy okolitých plodín, povrchových vôd a iné, s presným údajom o ich charaktere a o závažnosti, ako aj o vykonaných opatreniach

Príloha č. 4
k výnosu č. 3322/3/2001-100

Súhrnné údaje o spotrebe prípravkov
za kalendárny rok

1. Fyzická osoba alebo právnická osoba:

.....
.....

2. Okres:

3. Zodpovedná osoba:

4	5	6
Názov prípravku	Spotrebované množstvo prípravku	Poznámka

Dátum vyhotovenia:

Vyhotovil:

Podpis a odtlačok pečiatky zodpovednej osoby

Pokyny pre vyplňanie súhrnných údajov o spotrebe prípravkov na ochranu rastlín uvedených do obehú za kalendárny rok.

1.	Fyzická osoba alebo právnická osoba	Meno a priezvisko fyzickej osoby alebo názov právnickej osoby
2.	Okres	Názov okresu
3.	Zodpovedná osoba	Meno a priezvisko osoby zodpovednej za vypracovanie súhrnných údajov o spotrebe prípravkov
4.	Názov prípravku	Názvy prípravkov musia byť zoradené v abecednom poradí a uvedené podľa etikety alebo podľa zoznamu povolených prípravkov na ochranu rastlín
5.	Spotrebované množstvo prípravku	V kg, l
6.	Poznámka	Uvádza sa iba u tých prípravkov, ktoré majú podľa zoznamu povolených prípravkov viacero spôsobov použitia, napr. ak fungicíd alebo insekticíd bol použitý na morenie, uvedie sa text „morenie“, ak herbicíd bol použitý na desikáciu, uvedie sa text „desikácia“, ak insekticíd bol použitý na ochranu skladov, uvedie sa text „ochrana skladov“ a pod.

Vzor

Súhrnné údaje o prípravkoch uvedených do obehu
za kalendárny rok

1. Fyzická osoba alebo právnická osoba:

a) Držiteľ registrácie (§ 19 ods.1 písm. b) zákona)

.....

b) Iná fyzická osoba alebo právnická osoba (§ 19 ods. 2 zákona)

.....

2. Zodpovedná osoba:

3	4	5	6
Názov prípravku	Množstvo prípravku uvedené do obehu		
	na území Slovenskej republiky	pri vývoze	pri dovoze

Dátum vyhotovenia:

Vyhotovil:

Podpis a odtlačok pečiatky zodpovednej osoby

Pokyny pre vyplňanie súhrnných údajov o prípravkoch na ochranu rastlín uvedených do obehu za kalendárny rok.

1 a)	Držiteľ registrácie	Vyplní fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá je držiteľom registrácie
1 b)	Iná fyzická osoba alebo právnická osoba	Vyplní iná fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá nie je držiteľom registrácie, ale uvádza prípravky na ochranu rastlín do obehu podľa § 15 ods. 2 zákona
2.	Zodpovedná osoba	Meno a priezvisko osoby zodpovednej za vypracovanie súhrnných údajov o prípravkoch uvedených do obehu
3	Názov prípravku	Názvy prípravkov musia byť zoradené v abecednom poradí a uvedené podľa etikety alebo podľa zoznamu povolených prípravkov na ochranu rastlín
4	Množstvo prípravku uvedené do obehu na území Slovenskej republiky	Uvedie sa množstvo prípravkov predaných fyzickým osobám alebo právnickým osobám sídlacích na území Slovenskej republiky
5	Množstvo prípravku uvedené do obehu pri vývoze	Uvedie sa množstvo prípravkov vyvezených mimo územia Slovenskej republiky
6	Množstvo prípravku uvedené do obehu pri dovoze	Uvedie sa množstvo prípravkov dovezených na územie Slovenskej republiky

Vzor

ŽIADOSŤ O ODSKÚŠANIE BIOLOGICKEJ ÚČINNOSTI PRÍPRAVKU

Žiadateľ (fyzická osoba alebo právnická osoba)	
Názov prípravku	
Kódové označenie prípravku (ak kontrolný ústav odskúšal prípravok pod kódovým označením)	
Funkcia prípravku *	
Typ formulácie prípravku (podľa prílohy č.7)	
Výrobca prípravku (formulátor) (adresa výrobcu (formulátora) prípravku)**	

* podľa § 4 ods. 3 výnosu

** musí byť predložený súhlas výrobcu (formulátora) so skúškami biologickej účinnosti. V prípade tank-mix kombinácie musia byť predložené písomné súhlasy výrobcov (formulátorov) použitých do kombinácie so skúškami biologickej účinnosti.

Názov účinnej látky	Obsah účinnej látky v prípravku	Výrobca účinnej látky (názov výrobcu a jeho adresa)

Žiadateľ súhlasí s publikovaním výsledkov skúšok***	áno	nie
---	-----	-----

*** Nehodiace sa prečiarknite

Číslo	Názov prípravku alebo jeho kódové označenie	Plodina, objekt	Škodlivý činiteľ (účel odskúšania)	Dávka (koncentrácia)	Poznámka**** (TM, termín aplikácie, spôsob aplikácie, štandard a pod.)	Počet pokusov	Ochranná doba*****
-------	---	-----------------	------------------------------------	----------------------	--	---------------	--------------------

1							
2							
3							
4							
5							

**** Údaje vzťahujúce sa na požadovanú skúšku ako je objem postrekovej kvapaliny, dávka vody na ha, termín aplikácie, posledný termín aplikácie, najväčší počet aplikácií, odporúčaný časový interval medzi aplikáciami sa uvedú na osobitnom liste a očísľujú v súlade s číslom riadku v tabuľke.

***** Údaj ochrannej doby určený zdravotným ústavom

Dátum:

Podpis žiadateľa
a odtlačok pečiatky

Príloha č. 7
k výnosu č. 3322/3/2001-100

Typy formulácií a ich kódové označenie

Kód GIFAP*	Úprava - popis	Definícia
AB	Návnada zo zŕn	Špeciálna forma návnady
AE	Aerosólový dávkovač	Nádobka obsahujúca formuláciu, ktorá je po otvorení ventilu dispergovaná väčšinou hnacím médiom ako jemné kvapôčky alebo častice
AL	Iné kvapaliny aplikované nezriedené	Definícia obsiahnutá v popise
BB	Bloková návnada	Špeciálna forma návnady
BR	Briketa	Pevný celok (briketa) určený na kontrolované dávkovanie aktívnej látky do vody
CB	Koncentrovaná návnada	Pevná látka alebo kvapalina určená na rozpustenie pred použitím ako návnada
CG	Zapuzdrené granule	Granule s ochranným poťahom alebo granule s poťahom, ktorý reguluje uvoľňovanie účinnej látky
CS	Suspenzia kapsulí	Stabilná suspenzia granulí v kvapaline obvykle určená na použitie po zriedení vodou
DC	Dispergovateľný koncentrát	Kvapalná homogénna formulácia pre aplikáciu ako disperzia pevnej látky po zriedení vo vode
DP	Popraš	Voľne tečúci prášok vhodný na poprašovanie
DS	Prášok na suché morenie osiva	Prášok na aplikáciu v suchom stave priamo na osivo
EC	Emulgovateľný koncentrát	Kvapalná homogénna formulácia na aplikáciu vo forme emulzie po zriedení vodou
ED	Kvapalný nosič elektrického náboja	Špeciálna kvapalná formulácia na aplikáciu elektrostatickým (elektrodynamickým) postrekom
EO	Emulzia typu voda v oleji	Kvapalná heterogénna formulácia vytvorená drobnými guľičkovými kvapôčkami vodného roztoku pesticídu, dispergovanými v homogénnej organickej kvapalnej fáze
ES	Emulzné moridlo osiva	Stabilná emulzia určená na morenie osiva a použiteľná priamo alebo po zriedení
EW	Emulzia typu olej vo vode	Kvapalná heterogénna formulácia, vytvorená drobnými guľičkovými kvapôčkami roztoku pesticídu v organickej kvapaline, dispergovanými v homogénnej vodnej fáze
FD	Dymovnica - plechovka	Špeciálna forma vyvíjača dymu
FG	Jemný granulát	Granule o veľkosti častíc v rozmedzí od 300 do 2500 μ
FK	Dymovnica - sviečka	Vyvíjač dymu vo forme sviečky
FP	Dymovnica - patróna	Špeciálna forma vyvíjača dymu
FR	Dymovnica - tyčinka	Špeciálna forma vyvíjača dymu
FS	Kvapalný suspenzný koncentrát na morenie osiva	Stabilná suspenzia určená na morenie osiva použiteľná priamo alebo po zriedení
FT	Dymovnica - tableta	Špeciálna forma vyvíjača dymu
FU	Vyvíjač dymu (fúmigátor)	Horľavá formulácia, väčšinou pevná látka, ktorá po zapálení uvoľňuje účinnú látku vo forme dymu
FW	Dymovnica - peleta	Špeciálna forma vyvíjača dymu
GA	Plyn	Tlaková fľaša alebo tlaková nádoba s plynom
GB	Granulovaná návnada	Špeciálna forma návnady
GE	Prípravok uvoľňujúci plyn	Formulácia obsahujúca látky, ktoré chemicky reagujú pri vzniku plynu
GG	Makrogranulát	Granule o veľkosti častíc v rozmedzí od 2000 do 6000 μ
GP	Flo-popraš	Veľmi jemný prášok aplikovaný pomocou stlačeného vzduchu v skleníkoch
GR	Granulát	Voľne tečúca pevná formulácia o definovanom rozmedzí veľkostí granulí na priame použitie
GS	Mazadlo	Veľmi viskózna formulácia, založená na oleji alebo tuhom

Kód GIFAP*	Úprava - popis	Definícia
		tuku
HN	Koncentrát na termické zahmlievacie	Formulácia vhodná na aplikáciu zariadením na termické zahmlievacie buď priamo alebo po zriedení
KN	Koncentrát na studené zahmlievacie	Formulácia vhodná na aplikáciu zariadením na studené zahmlievacie buď priamo alebo po zriedení
LA	Lak	Kvapalná formulácia tvoriaca homogénnu vrstvičku na báze rozpúšťadla
LS	Roztok na morenie osiva	Roztok na morenie osiva na aplikáciu buď priamo alebo po zriedení
MG	Mikrogranulát	Granule o veľkosti častíc v rozmedzí od 100 do 600 µ
OF	Suspensia miešateľná s olejom (= lipofilná substancia v miešateľnej suspenzii)	Stabilná suspenzia koncentrovanej tekutiny určená k použitiu po zriedení v organickom rozpúšťadle (kvapaline)
OL	Kvapalina miešateľná s olejom	Kvapalná homogénna formulácia určená na aplikáciu vo forme homogénnej kvapaliny po zriedení organickou kvapalinou
OP	Prášok miešateľný s olejom	Prášková formulácia určená na aplikáciu ako suspenzia po rozptýlení v organickej kvapaline
PA	Pasta	Filmotvorná formulácia na báze vody
PB	Návnada lisovaná do tvaru tabuľky	Špeciálna forma návnady
PC	Gélový alebo pastovitý koncentrát	Pevná formulácia určená na aplikáciu vo forme gélu alebo pasty po zriedení vodou
PR	Rastlinná tyčinka	Malá, obvykle niekoľko cm dlhá tyčinka, o priemere niekoľko mm, obsahujúca účinnú látku
PS	Osivo potiahnuté pesticídom	Definícia obsiahnutá v popise
RB	Návnada na priame použitie	Formulácia určená na prilákanie a priamu konzumáciu cieľovým druhom
SB	Návnada zo zvyškov potravy	Špeciálna forma návnady
SC	Suspenný koncentrát (= kvapalný koncentrát)	Stabilná suspenzia účinnej látky (účinných látok) v kvapaline, určená na použitie po zriedení vodou
SE	Suspo-emulzia	Kvapalná, heterogénna formulácia, pozostávajúca zo stabilnej disperzie účinnej látky (účinných látok) vo forme pevných častíc a drobných guľčkových kvapôčok v spojitých vodnej fáze
SG	Vo vode rozpustný granulát	Formulácia pozostávajúca z granúl, určená na aplikáciu ako pravý roztok účinnej látky po rozpustení vo vode. Môže obsahovať inertné prísady nerozpustné vo vode.
SL	Rozpustná kvapalina (= rozpustný koncentrát)	Kvapalná homogénna formulácia určená na aplikáciu ako pravý roztok účinnej látky po rozpustení vo vode.
SO	Pokrývajúci olej	Formulácia určená na vytvorenie povrchovej vrstvy po aplikácii na vodnú hladinu
SP	Vo vode rozpustný prášok	Prášková formulácia určená na aplikáciu ako pravý roztok účinnej látky po jej rozpustení vo vode. Môže obsahovať inertné prísady nerozpustné vo vode.
SS	Vodou rozpustné práškové moridlo osiva	Prášok, ktorý sa pred aplikáciou na osivo rozpustí vo vode
SU	Suspensia na aplikáciu vo veľmi malých objemoch (ULV)	Suspensia na priame použitie do zariadenia na veľmi nízke dávky (ULV)
TB	Tableta	Pevná formulácia vo forme malých, plochých platničiek určených na rozpustenie vo vode
TP	Stopovací prášok	Rodenticídna kontaktná formulácia v práškovej forme
UL	Tekutina na aplikáciu vo veľmi malých objemoch (ULV)	Homogénna tekutina na priame použitie do zariadenia na veľmi nízke dávky (ULV)
VP	Prípravok uvoľňujúci pary	Formulácia obsahujúca jednu zložku alebo viac prchavých zložiek, ktorých pary sa uvoľňujú do ovzdušia. Rýchlosť odparovania je obvykle regulovaná použitím vhodných formulácií alebo odparovačov.
WG	Vo vode dispergovateľný granulát	Granulovaná formulácia určená na použitie po rozpade granúl a po ich rozptýlení vo vode.

Kód GIFAP*	Úprava - popis	Definícia
WP	Zmáčateľný prášok	Prášková formulácia určená na použitie vo forme suspenzie po rozptýlení vo vode
WS	Vo vode dispergovateľný prášok pre polosuché morenie osiva (slurry)	Prášok určený na rozptýlenie vo vode vo vysokých koncentráciách pred aplikáciou na osivo pri polosuchom morení
XX	Iné	

* Podľa katalógu typov formulácií pesticídov a medzinárodného kódového systému, GIFAP (Medzinárodné združenie národných asociácií výrobcov pesticídov) technická monografia č. 2, 4. vydanie, 1999.

Dokumentácia o účinnej látke alebo účinných organizmoch v prípravku a o prípravku¹⁾

Požiadavky na dokumentáciu, predkladanú žiadateľom kontrolnému ústavu a expertným pracoviskám na účinnú látku prípravku, ktorá je zaradená do prílohy č. 1 medzi povolené účinné látky alebo do prílohy č. 10

Úvod

Požadované informácie musia

- 1.1 obsahovať technický dokumentačný súbor údajov poskytujúci informácie nevyhnutné pre hodnotenie účinnosti a predpokladaných rizík, okamžitých alebo neskorších, ktoré môže prípravok na ochranu rastlín znamenať pre človeka, zvieratá a životné prostredie, a obsahujúci aspoň informácie a výsledky nižšie uvedených štúdií;
 - 1.2 sa získať podľa metodík skúšok uvedených alebo popísaných v tejto prílohe, ak ide o štúdie začaté pred prijatím zmeny tejto prílohy musia sa získať pomocou vhodných medzinárodne alebo vnútroštátne uznaných metodík skúšok alebo, ak takéto metodiky skúšok nie sú dané, pomocou metodík skúšok prijatých príslušným orgánom;
 - 1.3 ak metodika skúšok nie je vhodná alebo nie je opísaná, alebo bola použitá iná metodika, než ktoré sú uvedené v tejto prílohe, obsahovať odôvodnenie použitých metodík skúšok, ktoré sú prijateľné pre kontrolný ústav a expertné pracoviská;
 - 1.4 obsahovať, ak to požaduje kontrolný ústav a expertné pracoviská, presný popis použitých metodík skúšok, okrem prípadov, keď sú uvedené alebo popísané v tejto prílohe, a presný popis akýchkoľvek odchýlok od nich, vrátane odôvodnenia týchto odchýlok, ktoré sú akceptovateľné kontrolným ústavom a expertnými pracoviskami;
 - 1.5 obsahovať úplnú a nestrannú správu o vykonaných štúdiách a tiež ich presný popis alebo odôvodnenie, ktoré je prijateľné pre kontrolný ústav a expertné pracoviská, pokiaľ
 - nie sú poskytnuté špecifické údaje a informácie, ktoré by neboli vzhľadom k povahe prípravku alebo k jeho navrhnutým použitiam nevyhnutné,
 - alebo
 - nie je vedecky potrebné alebo technicky možné informácie a údaje poskytnúť;
- 1.6 sa získať v súlade s požiadavkami smernice 86/609/EHS.
 - 2.1 Skúšky a analýzy sa musia urobiť v súlade so zásadami ustanovenými v smernici 87/18/EHS²⁾, ak sa skúšky robia s cieľom získať údaje o vlastnostiach a/alebo nezávadnosti, ak ide o život a zdravie ľudí alebo zdravie zvierat, či o životné prostredie.
 - 2.2 Inak ako v bode 2.1 môže kontrolný ústav a expertné pracoviská ustanoviť, že skúšky a analýzy vykonané na území Slovenskej republiky za účelom získania údajov o vlastnostiach a/alebo nezávadnosti účinných látok s ohľadom na včelu medonosnú a iné užitočné článkonožce sa musia vykonať úradnými alebo úradne uznanými skúšobňami alebo skúšobnými organizáciami, ktoré spĺňajú aspoň požiadavky ustanovené v bodoch 2.2 a 2.3 v úvode tejto prílohy.
 - 2.3 Inak ako v bode 2.1 môžu kontrolný ústav a expertné pracoviská stanoviť, že reziduálne testy vykonané na území Slovenskej republiky v súlade s ustanoveniami bode 6 "Reziduá v ošetrovaných produktoch, potravinách a krmivách alebo na nich" s prípravkami obsahujúcimi účinné látky, ktoré boli uvedené do obehu pred 25. júlom 1993 po notifikácii smernice 91/414/EHS sa musia vykonať akreditovanými osobami, ktoré spĺňajú podmienky uvedené v bodoch 2.2 a 2.3 úvodu oddielu 3 smernice Rady 91/414/EHS.
 - 2.4 Ak ide o účinné látky na báze mikroorganizmov alebo vírusov, ktoré sú odlišné ako je uvedené v bode 2.1, môžu testy a analýzy na získanie údajov o vlastnostiach a/alebo neškodnosti účinných látok z iných aspektov ako je život a zdravie ľudí vykonať štátne alebo úradne schválené skúšobné zariadenia alebo organizácie, ktoré spĺňajú aspoň požiadavky podľa bodov 2.2 a 2.3.

¹⁾ Smernica 91/414/EHS z 15.7.1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh.

²⁾ Úr. vest. č. L 15, 17.1.1987 s. 29

Časť A

Chemická látka

1. Identifikácia účinnej látky

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

1.1 Žiadateľ (meno, adresa atď.)

Musí sa uviesť meno a adresa žiadateľa (stála adresa v Slovenskej republike) a meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2 Výrobca (meno, adresa, vrátane umiestnenia závodu)

Musí sa uviesť meno a adresa výrobcu alebo výrobcov účinnej látky a názov a adresa každého z výrobných závodov, v ktorom sa účinná látka vyrába. Ďalej sa musí uviesť kontaktné miesto (uprednostňuje sa hlavné kontaktné miesto, pričom sa uvedie názov, číslo telefónu a faxu) pre poskytovanie aktuálnych informácií a odpovedí na prípadné otázky týkajúce sa výrobných technológií, spracovania a akosti výrobku (prípadne vrátane jednotlivých šarží). Ak po zaradení účinných látok do prílohy I smernice Rady 91/414/EHS (ďalej len "príloha I") nastanú zmeny v umiestnení alebo v počte výrobcov, požaduje sa informácie znovu oznámiť kontrolnému ústavu.

1.3 Všeobecný názov, názov navrhnutý alebo prijatý podľa ISO a synonymá.

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

1.4 Chemický názov podľa IUPAC³⁾ a CA³⁾

Musí sa uviesť chemický názov v znení uvedenom v prílohe I Smernice 67/548/EHS alebo, ak nie je v tejto smernici uvedený, uviesť názov podľa názvoslovia IUPAC, aj podľa názvoslovia CA.

1.5 Vývojové kódové číslo (vývojové kódové čísla) výrobcu

Musia sa uviesť kódové čísla použité v priebehu vývojových prác na identifikáciu účinnej látky a prípadne formulácií obsahujúcich účinnú látku. Pre každé kódové číslo sa musí uviesť materiál (dokumentácia), ku ktorému sa vzťahuje, doba, po ktorú bolo číslo používané a členské štáty Európskej únie alebo iné krajiny, v ktorých bolo a je používané.

1.6 Čísla CAS³⁾, EC a CIPAC³⁾ (ak sú k dispozícii)

Musia sa uviesť čísla Chemical Abstracts, EC (EINECS³⁾ alebo ELINCS³⁾) a CIPAC, pokiaľ existujú.

1.7 Štruktúrny vzorec, molekulový vzorec a molekulová hmotnosť

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

1.8 Výrobná metóda (postup syntézy) účinnej látky

Pre každý z výrobných závodov sa musí uviesť metóda výroby, t.j. identifikácia východiskových materiálov, použité chemické postupy a identita vedľajších produktov a nečistôt prítomných v konečnom výrobku. Všeobecne sa nevyžadujú prevádzkové informácie.

Ak sa uvedené informácie týkajú poloprevádzkového výrobného systému, musia sa požadované informácie poskytnúť znova po stabilizovaní metód výroby a postupov v prevádzkovom meradle.

1.9 Špecifikácia čistoty účinnej látky v g/kg

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

1.10 Identifikácia izomérov, nečistôt a aditív (napr. stabilizátorov) spolu so štruktúrnym vzorcom a obsahom vyjadrenom v g/kg

³⁾ IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) Medzinárodná únia pre teoretickú a aplikovanú chémiu
CA (Chemical Abstracts)

CAS (Chemical Abstracts Service)

CIPAC (Collaborative International Pesticides Analytical Council) Spolupracujúca medzinárodná rada pre analýzu pesticídov
EINECS (European Inventory of Existing Chemical Substances) Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok
ELINCS (European List of Notified Chemicals) Európsky zoznam oznamovaných nových chemických látok

Musí sa uviesť maximálny obsah neúčinných izomérov v g/kg a pomer obsahu izomérov k stereoizomérom. Navyiac sa musí uviesť maximálny obsah každej z ďalších zložiek iných prísad vyjadrený v g/kg, vrátane vedľajších produktov a nečistôt. Obsah prísad sa musí vyjadriť v g/kg. Pre každú zložku prítomnú v množstve 1g/kg alebo väčšom sa musia v prípade potreby uviesť nasledujúce informácie:

- chemický názov podľa názvoslovia IUPAC a CA,
- všeobecný názov podľa ISO alebo navrhnutý všeobecný názov, ak je k dispozícii,
- číslo CAS, EC (EINECS alebo ELINCS) a CIPAC, ak sú k dispozícii,
- molekulový a štruktúrny vzorec,
- molekulová hmotnosť, a
- maximálny obsah v g/kg.

Ak je výrobný postup takého charakteru, že by v účinnej látke mohli byť prítomné nečistoty a vedľajšie produkty, ktoré sú obzvlášť nežiaduce pre svoje toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti alebo vlastnosti týkajúce sa životného prostredia, musí sa stanoviť a uviesť obsah každej takejto zlúčeniny. V takýchto prípadoch sa musia pre každú z takýchto zlúčenín uviesť použité analytické metódy a medze stanovenia, ktoré musia byť dostatočne nízke. Ak je to potrebné, navyiac sa musia uvádzať tieto informácie:

- chemický názov podľa názvoslovia IUPAC a CA,
- všeobecný názov podľa ISO alebo navrhnutý všeobecný názov, ak je k dispozícii,
- číslo CAS, EC (EINECS alebo ELINCS) a CIPAC, ak sú k dispozícii,
- molekulový a štruktúrny vzorec,
- molekulová hmotnosť, a
- maximálny obsah v g/kg.

Ak sa uvedené informácie týkajú poloprevádzkového výrobného systému, musia sa požadované informácie poskytnúť znova po stabilizovaní metódy výroby a postupov v prevádzkovom meradle, ak majú zmeny výroby za následok zmeny špecifikácie čistoty.

Ak uvedené informácie neidentifikujú zložku úplne, napr. kondenzáty, musia sa uviesť podrobné informácie o zložení každej takejto zložky.

Musia sa uviesť taktiež obchodné názvy zložiek pridaných k účinnej látke pred výrobou formulovaného prípravku za účelom udržania jeho stability a uľahčenia manipulácie pri jeho používaní. Okrem toho, ak je to potrebné, musia sa uvádzať tieto doplnkové informácie:

- chemický názov podľa názvoslovia IUPAC a CA,
- všeobecný názov podľa ISO alebo navrhnutý všeobecný názov, ak je k dispozícii,
- číslo CAS, EC (EINECS alebo ELINCS) a CIPAC, ak sú k dispozícii,
- molekulový a štruktúrny vzorec,
- molekulová hmotnosť, a
- maximálny obsah v g/kg.

Pre pridané zložky iné ako účinná látka a iných ako nečistoty vyplývajúce z výrobného postupu sa musí uviesť funkcia zložky (prísady):

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

1.11 Analytický profil šarží

Ak ide o reprezentatívne vzorky účinnej látky musí sa podľa potreby vykonať analýza obsahu čistej účinnej látky, neúčinných izomérov, nečistôt a prísad. Uvedené výsledky analýz musia obsahovať kvantitatívne údaje o obsahu vyjadrenom v g/kg pre všetky zložky prítomné v množstve väčšom ako 1 g/kg a obvykle by mali reprezentovať najmenej 98 % analyzovaného materiálu. Musí sa stanoviť a uviesť skutočný obsah zložiek, ktoré sú obzvlášť nežiaduce pre svoje toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti alebo vlastnosti týkajúce sa životného prostredia. Uvedené údaje musia obsahovať výsledky analýz jednotlivých vzoriek a súhrn týchto údajov a musia podľa potreby udávať najnižší alebo najvyšší a typický obsah každej z dôležitých zložiek.

Ak bola účinná látka vyrobená v rôznych závodoch, musí sa táto informácia uviesť pre každý závod zvlášť.

Okrem toho musia sa - pokiaľ je to možné a dôležité - analyzovať vzorky účinnej látky vyrobené laboratórne alebo v poloprevádzkovom výrobnom systéme, v prípade ak boli použité na získanie toxikologických alebo ekotoxikologických údajov.

2. Fyzikálne a chemické vlastnosti účinnej látky

a) Uvedené informácie musia popisovať fyzikálne a chemické vlastnosti účinných látok a spoločne s relevantnými informáciami musia slúžiť k ich charakterizácii. Uvedené informácie musia najmä umožňovať

- identifikovať fyzikálne, chemické a technické nebezpečenstvá súvisiace s účinnými látkami,
- klasifikovať účinnú látku s ohľadom na jej nebezpečnosť,
- zvoliť vhodné obmedzenia a podmienky, ktoré sú zohľadnené pri ich zaradení do prílohy I a
- špecifikovať príslušné vety označujúce špecifickú rizikovosť a pokyny pre bezpečnú manipuláciu.

Uvedené informácie a údaje sa požadujú pre všetky účinné látky, ak nie je špecifikované inak.

b) Uvedené informácie spoločne s údajmi uvedenými pre zodpovedajúce prípravky musia umožniť identifikáciu fyzikálneho a chemického nebezpečenstva spojeného s prípravkami, musia umožniť klasifikovať prípravky a musia umožniť konštatovať, že prípravok je možno použiť bez zvláštnych problémov, a expo-

- zícia človeka, zvierat a životného prostredia je pri danom spôsobe použitia minimalizovaná.
- c) Musí sa uviesť do akej miery účinné látky, o ktorých zaradenie do prílohy I sa žiadateľ usiluje, spĺňajú príslušné špecifikácie FAO⁴⁾. Odchýlky od špecifikácií FAO sa musia podrobne popísať a odôvodniť.
- d) V určitých špecifikovaných prípadoch sa musia skúšky vykonať za použitia prečistenej účinnej látky danej špecifikácie. V takýchto prípadoch sa musia uviesť zásady metódy (metód) prečistenia. Musí sa uviesť čistota tohto skúšobného materiálu, ktorá musí byť čo najvyššia pri použití najlepšej dostupnej technológie. V prípadoch, kedy dosiahnutý stupeň čistoty je menší ako 980 g/kg, musí sa uviesť presvedčivé odôvodnenie.
Toto odôvodnenie musí preukázať, že boli vyčerpané všetky technicky realizovateľné a prijateľné možnosti na výrobu čistej účinnej látky.
- 2.1 Teplota topenia a teplota varu
- 2.1.1 Teplota topenia alebo prípadne bod mrznutia alebo teplota tuhnutia prečistenej účinnej látky sa musia stanoviť a uviesť podľa metódy EHS A 1. Meranie sa má vykonať až do 360 °C.
- 2.1.2 Bod varu prečistenej účinnej látky sa musí, kde je to vhodné, stanoviť a uviesť podľa metódy EHS A 2. Meranie sa má vykonať až do 360 °C.
- 2.1.3 Ak sa nedá stanoviť teplota topenia a/alebo teplota varu kvôli rozkladu alebo sublimácii, musí sa uviesť teplota, pri ktorej dochádza k rozkladu alebo k sublimácii.
- 2.2 Relatívna hustota
- Ak je účinná látka kvapalina alebo pevná látka, musí sa relatívna hustota prečistenej účinnej látky stanoviť a uviesť podľa metódy EHS A 3.
- 2.3 Tlak nasýtených pár (v Pa) a prchavosť (napr. Henryho konštanty)
- 2.3.1 Tlak pár prečistenej účinnej látky sa musí uviesť podľa metódy EHS A 4.
Ak je tlak pár nižší ako 10⁻⁵ Pa, môže byť tlak pár pri 20 alebo 25 °C odhadnutý z krivky tlaku pár.
- 2.3.2 V prípade účinných látok, ktoré sú pevné látky alebo kvapaliny, sa musí prchavosť (Henryho konštanty) prečistenej účinnej látky stanoviť alebo vypočítať na základe rozpustnosti vo vode a tlaku pár a musí sa uviesť v Pa × m³ × mol⁻¹.
- 2.4 Vzhľad (fyzikálny stav, farba, vôňa, zápach, ak sú známe)
- 2.4.1 Musí sa uviesť ako popis farby, pokiaľ má látka farbu, aj fyzikálny stav technickej účinnej látky, aj čistej účinnej látky.

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

2.5 Spektrá (UV/VIS, IR, NMR, MS), molekulárna extinkcia pri relevantných vlnových dĺžkach

2.5.1 Musia sa určiť a uviesť nasledujúce spektrá vrátane tabuliek charakteristík signálu potrebných pre interpretáciu: ultrafialové/viditeľné (UV/VIS), infračervené (IR), nukleárna magnetická rezonancia (NMR) a hmotnostné spektrum (MS) prečistenej účinnej látky a molekulárna extinkcia pri relevantných vlnových dĺžkach.

Musia sa stanoviť a uviesť vlnové dĺžky, pri ktorých dochádza k molekulárnej extinkcii v UV/viditeľnej oblasti, a prípadne sa musí uviesť, pri ktorých vlnových dĺžkach nad 290 nm dochádza k najväčšej absorpcii.
V prípade účinných látok pozostávajúcich z optických izomérov sa musí zmerať a uviesť ich optická čistota.

2.5.2 Musia sa určiť a uviesť absorpčné spektrá v UV/viditeľnej oblasti, IR, NMR a MS spektrá, ak sú potrebné na identifikáciu nečistôt, považovaných za významné z hľadísk toxikologických, ekotoxikologických a z hľadiska životného prostredia.

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

Rozpustnosť prečistených účinných látok vo vode za atmosférického tlaku sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy EHS A 6. Tieto stanovenia rozpustnosti vo vode sa musia vykonať v neutrálnom prostredí (t.j. v destilovanej vode v rovnovážnom stave s atmosférickým oxidom uhličitým). Ak je účinná látka schopná tvoriť ióny, musí sa taktiež vykonať a uviesť stanovenie v kyslom prostredí (rozsah pH 4 až 6) a v alkalickom prostredí (rozsah pH 8 až 10). Ak je stabilita účinnej látky vo vodnom prostredí taká, že rozpustnosť vo vode sa nedá stanoviť, musí sa uviesť odôvodnenie založené na údajoch zo skúšok.

2.7 Rozpustnosť v organických rozpúšťadlách

Musí sa stanoviť a uviesť rozpustnosť technických účinných látok v nižšie uvedených organických rozpúšťadlách pri teplote 15 až 25 °C, ak je nižšia než 250 g/kg; použitá teplota sa musí špecifikovať

- alifatický uhlíkovodík, prednostne n-heptán,
- aromatický uhlíkovodík, prednostne xylén,
- halogenovaný uhlíkovodík, prednostne 1,2-dichlóretán,
- alkohol, prednostne metanol alebo izopropyl-alkohol,
- ketón, prednostne acetón,
- ester, prednostne octan etylatý.

⁴⁾ FAO (Food and Agriculture Organization) Organizácia pre potraviny a poľnohospodárstvo

- Ak nie sú pre danú účinnú látku jedno alebo viaceré rozpúšťadlá vhodné (napr. reaguje so skúšaným materiálom), možno namiesto nich použiť náhradné rozpúšťadlá. V takýchto prípadoch sa musí voľba odôvodniť z hľadiska ich štruktúry a polaritu.
- 2.8 Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda vrátane vplyvu pH (4 až 10)
- Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda prečistenej účinnej látky sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy EHS A 8. Ak je látka kyslej alebo zásaditej povahy, čo je definované jej hodnotou pKa (ktorá je menšia ako 12 pre kyseliny a väčšia ako 2 pre zásady), musí sa skúmať vplyv pH (4 až 10).
- 2.9 Stabilita vo vode, rýchlosť hydrolýzy, fotochemická degradácia, kvantifikácia a identifikácia rozkladných produktov a disociačná konštanta vrátane vplyvu pH (4 až 10).
- 2.9.1 Rýchlosť hydrolýzy prečistených účinných látok (obvykle sú účinné látky značené rádioaktívnym izotopom, čistota je viac ako 95 %) pre každú z hodnôt pH 4, 7 a 9 za sterilných podmienok za neprítomnosti svetla sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy EHS C 7. Pre látky s nízkou rýchlosťou hydrolýzy sa rýchlosť stanoví pri 50 °C alebo pri inej vhodnej teplote. Ak je pri 50 °C pozorovaná degradácia, musí sa stanoviť rýchlosť degradácie pri inej teplote a musí sa zhotoviť Arrheniov graf, aby bolo možné stanoviť odhad hydrolýzy pri 20 °C. Musí sa uviesť identita vytvorených produktov hydrolýzy a rýchlostná konštanta. Musí sa uviesť taktiež odhadnutá hodnota DT 50.
- 2.9.2 Ak ide o zlúčeniny s molárnym (dekadickým) absorpčným koeficientom (ϵ) ktorý je väčší ako 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) pri vlnovej dĺžke l ktorá je rovná alebo väčšia ako 290 nm musí sa stanoviť a uviesť priama fototransformácia prečistenej účinnej látky, obvykle značkovanej rádioaktívnym izotopom, v prečistenej (napr. destilovanej) vode pri 20 °C až 25 °C za použitia umelého svetla a za sterilných podmienok, v prípade potreby za použitia solubilizátora. Ako solubilizátor alebo spolurozpúšťadlo nesmú byť použité senzibilizátory, ako napr. acetón. Zdroj svetla musí simulovať slnečné svetlo a musí byť vybavený filtermi na odfiltrovanie časti spektra o vlnovej dĺžke l , ktorá je menšia ako 290 nm. Musí sa uviesť identita produktov rozkladu, ktoré sa vytvoria v priebehu štúdie a ktoré sú kedykoľvek v priebehu štúdie prítomné v množstve rovnom alebo väčšom ako 10 % pridanej účinnej látky, hmotnostná bilancia minimálne 90 % použitej rádioaktivity a fotochemický polčas.
- 2.9.3 Aj je potrebné skúmať priamu fototransformáciu, musí sa stanoviť a uviesť kvantitatívny výťažok priamej fotodegradácie vo vode, spoločne s výpočtom odhadu teoretického polčasu rozpadu účinnej látky v hornej vrstve vodných systémov a skutočný polčas rozpadu látky. Metóda je popísaná v Revidovaných pokynoch FAO o kritériách pre registráciu pesticídov z hľadiska životného prostredia.
- 2.9.4 Ak dochádza k disociácii vo vode, musí sa podľa Metodiky skúšania 112 OECD⁵⁾ stanoviť a uviesť disociačná konštanta (stanovené a uvedené disociačné konštanty) (hodnoty pKa) prečistenej účinnej látky. Musí sa uviesť identita vytvorených produktov disociácie, ktorá vyplýva z teoretických úvah. Ak je účinnou látkou soľ, musí sa uviesť hodnota pKa účinnej formy.
- 2.10 Stabilita na vzduchu, fotochemická degradácia a identifikácia rozkladných produktov
- Musí sa predložiť odhad fotochemickej oxidačnej degradácie (nepriamej fototransformácie) účinnej látky.
- 2.11 Horľavosť vrátane samozápalnosti
- 2.11.1 Horľavosť technických účinných látok, ktoré sú pevnými alebo plynými látkami alebo látkami uvoľňujúcimi vysoko horľavé plyny, sa musí stanoviť a uviesť podľa príslušných metód (§ 6 ods. 7 zákona č. 163/2001 Z.z.).
- 2.11.2 Samozápalnosť technických účinných látok sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy EHS A 15, prípadne A 16 a/alebo podľa testu UN-Bowes-Cameron-Cage-Test⁶⁾ (Doporučenie OSN pre prepravu nebezpečného tovaru, kapitola 14, č. 14.3.4).
- 2.12 Teplota vzplanutia
- Teplota vzplanutia technických účinných látok s teplotou topenia nižšou ako 40 °C sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy (§ 6 ods. 7 zákona č. 163/2001 Z.z.).
- 2.13 Výbušné vlastnosti
- Výbušné vlastnosti technických účinných látok sa musia v prípade potreby stanoviť a uviesť podľa metódy EHS A 14.
- 2.14 Povrchové napätie
- Povrchové napätie sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy EHS A 5.

⁵⁾ Zákon č. 163/2001 Z.z., § 6 ods. 7, OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) Organizácia pre ekonomickú spoluprácu a rozvoj

⁶⁾ UN-Bowes-Cameron-Cage-Test

2.15 Oxidačné vlastnosti

Oxidačné vlastnosti technických účinných látok sa musia stanoviť a uviesť podľa metódy EHS A 17, okrem prípadov, kedy možno zo skúmania štruktúrneho vzorca bez odôvodnenej pochybnosti konštatovať, že účinná látka nie je schopná exotermicky reagovať s horľavým materiálom. V týchto prípadoch je postačujúce poskytnúť túto informáciu ako odôvodnenie prečo neboli stanovené oxidačné vlastnosti látky.

3. Ďalšie informácie o účinnej látke

- Uvedené informácie musia popisovať plánované aplikácie, pre ktoré sú prípravky obsahujúce účinnú látku použité alebo majú byť používané a dávkovanie a spôsob ich použitia alebo ich navrhovaného použitia.
- Uvedené informácie musia špecifikovať zvyčajné metódy a bezpečnostné opatrenia, ktoré sa majú dodržať pri manipulácii, skladovaní a preprave účinnej látky.
- Predložené štúdie, údaje a informácie spoločne s inými relevantnými štúdiami, údajmi a informáciami musia špecifikovať a odôvodňovať metódy a bezpečnostné opatrenia, ktoré sa majú dodržať v prípade požiaru. Na základe chemickej štruktúry a chemických a fyzikálnych vlastností účinnej látky by sa mali odhadnúť možné spaliny v prípade požiaru.
- Predložené štúdie, údaje a informácie spolu s inými relevantnými štúdiami, údajmi a informáciami musia preukázať vhodnosť opatrení navrhnutých pre mimoriadne situácie.
- Tieto informácie a údaje sa požadujú pre všetky účinné látky, ak nie je uvedené inak.

3.1 Funkcia

Funkcia sa musí špecifikovať z týchto funkcií:

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

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

- 3.2.1 Musí sa uviesť povaha účinkov na škodlivé organizmy:
- dotykový účinok,
 - orálny účinok,
 - inhalačný účinok,

- fungitoxický účinok,
- fungistatický účinok,
- desikant,
- inhibítor reprodukcie,
- iné (musí byť špecifikované)

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

3.3 Predpokladaná oblasť použitia, napr. pole, plodiny v chránenom prostredí (napr. skleník, fóliovník), sklad rastlinných produktov, záhradkárstvo.

Pre prípravky obsahujúce účinnú látku sa musí súčasne a navrhovaná oblasť použitia špecifikovať z týchto oblastí:

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

3.4 Regulované škodlivé organizmy a chránené alebo ošetrované plodiny alebo produkty

3.4.1 Musia sa uviesť podrobné údaje o súčasnom alebo určenom použití, tj. o plodinách, skupinách plodín, rastlinách alebo rastlinných produktoch, ktoré sa majú ošetriť, prípadne chrániť.

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

3.4.3 Ak je to potrebné musia sa uviesť dosiahnuté účinky, napr. potlačenie klíčenia, spomalenie dozrievania, skrátenie dĺžky stebľa, zvýšenie plodnosti atď.

3.5 Mechanizmus účinku

3.5.1 V rozsahu, v akom je známy, musí sa uviesť spôsob pôsobenia účinnej látky, čo sa týka biochemického a fyziologického mechanizmu (mechanizmov) a biochemickej cesty (biochemických ciest). Musia sa uviesť výsledky príslušných experimentálnych štúdií, pokiaľ sú dostupné.

3.5.2 Ak je známe, že má dôjsť k uplatneniu určeného účinku, musí po aplikácii alebo použití prípravku obsahujúceho účinnú látku dôjsť k premene účinnej látky na metabolit alebo rozkladný produkt, musia sa, kde je to dôležité, uviesť o účinnom metabolite alebo produkte rozkladu nasledujúce informácie, ktoré sú uvedené s odkazmi na informácie poskytnuté v súvislosti s bodmi 5.6, 5.10, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 a 9 tejto prílohy a ktoré sú na nich založené:

- chemický názov podľa názvoslovia IUPAC a CA,
- všeobecný názov podľa ISO alebo navrhnutý všeobecný názov,
- čísla CAS, EC (EINECS alebo ELINCS) a CIPAC, ak sú k dispozícii,
- empirický a štruktúrny vzorec a
- molekulová hmotnosť.

3.5.3 Musia sa uviesť dostupné informácie o tvorbe aktívneho metabolitu a rozkladných produktov zahrňujúce:

- procesy, mechanizmy a reakcie,
- údaje o kinetike a ďalšie údaje týkajúce sa premeny α , ak je známy, najpomalší krok premeny,
- faktory prostredia a ďalšie faktory, ktoré ovplyvňujú rýchlosť a rozsah premeny.

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

Musia sa uviesť informácie o možnom výskyte alebo vývoji rezistencie alebo krízovej rezistencie.

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

Musí sa poskytnúť bezpečnostná karta pre všetky účinné látky.

3.8 Postupy pre likvidáciu alebo dekontamináciu

3.8.1 Riadené spaľovanie

V mnohých prípadoch je prioritným alebo jediným postupom na bezpečnú likvidáciu účinných látok, kontaminovaných materiálov alebo kontaminovaných obalov riadené spaľovanie v spaľovniach, ktoré majú povolenie pre túto činnosť.

Ak je obsah halogénov v účinnej látke vyšší ako 60 %, musí sa uviesť pyrolytické správanie sa účinnej látky pri riadených podmienkach (vrátane prípadného prívodu kyslíka a definovanej doby zotrvania) pri 800 °C a obsah polyhalogenovaných dibenzo-p-dioxínov a dibenzofuránov v produktoch pyrolýzy. Dokumentácia musí obsahovať podrobný návod na bezpečnú likvidáciu.

3.8.2 Ďalšie postupy

Ak sú navrhnuté ďalšie metódy na likvidáciu účinnej látky, kontaminovaných obalov a kontaminovaných materiálov, musia sa presne popísať. Pre tieto metódy sa musia uviesť údaje na stanovenie ich účinnosti a bezpečnosti.

3.9 Mimoriadne opatrenia pre prípad havárie
Musia sa uviesť postupy dekontaminácie vody v prípade nehody.

4. Analytické metódy*

Úvod

Na bod 4 sa vzťahujú ustanovenia týkajúce sa analy-

tických metód, ktoré sa požadujú na účely peregistračnej kontroly a monitoringu.

Pre analytické metódy použité na získanie údajov požadovaných v tejto smernici alebo pre iné účely musí žiadateľ odôvodniť oprávnenosť použitej metódy, v prípade potreby, budú pre tieto metódy vytvorené zvláštne pokyny na základe rovnakých požiadaviek, ako sú definované u metód na účely peregistračnej kontroly a monitoringu.

Musí sa predložiť popis metód, ktoré musia obsahovať podrobné údaje o použitom zariadení, použitých materiáloch a podmienkach.

Pokiaľ je to prakticky možné, musia byť tieto metódy čo najjednoduchšie, musia vyžadovať čo najmenšie náklady a bežne dostupné zariadenie.

Na účely tohto bodu sa vzťahujú tieto definície:

Nečistoty

Každá zložka okrem čistej účinnej látky prítomná v technickej účinnej látke (vrátane neaktívnych izomérov) vznikajúca vo výrobnom procese alebo pri rozklade počas skladovania,

Relevantné nečistoty

Nečistoty významné z hľadiska toxikológie α /alebo ekotoxikológie alebo životného prostredia,

Signifikantné nečistoty

Nečistoty, ktorých obsah v technickej účinnej látke je rovný alebo väčší ako 1 g/kg,

Metabolity

Metabolity obsahujú produkty vznikajúce pri od-búravaní alebo reakcii účinnej látky,

Relevantné metabolity

Metabolity významné z hľadiska toxikológie α /alebo ekotoxikológie alebo životného prostredia.

Na vyžiadanie sa musia poskytnúť tieto vzorky:

- analytické štandardy čistej účinnej látky,
- vzorky technickej účinnej látky,
- analytické štandardy relevantných metabolitov a všetkých ďalších zložiek spadajúce do definície reziduí,
- vzorky referenčných látok pre relevantné nečistoty, ak sú k dispozícii.

4.1 Metódy analýzy technickej účinnej látky

Na tento bod sa vzťahujú tieto definície:

a) Selektivita

Selektivita je schopnosť metódy rozlíšiť meraný analyt od ostatných látok.

b) Linearita

Linearita je definovaná ako schopnosť metódy poskytnúť v danom rozsahu prijateľnú lineárnu koreláciu medzi výsledkami a koncentraciou analytu vo vzorke.

c) Správnosť

Správnosť metódy je definovaná ako stupeň, do akého stanovená hodnota analytu vo vzor-

ke zodpovedá prijatej referenčnej hodnote (napr. norma STN ISO 5725).

- d) Presnosť
Presnosť je definovaná ako blízkosť zhody medzi výsledkami nezávislých skúšok získanými za predpísaných podmienok.
- e) Opakovateľnosť: presnosť za opakovateľných podmienok, tj. za podmienok, kedy sú výsledky nezávislých skúšok získané v krátkych časových intervaloch rovnakou metódou, s rovnakým skúšobným materiálom, v tom istom laboratóriu, rovnakou osobou a pri použití rovnakého zariadenia.

Reprodukovateľnosť, ak ide o technické účinné látky (definícia reprodukovateľnosti vid' norma STN ISO 5725) sa nepožaduje.

- 4.1.1 Musia sa uviesť a presne popísať metódy na stanovenie čistej účinnej látky v technickej účinnej látke špecifikované v predloženom dokumentačnom súbore údajov, ktoré slúžia ako podklad na zaradenie účinnej látky do prílohy I. Musí sa uviesť použiteľnosť ďalších metód CIPAC.
- 4.1.2 Musí sa tiež uviesť metóda pre stanovenie signifikantných a/alebo relevantných nečistôt a prísad (napr. stabilizátorov) v technickej účinnej látke
- 4.1.3 Selektivita, linearita, správnosť a opakovateľnosť
- 4.1.3.1 Musí sa doložiť a uviesť selektivita predložených metód. Navyiac sa musí stanoviť rozsah interferencie iných látok prítomných v technickej účinnej látke (napr. izomérov, nečistôt alebo prísad).

Pri posudzovaní správnosti metód na stanovenie čistej účinnej látky v technickej účinnej látke možno síce identifikovať interferencie spôsobené inými zložkami ako systematické chyby, aj tak sa však musí uviesť vysvetlenie ku každej vzniknutej interferencii, ich podiel na celkovom stanovení množstva je väčší ako plus mínus 3 %; tiež sa musí doložiť miera interferencie u metód na stanovenie nečistôt.

- 4.1.3.2 Musí sa stanoviť a uviesť linearita navrhnutých metód v príslušnom rozsahu. Pre stanovenie účinnej látky musí rozsah kalibrácie presahovať (aspoň o 20 %) najvyšší a najnižší nominálny obsah analytu v príslušných analytických roztokoch. Na účely kalibrácie sa musia vykonať dve stanovenia s tromi alebo s viacerými koncentraciami. Prípadne sa môže uznať päť koncentracií, každá ako samostatné meranie. Predložené správy musia obsahovať rovnicu kalibračnej krivky, korelačný koeficient a reprezentatívnu a riadne označenú dokumentáciu analýz, napr. chromatogramov.
- 4.1.3.3 Pre metódy na stanovenie čistej účinnej látky a signifikantných a/alebo relevantných nečistôt v technickej účinnej látke sa požaduje údaj o správnosti.

- 4.1.3.4 Opakovateľnosť pri stanovení čistej účinnej látky sa musí stanoviť v zásade minimálne v piatich stanovení. Musí sa uviesť relatívna smerodajná odchýlka (v %). Vedľajšie hodnoty identifikované vhodnou metódou (napr. Dixonov alebo Grubbov test) môžu byť vylúčené. Ak boli vedľajšie hodnoty vylúčené, musí sa táto skutočnosť zreteľne vyznačiť. Musí sa vykonať pokus vysvetľujúci a uvedený dôvod výskytu vedľajších hodnôt.

4.2 Metódy na stanovenie reziduí

Metódy musia umožňovať stanovenie účinnej látky a/alebo relevantných metabolitov pre každú metódu a pre každú relevantnú reprezentatívnu maticu sa musia experimentálne stanoviť a uviesť selektivita, presnosť, výťažok a medza stanoviteľnosti.

V zásade by mali byť navrhnuté metódy na stanovenie reziduí metódami pre viac reziduí; štandardná metóda pre viac reziduí sa musí posúdiť a uviesť z hľadiska jej vhodnosti na stanovenie reziduí. Ak navrhnuté metódy pre stanovenie reziduí nie sú metódami na stanovenie viac reziduí alebo nie sú zlučiteľné s týmito metódami, musí sa navrhnúť alternatívna metóda. Ak táto požiadavka má za následok príliš veľký počet metód pre jednotlivé zlúčeniny, je prijateľná jedna metóda, ktorá umožňuje stanovenie spoločnej časti (alebo funkčnej skupiny) jednotlivých zlúčenín.

Na stanovenie reziduí sa vzťahujú tieto definície:

a) Selektivita

Selektivita je schopnosť metódy rozlíšiť meraný analyt od ostatných látok.

b) Presnosť

Presnosť je definovaná ako blízkosť zhody medzi výsledkami nezávislých skúšok získanými za predpísaných podmienok.

c) Opakovateľnosť

Presnosť za opakovateľných podmienok, tj. za podmienok, kedy sú výsledky nezávislých skúšok získané v krátkych časových intervaloch rovnakou metódou, s rovnakým skúšobným materiálom, v rovnakom laboratóriu, rovnakou osobou pri použití rovnakého zariadenia.

d) Reprodukovateľnosť

Pretože definícia reprodukovateľnosti v príslušných publikáciách (napr. v norme STN ISO 5725) nie je spravidla použiteľná pre metódy analýzy reziduí, reprodukovateľnosť je v zmysle tejto smernice definovaná ako overenie opakovateľnosti výťažku u typických matic a na úrovniach typických koncentrácií aspoň v jednom laboratóriu, ktoré je nezávislé na laboratóriu, ktoré pôvodne overilo štúdiu (toto nezávislé laboratórium môže byť súčasťou rovnakého podniku) (overené nezávislým laboratóriom).

e) Výťažok

Percentá z množstva účinnej látky alebo relevantného metabolitu pôvodne pridaného ku vzorke vhodnej matrice, ktorá neobsahuje detekovateľné množstvo analytu.

f) Medza stanoviteľnosti

Medza stanoviteľnosti je definovaná ako najnižšia koncentrácia, pri ktorej je dosiahnutá prijateľná stredná hodnota výťažku (zvyčajne 70 až 110 % s relatívnou smerodajnou odchýlkou najlepšie rovnou alebo menšou ako 20; v určitých oprávnených prípadoch môže byť prijateľná nižšia alebo vyššia stredná hodnota výťažku a tiež môže byť prijateľná vyššia smerodajná odchýlka).

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

Predložené metódy musia byť vhodné na stanovenie všetkých zložiek zahrnutých do definície reziduí, ako bolo predložené podľa časti A body 6.1 a 6.2, aby bolo členským štátom Európskej únie umožnené zistiť zhodu s najvyššími prístupnými množstvami reziduí alebo stanoviť uvoľniteľné reziduá.

Selektivita metód musí umožniť stanoviť všetky zložky zahrnuté do definície reziduí, prípadne pomocou dodatočnej potvrdzujúcej metódy.

Musí sa stanoviť a uviesť opakovateľnosť. Súbežné analytické vzorky na skúšku sa môžu pripraviť z jednej a tej istej vzorky ošetrenej na poli, ktorá obsahuje vzniknuté reziduá. Eventuálne možno analytické vzorky pre skúšku súbežne pripraviť z bežnej neošetrenej vzorky, ktorej pomerne časti sú obohatené na požadovanej úrovni (na požadovaných úrovniach).

Musia sa uviesť výsledky overenia nezávislým laboratóriom.

Musí sa stanoviť a uviesť hranica stanoviteľnosti vrátane jednotlivých výťažkov a priemerného výťažku. Musí sa experimentálne stanoviť uvedená relatívna smerodajná odchýlka súhrnného výťažku i relatívnej smerodajnej odchýlky pre každú jednotlivú mieru obohatenia.

4.2.2 Reziduá v pôde

Musia sa predložiť metódy na analýzu materskej zlúčeniny a/alebo relevantných metabolitov v pôde.

Selektivita metód musí umožniť stanoviť materskú zlúčeninu a/alebo relevantné metabolity, prípadne za pomoci dodatočnej potvrdzujúcej metódy.

Musí sa stanoviť a uviesť opakovateľnosť, výťažok a hranica stanoviteľnosti, vrátane výťažkov a priemerného výťažku. Musí sa experimentálne

stanoviť a uviesť relatívna smerodajná odchýlka súhrnného výťažku i relatívna smerodajná odchýlka pre každú jednotlivú úroveň obohatenia.

Navrhnutá medza stanoviteľnosti nesmie prekročiť koncentráciu, ktorá je závažná z hľadiska expozície necielených organizmov alebo kvôli fyto-toxickým účinkom. Medza stanoviteľnosti nesmie presiahnuť 0,05 mg/kg.

4.2.3 Reziduá vo vode (vrátane pitnej vody, podzemných a povrchových vôd)

Musí sa predložiť metóda pre analýzu materskej zlúčeniny a/alebo relevantných metabolitov vo vode.

Selektivita metód musí umožniť stanoviť materskú zlúčeninu a/alebo relevantné metabolity, prípadne za pomoci dodatočnej potvrdzujúcej metódy.

Musí sa stanoviť a uviesť opakovateľnosť, výťažok a hranica stanoviteľnosti, vrátane jednotlivých výťažkov a priemerného výťažku.

Musí byť experimentálne stanovená a uvedená relatívna smerodajná odchýlka súhrnného výťažku i relatívne smerodajnej odchýlky pre každú jednotlivú úroveň obohatenia.

Ak ide o pitnú vodu nesmie navrhnutá hranica stanoviteľnosti prekročiť 0,1 µg/l. Ak ide o povrchovú vodu nesmie navrhnutá hranica stanoviteľnosti prekročiť koncentráciu, ktorá má na necielené organizmy dopad považovaný podľa požiadaviek prílohy č. 15 za neprijateľný.

4.2.4 Reziduá v ovzduší

Musia sa predložiť metódy na analýzu účinnej látky a/alebo relevantných metabolitov v ovzduší, ktoré sa vytvárajú pri, alebo krátko po aplikácii, ak nemožno preukázať, že expozícia obsluhy, pracovníkov alebo okolostojacích osôb nie je pravdepodobná.

Selektivita metód musí umožniť stanoviť materskú zlúčeninu a/alebo relevantné metabolity, prípadne za pomoci dodatočnej potvrdzujúcej metódy.

Musí sa stanoviť a uviesť opakovateľnosť, výťažok a medza stanoviteľnosti, vrátane jednotlivých výťažkov a priemerného výťažku. Musí sa experimentálne stanoviť a uviesť relatívna smerodajná odchýlka súhrnného výťažku i relatívna smerodajná odchýlka pre každú jednotlivú úroveň obohatenia.

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

4.2.5 Reziduá v telových tekutinách a tkanivách

Ak je účinná látka klasifikovaná ako toxická alebo vysoko toxická, musia sa predložiť vhodné analytické metódy.

Selektivita metód musí umožniť stanoviť materskú zľúčeninu a/alebo relevantné metabolity, prípadne za pomoci dodatočne potvrdzujúcej metódy.

Musí sa stanoviť a uviesť opakovateľnosť, výťažok a hranica stanoviteľnosti, vrátane jednotlivých výťažkov a priemerného výťažku. Musí sa experimentálne stanoviť a uviesť relatívna smerodajná odchýlka pre každú jednotlivú mieru obohatenia.

5. Toxikologické štúdie a štúdie metabolizmu

Úvod

a) Poskytnuté informácie spoločne s informáciami poskytnutými pre jeden alebo viac prípravkov obsahujúcich účinnú látku musia byť dostatočné na to, aby umožnili vykonať hodnotenie, pokiaľ ide o riziká pre človeka, ktoré súvisia s manipuláciou a používaním prípravkov obsahujúcich účinnú látku, a pokiaľ ide o riziko pre človeka vyplývajúce zo stopového množstva reziduí zostávajúcich v potravinách a vo vode. Poskytnuté informácie musia byť okrem toho dostatočné

- na to, aby umožnili urobiť rozhodnutie, či účinnú látku možno alebo nemožno zaradiť do prílohy I,

- na špecifikáciu vhodných podmienok alebo obmedzení, ktoré majú byť spojené so zaradením do prílohy I,

- na klasifikáciu účinnej látky podľa nebezpečenstva,

- na stanovenie zodpovedajúcej úrovne prípustného denného príjmu (ADI) pre človeka,

- na stanovenie prijateľnej úrovne expozície obsluhy (AOEL),

- na špecifikáciu symbolov nebezpečnosti, indikácie nebezpečia a formuláciu príslušných viet označujúcich špecifickú rizikovosť a pokynov pre bezpečné zaobchádzanie, pokiaľ ide o ochranu osôb, zvierat a životného prostredia, ktoré majú byť uvedené na obale (nádobách),

- na identifikáciu vhodných opatrení pre prvú pomoc a tiež vhodné diagnostické a terapeutické opatrenia, ktoré majú byť dodržané v prípade otravy osôb, a

- na to, aby umožnili vykonať hodnotenie povahy a rozsahu rizík pre človeka, zvieratá (druhy zvyčajne kŕmené a chované alebo konzumované človekom) a riziká pre iné necielené druhy stavovcov.

b) Je treba skúmať a uviesť všetky potenciálne nepriaznivé účinky zistené pri rutinných toxikologických pokusoch (vrátane účinkov na orgány a špeciálne systémy, ako sú imunotoxicita a neu-

rotoxicita) a vykonať a uviesť také dodatočné štúdie, ktoré môžu byť nevyhnutné pre skúmanie možných mechanizmov, stanoviť hodnoty NOAEL (nepozorovateľných úrovni nepriaznivých účinkov) a posúdiť významnosť týchto účinkov. Musia sa uviesť všetky dostupné údaje a informácie týkajúce sa biológie, ktoré sú významné pre posúdenie toxikologického profilu skúšanej látky.

c) V súvislosti s vplyvom, ktorý môžu mať nečistoty na toxikologické správanie, je podstatné, aby bol v každej predloženej štúdií uvedený podrobný popis (špecifikácia) použitého materiálu, ako je uvedené v časti 1 bod 11. Skúšky sa majú vykonať pri použití účinnej látky takej špecifikácie, aká bude použitá na výrobu prípravkov, ktoré sa majú povoliť, okrem prípadov, kedy je požadovaný alebo povolený materiál značený rádioizotopmi.

d) Ak sú štúdie vykonávané za použitia laboratórne alebo poloprevádzkovo vyrobenej účinnej látky, musia sa štúdie opakovať s technickou účinnou látkou, pokiaľ sa nedá preukázať že je použitý skúšobný materiál na účely toxikologického skúšania a posúdenia v podstate rovnaký. Ak je neistota musia sa predložiť ďalšie dodatočné štúdie slúžiace ako základ pre rozhodnutie o možnej potrebe opakovania štúdií.

e) Ak ide o štúdie, ktorých dávkovanie je rozložené v určitom období, mala by byť na podávanie použitá najlepšie vhodná šarža účinnej látky, pokiaľ to dovoľuje jej stabilita.

f) Vo všetkých štúdiách sa musí uviesť skutočná dosiahnutá dávka v mg/kg telesnej hmotnosti a tiež v iných vhodných jednotkách. Ak je dávkovanie realizované prostredníctvom stravy, musí sa skúšaná zľúčenina rovnomerne rozptýliť v potravu.

g) Ak konečné reziduá (ktorým budú vystavení spotrebiteľia alebo pracovníci, ako sú definované v časti D bod 7.2.3 tejto prílohy) ako dôsledok metabolizmu alebo iných procesov v ošetrovaných rastlinách alebo na nich, alebo v dôsledku spracovania ošetrovaných produktov obsahujú látku, ktorá sama nie je účinnou látkou a nie je identifikovaná ako metabolit v cicavcoch, bude nevyhnutné vykonať štúdie toxicity týchto zložiek z konečných reziduí, pokiaľ sa nedá preukázať, že expozícia spotrebiteľov alebo pracovníkov týmito látkami nepredstavuje významné zdravotné riziko. Toxikokinetické a metabolické štúdie týkajúce sa metabolitov a produktov degradácie by mali byť vykonané len vtedy, ak zistenie o toxicite metabolitov sa nedá zhodnotiť pomocou dostupných výsledkov týkajúcich sa účinnej látky.

h) Spôsob podávania skúšanej látky závisí na hlavných expozičných vstupoch. V prípadoch, keď ide prevažne o expozíciu plynnej fázy, môže byť vhodné vykonať namiesto štúdií orálneho príjmu štúdie inhalácie.

5.1 Štúdie absorpcie, distribúcie, vylučovania a metabolizmu u cicavcov

V tejto oblasti sa môžu požadovať obmedzené údaje, týkajúce sa najmenej jedného testovacieho druhu (zvyčajne potkan). Tieto údaje môžu poskytnúť užitočné informácie pri navrhovaní a interpretácii následných skúšok toxicity. Informácie o medzidruhových rozdieloch môžu byť rozhodujúce pri extrapolácii údajov získaných u zvierat pre človeka a informácie o prenikaní kožou, absorpcii, distribúcii, vylučovaní a metabolizme môžu byť užitočné pri posudzovaní rizika pre obsluhu. Nie je možné špecifikovať podrobné požiadavky na údaje pre všetky oblasti, pretože exaktné požiadavky budú závisieť na výsledkoch získaných pre každú jednotlivú skúšanú látku.

Účel skúšky

Skúšky by mali poskytnúť dostatočné údaje, ktoré umožnia

- vyhodnotenie rýchlosti a miery absorpcie,
- stanovenie distribúcie v tkanivách a rýchlosti a miery vylučovania skúšanej látky a relevantných metabolitov,
- identifikáciu metabolitov a metabolických ciest.

Mal by byť tiež skúmaný vplyv úrovne dávky na tieto parametre a skutočnosť, či sa líšia výsledky po jednej a tej istej dávke oproti výsledkom po opakovaných dávkach.

Okolnosti za ktorých sa skúška požaduje

Musí sa vykonať a uviesť toxikokinetická štúdia na potkanoch s jednorazovou dávkou (orálne podanie) aspoň pri dvoch úrovniach dávky a tiež toxikokinetické štúdie na potkanoch s opakovanou dávkou (orálne podanie) pri jednej úrovni dávky. V určitých prípadoch môže byť nevyhnutné vykonať dodatočné štúdie na ďalšom druhu (napr. na kozách alebo sliepках).

Metodika skúšky

Smernica Komisie 87/302/EHS zo dňa 18. novembra 1987, ktorou sa po deviatykrát prispôsobuje technickému pokroku smernica Rady 67/548/EHS o zblížovaní právnych a správnych predpisov týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok⁷¹, časť B, Toxikokinetika.

5.2 Akútna toxicita

Štúdie, údaje a informácie, ktoré sa majú poskytnúť a vyhodnotiť, musia postačovať pre umožnenie identifikácie účinkov po jednorazovej expozícii účinnej látky a hlavne aby umožnili stanoviť

- toxicitu účinnej látky,
- časový priebeh a charakteristiky účinkov s vy-

čerpávajúcimi podrobnosťami o zmenách v správaní a možné viditeľné postmortálne patogénne nálezy,

- pokiaľ možno spôsob toxického pôsobenia, a
- relatívne nebezpečenstvo spojené s rôznymi vstupmi expozície.

Hoci musí byť kladený dôraz na odhad stupňov toxicity, získané informácie musia rovnako umožniť klasifikáciu účinnej látky podľa Smernice Rady 67/548/EHS. Informácie získané pri skúšaní akútnej toxicity sú cenné hlavne pri posudzovaní pravdepodobného nebezpečenstva pri nehodách.

5.2.1 Orálna

Okolnosti za ktorých sa skúška požaduje

Musí sa vždy uviesť akútna orálna toxicita účinnej látky.

Metodika skúšky

Skúška sa musí vykonať podľa prílohy smernice Komisie 92/69/EHS zo dňa 31. júla 1992, ktorou sa po sedemnástykrát prispôsobuje technickému pokroku smernica Rady 67/548/EHS o zblížovaní právnych a správnych predpisov týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok⁸¹, metódami B1 alebo B1 bis.

5.2.2 Dermálna

Okolnosti za ktorých sa skúška požaduje

Musí sa vždy uviesť akútna dermálna toxicita účinnej látky.

Metodika skúšky

Musia sa skúmať lokálne i systémové účinky. Skúška sa musí vykonať podľa smernice 92/69/EHS, metódou B3.

5.2.3 Inhalačná

Okolnosti za ktorých sa skúška požaduje

Inhalačná toxicita účinnej látky sa musí uviesť, ak účinná látka

- je plyn alebo skvapalnený plyn,
- má byť použitá ako fumigant,
- má byť obsiahnutá v prípravku vyvíjajúcom dym alebo aerosol alebo v prípravku uvoľňujúcom paru,
- má byť používaná pomocou zariadenia na zahmlievanie
- má tlak pár väčší ako 1×10^{-2} Pa a má byť obsiahnutá v prípravkoch, ktoré sa majú použiť v uzatvorených priestoroch, ako sú sklady alebo skleníky,
- sa nachádza v práškových prípravkoch obsahujúcich významný podiel častíc o priemere menej ako 50 μm (viac ako 1 % hmot.) a , alebo

⁷¹ Úr. vest. č. L 133, 30.5.1988, s. 1.

⁸¹ Úr. vest. č. L 383A, 29.12.1992, s. 1.

<p>- sa nachádza v prípravkoch, ktoré sa aplikujú spôsobom, pri ktorom sa vytvára významný podiel častíc alebo kvapôčok o priemere menej ako 50 µm (viac ako 1 % hmot.).</p>	<p>Metodika skúšky</p> <p>Skúška sa musí vykonať podľa smernice 92/69/EHS, metódou B6.</p>
<p>Metodika skúšky</p>	<p>5.3 Krátkodobá toxicita</p>
<p>Skúška sa musí vykonať podľa smernice 92/68/EHS, metódou B2.</p>	<p>Štúdie krátkodobej toxicity sa musia navrhnuť tak, aby poskytovali informácie o množstve účinnej látky, ktoré je možné tolerovať bez toxických účinkov za podmienok štúdie. Tieto štúdie poskytujú užitočné údaje o nebezpečenstve pre osoby, ktoré pracujú s prípravkami na ochranu rastlín obsahujúcimi danú účinnú látku a tieto prípravky používajú. Krátkodobé štúdie hlavne poskytujú základný pohľad na možné kumulatívne účinky účinnej látky a na riziká pre pracovníkov, ktorí im môžu byť intenzívne vystavení. Okrem toho krátkodobé štúdie poskytujú užitočné informácie pre navrhovanie štúdií chronickej toxicity.</p>
<p>5.2.4 Kožná dráždivosť</p>	<p>Štúdie, údaje a informácie, ktoré sa majú poskytnúť a vyhodnotiť musia byť dostatočné na to, aby umožnili identifikáciu účinkov po opakovanej expozícii účinnej látky a hlavne, aby umožňovali stanoviť</p>
<p>Účel skúšky</p>	<ul style="list-style-type: none"> - vzťah medzi dávkou a nepriaznivými účinkami, - toxicitu účinnej látky vrátane NOAEL, ak je to možné, - prípadne ciele orgány, - časový priebeh a charakteristiky otráv s vyčerpávacími podrobnosťami o zmenách v správaní a možných postmortálnych patologických nálezochoch, - špecifické toxické účinky a vyvolané patologické zmeny, - prípadne pretrvávajúce a vratnosť určitých pozorovaných toxických účinkov po prerušení podávania dávok, - pokiaľ možno spôsob toxického pôsobenia, - relatívne nebezpečenstvo spojené s rôznymi expozičnými vstupmi.
<p>Skúškou možno zistiť potenciál účinnej látky dráždiť kožu, vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.</p>	<p>5.3.1 Štúdie orálnej toxicity – 28 dňové</p>
<p>Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje</p>	<p>Okolnosti za ktorých sa skúška požaduje</p>
<p>Vždy sa musí stanoviť dráždenie kože účinnou látkou okrem prípadov, keď je podľa metodiky skúšky pravdepodobné, že môže dôjsť k vážnym účinkom na kožu, alebo v prípade, že tieto účinky je možné vylúčiť.</p>	<p>Hoci nie je vykonanie 28 dňových krátkodobých štúdií povinné, tieto štúdie môžu byť užitočné ako orientačné skúšky. Ak sú vykonané, musia sa uviesť, pretože výsledky by mohli byť dôležité pri identifikácii adaptačných odpovedí, ktoré môžu byť v štúdiách chronickej toxicity maskované.</p>
<p>Metodika skúšky</p>	<p>Metodika skúšky</p>
<p>Skúška akútnej kožnej dráždivosti sa musí vykonať podľa smernice 92/69/EHS, metódou B4.</p>	<p>Skúška sa musí vykonať podľa smernice 92/69/EHS, metódou B7.</p>
<p>5.2.5 Očná dráždivosť</p>	<p>5.3.2 Štúdie orálnej toxicity – 90 dňové</p>
<p>Účel skúšky</p>	
<p>Skúška umožní zistiť potenciál účinnej látky dráždiť oči, vrátane potencionalnej vratnosti pozorovaných účinkov.</p>	
<p>Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje</p>	
<p>Vždy sa musia vykonať skúšky dráždenia očí účinnou látkou okrem prípadov, keď je podľa metodiky skúšky pravdepodobné, že môže dôjsť k vážnym účinkom na oči.</p>	
<p>Metodika skúšky</p>	
<p>Akútna očná dráždivosť sa musí stanoviť podľa smernice 92/69/EHS, metódou B5.</p>	
<p>5.2.6 Precitlivosť kože</p>	
<p>Účel skúšky</p>	
<p>Skúška poskytne dostatočné informácie na posúdenie potenciálu účinnej látky vyvolať reakcie precitlivenosti (senzibilizácie) kože.</p>	
<p>Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje</p>	
<p>Skúška sa musí vykonať vždy okrem prípadov, keď je látka známa ako senzibilátor.</p>	

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Vždy sa musí uviesť krátkodobá (90 dňová) štúdia orálnej toxicity účinnej látky pre potkany a pre psov. Ak existujú dôkazy, že pes je významne citlivejší, a ak je pravdepodobné, že tieto údaje budú významné pri extrapolácii získaných výsledkov pre človeka, musí sa vykonať a uviesť 12 mesačná štúdia toxicity na psoch.

Metodika skúšky

Smernica 87/302/EHS, časť B, skúška subchronickej orálnej toxicity.

5.3.3 Ďalšie expozičné vstupy

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Na posúdenie expozície obsluhy môžu byť užitočné ďalšie štúdie dermálnej toxicity.

Ak ide o prchavé látky (tlak pár viac ako 10^{-2} Pa) vyžaduje sa odborný posudok, aby bolo možné rozhodnúť, či sa musia vykonať krátkodobé štúdie orálnej alebo inhalačnej expozície.

Metodiky skúšok

- 28 dňová štúdia dermálnej toxicity - smernica 92/69/EHS, metóda B9,
- 90 dňová štúdia dermálnej toxicity - smernica 87/302/EHS, časť B, štúdia subchronickej dermálnej toxicity,
- 28 dňová štúdia inhalačnej toxicity - smernica 92/69/EHS, metóda B8,
- 90 dňová štúdia inhalačnej toxicity - smernica 87/302/EHS, časť B, štúdia subchronickej inhalačnej toxicity.

5.4 Testy genotoxicity

Účel skúšky

Tieto štúdie sú cenné pre

- predpoveď potenciálu genotoxicity,
- včasnú identifikáciu genotoxických karcinogénov,
- objasnenie mechanizmu účinku určitých karcinogénov.

Aby neprišlo k odpovediam, ktoré sú artefaktami skúšobného systému, nesmú byť v skúškach mutagenity *in vitro* alebo *in vivo* použité nadmerne toxické dávky. Tento prístup by mal byť považovaný za smerodajný. Je dôležité, aby bol prijatý flexibilný prístup s výberom ďalších skúšok závislý na interpretácii výsledkov v jednotlivých etapách.

5.4.1 Štúdie *in vitro*

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Skúšky mutagenity *in vitro* (skúška génových mutácií na baktériách, skúška klastogenicity na bunkách cicavcov a skúška génových mutácií na bunkách cicavcov) sa musia vykonať vždy.

Metodiky skúšok

Prijateľnými metodikami skúšok sú

- skúška rezervných mutácií na druhu *Salmonella typhimurinum* - Smernica 92/69/EHS, metóda B14
- cytogenetická skúška *in vitro* na bunkách cicavcov - Smernica 92/69/EHS, metóda B10
- skúška génových mutácií *in vitro* na bunkách cicavcov - Smernica 87/302/EHS, Časť B

5.4.2 Štúdie *in vivo* na somatických bunkách

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Ak sú všetky výsledky štúdií *in vitro* negatívne, musí sa vykonať ďalšie skúšanie s uvažovaním všetkých ďalších dostupných relevantných informácií (vrátane údajov týkajúcich sa toxikokinetiky, toxikodynamiky a fyzikálnej chémie a údajov o analogických látkach). Štúdiami môžu byť *in vivo* štúdie alebo *in vitro* štúdie za použitia metabolického systému (metabolických systémov).

Ak je cytogenetická skúška *in vitro* pozitívna, musí sa vykonať skúška *in vivo* na somatických bunkách (analýza metafázy kostnej drene hlodavcov alebo mikronukleus test na hlodavcoch).

Ak sú obe skúšky génovej mutácie *in vitro* pozitívne, musí sa vykonať skúška *in vivo* na zistenie neplánovanej syntézy DNA alebo "spot" test na myšiach.

Metodiky skúšok

Prijateľnými metodikami skúšok sú

- Mikronukleus test - smernica 92/69/EHS, Metóda B12
- Spot test na myšiach - smernica 87/302/EHS, Časť B
- Cytogenetická skúška *in vivo* na bunkách kostnej drene u cicavcov, analýza chromozómov - smernice 92/69/EHS, Metóda B11

5.4.3 Štúdie *in vivo* na zárodočných bunkách

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Ak je niektorý z výsledkov štúdie na somatických bunkách *in vivo* pozitívny, môže sa odôvodniť skúška účinkov na zárodočných bunkách *in vivo*.

Nevyhnutnosť vykonať tieto skúšky sa bude musieť zväziť pre každý jednotlivý prípad na základe informácií týkajúcich sa toxikokinetiky, použitia a predpokladanej expozície. Vhodné skúšky by vyžadovali skúmanie interakcií s DNA (ako je skúška dominantnej letality), potenciál dedičných vplyvov a podľa možnosti vykonať kvantitatívne posúdenie dedičných vplyvov. Uznáva sa, že s ohľadom na ich zložitosť by použitie kvantitatívnych štúdií vyžadovalo odôvodnenie.

5.5 Dlhodobá toxicita a karcinogenita

Účel skúšky

Vykonané a uvedené dlhodobé štúdie spoločne s ďalšími relevantnými údajmi a informáciami o účinnej látke musia byť dostatočné na identifikáciu účinkov, ku ktorým dochádza po opakovanej expozícii účinnej látky, a hlavne musia byť dostatočné na

- identifikáciu nepriaznivých účinkov vyplývajúcich z expozície účinnej látky,
- identifikáciu prípadných cielených orgánov,
- stanovenie vzťahu medzi dávkou a odpoveďou,
- identifikáciu pozorovaných zmien príznakov toxicity a jej prejavov, a
- stanovenie NOAEL.

Podobne musia štúdie karcinogenity spoločne s ďalšími relevantnými údajmi a informáciami o účinnej látke postačovať na to, aby umožnili posúdiť nebezpečenstvo pre človeka po opakovanej expozícii účinnej látky, a hlavne musia postačovať na

- identifikáciu karcinogénnych účinkov vyplývajúcich z expozície účinnej látky,
- stanovenie druhej a orgánovej selektivity vyvolaných novotvarov,
- stanovenie vzťahov medzi dávkou a odpoveďou, a
- identifikáciu maximálnej dávky negenotoxických karcinogénov nevyvolávajúcich nepriaznivý účinok (prahová dávka).

Okolnosti za ktorých sa skúška požaduje

U všetkých účinných látok sa musí vykonať dlhodobá štúdia toxicity a stanovená karcinogenita. Ak je za výnimočných okolností konštatované, že toto skúšanie nie je nevyhnutné, musí sa toto konštatovanie plne odôvodnené, napr. tým, že údaje týkajúce sa toxikokinetiky ukazujú, že nedochádza k absorpcii účinnej látky z čreva, kože alebo dýchacím systémom.

Podmienky skúšky

Dvojročné štúdie dlhodobej orálnej toxicity a štúdie karcinogenity účinnej látky sa musia vykonať na potkanoch ako testovacím druhom, obe štúdie možno kombinovať.

Štúdie karcinogenity účinnej látky sa musia vykonať aj na myšiach ako testovacím druhom.

Ak sa predpokladá negenotoxický mechanizmus karcinogenity, musí sa uviesť dobre preukázaný prípad podložený relevantnými experimentálnymi údajmi vrátane údajov nevyhnutných na objasnenie možného mechanizmu.

Ak štandardné referenčné údaje o odpovediach na ošetrovanie sú súčasnými kontrolnými údajmi, môžu byť historické kontrolné údaje užitočné pri interpretácii jednotlivých štúdií karcinogenity. Ak sú predložené historické kontrolné údaje, mali by sa získať na rovnakom druhu a kmeni udržiavanom za obdobných podmienok a mali by pochádzať zo súčasných štúdií. Uvedené informácie o historických kontrolných údajoch musia obsahovať tieto údaje:

- identifikáciu druhu a kmeňa, meno dodávateľa a identifikáciu špecifickej lokality, ak má dodávateľ viac než jedno geografické sídlo,
- názov laboratória a dátum, kedy bola štúdia vykonaná,
- popis všeobecných podmienok, za ktorých boli zvieratá chované, vrátane typu alebo obchodnej značky krmiva, a kde je to možné, spotreby krmiva,
- približný vek kontrolných zvierat v dňoch na začiatku štúdie a v deň ich usmrtenia alebo uhybnutia,
- popis charakteru mortality kontrolnej skupiny pozorovanej v priebehu alebo na konci štúdie a ďalších súvisiacich pozorovaní (napr. choroby, infekcie),
- názov laboratória a mená hodnotiacich vedcov zodpovedných za sústreďovanie a interpretáciu patologických údajov zo štúdie, a
- špecifikácia charakteru nádorov, ktoré mohli byť kombinované, aby sa získali všetky údaje o výskyte.

Skúšané dávky vrátane najvyššej skúšanej dávky sa musia zvoliť na základe výsledkov krátkodobých skúšok a na základe údajov metabolizmu a toxikokinetiky, pokiaľ sú pri plánovaní dotýkajúcich štúdií k dispozícii. Najvyššia úroveň dávky v štúdiu karcinogenity by mala vyvolať príznaky minimálnej toxicity, ako je mierne zníženie prírastku telesnej hmotnosti (menší než 10 %), bez spôsobenia nekrózy tkaniva alebo metabolickej saturácie a bez podstatného ovplyvnenia obvyklej dĺžky života inými účinkami, než sú nádory. Ak sa vykonáva dlhodobá štúdia toxicity oddelene, mala by najvyššia úroveň dávky vyvolať určité výrazné príznaky toxicity, bez toho aby spôsobila nadmerný úhyn. Pre hodnotenie sa vyššie dávky spôsobujúce nadmernú toxicitu nepovažujú za relevantné.

Pri zhromažďovaní údajov a zostavovaní správ sa nesmie spájať výskyt nezhubných a zhubných nádorov, ak sa jasne nepreukáže, že sa časom

z nezhubných nádorov vyvíjajú zhubné nádory. Podobne sa nesmú na účely správy spájať rozdielne neasociované nádory, zhubné či nezhubné, vyskytujúce sa na rovnakom orgáne. Aby nedošlo k zámene, mala by sa pri pomenovaní a popisovaní nádorov používať terminológia vypracovaná Americkou spoločnosťou toxikologických patológov⁹⁾ alebo terminológia uvedená v Hannoverском registri nádorov (RENI). Musí sa uviesť použitý systém.

Podstatné je, aby zvolený biologický materiál pre histopatologické skúmanie zahŕňal materiál zvolený pre poskytnutie ďalších informácií o poškodení identifikovaných pri makropatologickom hodnotení. Pokiaľ je to dôležité pre objasnenie mechanizmu pôsobenia a dostupné, musia sa vykonať a uviesť špeciálne histologické (farbiace) techniky, histochemické techniky a skúmanie elektrónovým mikroskopom.

Metodika skúšky

Štúdie sa musia vykonať podľa smernice 87/302/EHS, časť B – Skúška chronickej toxicity, skúška karcinogenity alebo kombinovaná skúška chronickej toxicity/karcinogenity.

5.6 Reprodukčná toxicita

Nepriaznivé účinky na reprodukciu sú dvojakého typu

- poškodenie samčej alebo samičej fertility,
- účinky na normálny vývoj potomstva (vývojová toxicita).

Musia sa preskúmať a uviesť možné účinky na všetky aspekty fyziológie reprodukcie samcov a samíc, rovnako ako možné účinky na prenatálny a postnatálny vývoj. Ak je za výnimočných okolností konštatované, že takéto skúšanie nie je nevyhnutné, musí sa toto konštatovanie plne odôvodniť.

Kým štandardné referenčné údaje o odpovediach na ošetrenie sú súčasnými kontrolnými údajmi, môžu byť historické kontrolné údaje užitočné pri interpretácii jednotlivých štúdií reprodukcie. Ak sú predložené historické kontrolné údaje, mali by sa získať na rovnakom druhu a kmeni udržiavanom za obdobných podmienok a mali by pochádzať zo súčasných štúdií. Uvedené informácie o historických kontrolných údajoch musia obsahovať tieto údaje:

- identifikáciu druhu a kmeňa, meno dodávateľam a identifikáciu špecifickej lokality, ak má dodávateľ viac než jedno sídlo,
- názov laboratória a údaje, kedy bola štúdia vykonaná,
- popis všeobecných podmienok, za ktorých boli

zvieratá chované, vrátane typu alebo obchodnej značky krmiva a, kde je to možné, spotreby krmiva,

- približný vek kontrolných zvierat v dňoch na začiatku štúdie a v deň ich usmrtenia alebo uhyntia,
- popis charakteru mortality kontrolnej skupiny pozorovanej v priebehu a na konci štúdie a ďalších súvisiacich pozorovaní (napr. choroby, infekcie), a
- názov laboratória a mená hodnotiacich vedcov zodpovedných za sústreďovanie a interpretáciu toxikologických údajov zo štúdie.

5.6.1 Viacgeneračná štúdia

Účel skúšky

Uvedené štúdie spolu s ďalšími relevantnými údajmi a informáciami o účinnej látke musia postačovať na to, aby umožnili identifikáciu účinkov na reprodukciu, ku ktorým dochádza po opakovanej expozícii účinnej látky, a hlavne musia postačovať na

- identifikáciu priamych a nepriamych účinkov na rozmnožovanie vyplývajúcich z expozície účinnej látky,
- identifikáciu akéhokoľvek zvýšenia všeobecných toxických účinkov (zaznamenaných pri skúšaní krátkodobej a chronickej toxicity),
- stanovenie vzťahu medzi dávkou a odpoveďou, identifikácia pozorovaných zmien príznakov toxicity a pozorovaných prejavov,
- stanovenie NOAEL.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Štúdie reprodukčnej toxicity na potkanoch po dobu najmenej dvoch generácií sa musia vždy uviesť.

Metodika skúšky

Skúšky sa musia vykonať podľa smernice 87/302/EHS, časť B, dvojgeneračná skúška reprodukčnej toxicity. Rovnako sa musí uviesť hmotnosť reprodukčných orgánov.

Doplňkové štúdie

Ak je to nevyhnutné pre lepšiu interpretáciu účinkov na reprodukciu a pokiaľ nie sú tieto informácie doteraz k dispozícii, vykonajú sa doplnkové štúdie s cieľom poskytnúť tieto informácie:

- oddelené štúdie na samcoch a samiciach,
- štúdie v troch etapách (segmentoch),
- skúška dominantnej letality samčej fertility,
- kríženie ošetrovaných samcov s neošetrovanými samcami a naopak,
- účinky na spermogézu,

⁹⁾ Standardized System for Nomenclature and Diagnostic Criteria – Guides for Toxicologic Pathology – Štandardizovaný systém pre nomenklatúru a diagnostické kritériá – Príručka toxikologickej patológie.

<ul style="list-style-type: none"> - účinky na ovogenézu, - účinky na motilitu, mobilitu a morfológiu spermií, a - skúmanie hormonálnej aktivity. 	<p>Metodika skúšky</p> <p>Skúška sa musí vykonať podľa Metodiky OECD 418⁵⁾.</p>
<p>5.6.2 Štúdie vývojevej toxicity</p>	<p>5.8 Iné toxikologické štúdie</p>
<p>Účel skúšky</p> <p>Uvedené štúdie spolu s ďalšími relevantnými údajmi a informáciami o účinnej látke musia byť dostatočné k tomu, aby umožnili posúdiť účinky na vývoj embrya a plodu, ku ktorým dochádza po opakovanej expozícii účinnej látky, a hlavne musia postačovať pre</p> <ul style="list-style-type: none"> - identifikáciu priamych a nepriamych účinkov na vývoj embrya a plodu vyplývajúcich z expozície účinnej látky, - identifikáciu akejkoľvek toxicity pre matku, - stanovenie vzťahu medzi pozorovanými odpoveďami a dávkou tak u matky, ako aj u potomstva, - identifikáciu pozorovaných zmien príznakov toxicity a pozorovaných prejavov, a - stanovenie NOAEL. <p>Ďalej musia skúšky poskytnúť dodatočné informácie o akomkoľvek zvýšení všeobecných toxických účinkov na gravidné samice.</p> <p>Okolnosti za ktorých sa skúška požaduje</p> <p>Tieto skúšky musia byť vykonané vždy.</p> <p>Podmienky na skúšku</p> <p>Vývojová toxicita sa musí stanoviť na potkanoch aj na králikoch po orálnom expozičnom vstupe. Malformácie a variácie by sa mali uviesť oddelene. V správe sa musí uviesť terminologický slovník a diagnostické zásady pre malformácie a variácie.</p> <p>Metodika skúšky</p> <p>Skúšky sa musia vykonať podľa smernice 87/302/EHS, časť B, Skúška teratogenity – hľadavci a nehľadavci.</p>	<p>5.8.1 Štúdie toxicity metabolitov podľa bodu 5 písm. g)</p> <p>Doplňkové štúdie, ktoré sa vzťahujú k iným látkam, ako je účinná látka, sa bežne nepožadujú.</p> <p>Rozhodnutie o potrebe vykonať doplnkové štúdie sa musí urobiť jednotlivo pre každý prípad.</p> <p>5.8.2 Doplnkové štúdie účinnej látky</p> <p>V určitých prípadoch môže byť nevyhnutné vykonať doplnkové štúdie za účelom ďalšieho objasnenia pozorovaných účinkov. Tieto štúdie môžu zahŕňať</p> <ul style="list-style-type: none"> - štúdie absorpcie, distribúcie, vylučovania a metabolizmu, - štúdie potenciálu neurotoxicity, - štúdie imunotoxikologického potenciálu, - štúdie iných spôsobov podania. <p>Rozhodnutia týkajúce sa potreby doplnkových štúdií sa musia vykonať pre jednotlivé prípady pri zvážení výsledkov dostupných toxikologických štúdií a štúdií metabolizmu a najdôležitejších expozičných vstupov.</p> <p>Požadované štúdie sa musia navrhnúť jednotlivo vo svetle špecifických parametrov, ktoré sa majú skúmať, a cieľov, ktoré sa majú dosiahnuť.</p>
<p>5.7 Štúdie oneskorenej neurotoxicity</p>	<p>5.9 Lekárske údaje</p>
<p>Účel skúšky</p> <p>Skúška musí poskytnúť dostatočné údaje pre vyhodnotenie, či po akútnej expozícii môže účinná látka vyvolať oneskorenú neurotoxicitu.</p> <p>Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje</p> <p>Týmto štúdiám sa musia podrobiť látky, ktoré majú podobnú alebo príbuznú štruktúru ako látky, ktoré sú schopné vyvolať oneskorenú neurotoxicitu, napr. organofosfáty.</p>	<p>Ak sú k dispozícii a bez dotknutia ustanovenia článku 5 smernice Rady 80/1107/EHS zo dňa 27. novembra 1980 o ochrane pracovníkov pred rizikami vznikajúcimi pri expozícii chemickými, fyzikálnymi a biologickými činiteľmi pri práci¹⁰⁾, musia sa predložiť praktické údaje a informácie dôležité pre rozoznanie symptómov otravy a údaje o účinnosti prvej pomoci a o terapeutických opatreniach. Mali by sa poskytnúť špecifickejšie odkazy na farmakologický výskum protijedov alebo liečebných prostriedkov na zvieratách. Ak je to dôležité, mala by sa skúmať a uviesť účinnosť potenciálnych protijedov.</p> <p>Údaje a informácie o účinkoch na človeka pri expozícii človeka, pokiaľ sú dostupné a pokiaľ majú nevyhnutnú kvalitu, sú cenné hlavne pri potvrdení platnosti vykonaných extrapolácií a dosiahnutých záverov, ak ide o ciele orgány, vzťahy medzi dávkou a odpoveďou a vratnosť toxických účinkov. Tieto údaje možno získať pri nehodách alebo pri pracovnej expozícii.</p>

¹⁰⁾ Úr. vest. č. L 327, 3.12.1980, s. 8.

5.9.1 Lekársky dohľad nad pracovníkmi výrobného závodu

Musia sa predložiť správy o programoch dohľadu nad zdravím pracovníkov podložené podrobnými informáciami o návrhu programu, o expozícii účinnej látky a expozícii ďalším chemickým látkam. Tieto správy by mali podľa možnosti obsahovať údaje týkajúce sa mechanizmu pôsobenia účinnej látky. Tieto správy musia, ak sú k dispozícii, zahŕňať dostupné údaje získané u osôb exponovaných vo výrobných závodoch alebo po aplikácii účinnej látky (napr. pokusoch zisťovania účinnosti).

Musia sa uviesť dostupné informácie o senzibilizácii vrátane alergickej odpovede u pracovníkov a iných osôb vystavených účinnej látke. Tieto informácie musia obsahovať prípadné podrobné údaje o akomkoľvek výskyte hypersenzibility. Poskytnuté informácie by mali zahŕňať podrobné údaje o početnosti, úrovni a dĺžke trvania expozície, o pozorovaných príznakoch a ďalšie významné klinické informácie.

5.9.2 Priame pozorovania, napr. klinické prípady a výskyt otráv

Musia sa podložiť dostupné správy z literatúry, ktoré sa týkajú klinických prípadov a výskytu otráv, ak sú uvedené v odborných časopisoch alebo oficiálnych správach, spolu so správami o všetkých vykonaných následných štúdiách. Tieto správy by mali obsahovať úplný popis povahy, úrovne a dĺžky trvania expozície a rovnako pozorovaných klinických symptómov, poskytnutej prvej pomoci a vykonaných terapeutických opatreniach a vykonaných pozorovaniach. Súhrn a stručné informácie nie sú postačujúce.

Ak je táto dokumentácia podložená nevyhnutnými podrobnosťami, môže byť užitočná pri potvrdení platnosti extrapolácie údajov získaných u zvierat pre človeka a pri identifikácii neočakávaných nepriaznivých účinkov špecifických pre človeka.

5.9.3 Pozorovania týkajúce sa expozície celkovej populácie a prípadne epidemiologické štúdie

Ak sú k dispozícii epidemiologické štúdie a ak sú podložené údajmi o úrovniach a dĺžke trvania expozície a sú vykonané podľa uznaných štandardov¹¹⁾, sú veľmi cenné a musia sa predložiť.

5.9.4 Diagnostika otráv (stanovenie účinnej látky, metabolitov), špecifické príznaky otráv, klinické skúšky

Ak je dostupný, musí sa uviesť podrobný popis klinických príznakov a symptómov otráv vrátane počiatočných príznakov a symptómov a všetky

podrobnosti klinických skúšok užitočných pre diagnostické účely. Popis musí zahŕňať všetky podrobnosti vrátane časových priebehov pri požití, dermálnej expozícii alebo inhalácii rôznych množstiev účinnej látky.

5.9.5 Navrhnuté ošetrenia: opatrenia pri prvej pomoci, protijedy, lekárske ošetrenia

Musia sa uviesť opatrenia ako pri prvej pomoci, ktorú treba poskytnúť, ak by došlo k skutočnej otrave, alebo pri podozrení na otravu, ako aj pri zasiahnutí očí.

Musia sa podrobne popísať terapeutické režimy pre prípad otravy alebo zasiahnutia očí vrátane použitia dostupných protijedov. Musia sa uviesť informácie o praktických skúsenostiach, ak existujú a sú dostupné, v ostatných prípadoch informácie o teoretických poznatkoch týkajúcich sa účinnosti alternatívnych liečebných režimov, ak sú dôležité. Musia sa popísať kontraindikácie spojené s konkrétnymi režimami, hlavne kontraindikácie týkajúce sa "všeobecných lekárskeho problémov" a podmienok.

5.9.6 Očakávané účinky otravy

Ak sú známe, musia sa popísať očakávané účinky a dĺžka trvania týchto účinkov po otrave a musia sa zahrnúť tieto aspekty:

- povaha, úroveň a dĺžka trvania expozície alebo ingescie,
- rôzne časové úseky medzi expozíciou alebo ingesciou a začiatkom ošetrovania.

5.10 Súhrn údajov o toxicite pre cicavce a celkové vyhodnotenie

Musí sa predložiť súhrn všetkých údajov a informácií podľa bodov 5.1 až 5.9 vrátane podrobného a kritického posúdenia týchto údajov v súvislosti s relevantnými kritériami a metódami pre hodnotenie a rozhodovanie, hlavne ak ide o nebezpečenstvo pre človeka a zvieratá, ku ktorému môže dôjsť alebo dochádza, vrátane rozsahu, kvality a spoľahlivosti súboru údajov.

Ak je to dôležité, musí sa na základe analytického profilu šarží účinnej látky (bod 1.11) a všetkých vykonaných doplnkových štúdií (bod 5 písm. d)) zhodnotiť význam údajov predložených na posúdenie toxikologického profilu technickej účinnej látky.

Na základe posúdenia súboru údajov a relevantných kritérií na rozhodovanie a metodík musí sa pre každú relevantnú štúdiu predložiť odôvodnenie navrhnutých hodnôt NOAEL.

¹¹⁾ Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research, developed by the Chemical Manufacturers Associations Epidemiology Task Group, as part of the Epidemiology Resource and Information Centre ERIC), Pilot Project, 1991,

Príručka správnej enviromentálnej praxe pre pracovný a enviromentálny výskum, vydaná epidemiologickou pracovnou skupinou Asociácie chemických výrobcov, ako časť Epidemiologického zdroja a informačného centra, pilotný projekt, 1991.

Na základe týchto údajov sa musia predložiť vedecky odôvodnené návrhy na stanovenie hodnôt ADI a AOEL pre účinnú látku.

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

Úvod

- a) Poskytnuté informácie spoločne s informáciami poskytnutými na jeden alebo viac prípravkov obsahujúcich účinnú látku musia byť postačujúce, aby umožnili vykonať vyhodnotenie, pokiaľ ide o riziká pre osoby vyplývajúce z reziduí účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov zostávajúcich v potravinách. Poskytnuté informácie musia okrem toho postačovať
 - k tomu aby umožnili urobiť rozhodnutie, či účinnú látku možno alebo nemožno zaradiť do prílohy I, smernice 91/414/EHS
 - na špecifikáciu vhodných podmienok alebo obmedzení, ktoré majú byť spojené s každým zaradením do prílohy I, smernice 91/414/EHS.
- b) Musí sa uviesť podrobný popis (špecifikácia) použitého materiálu podľa bodu 1.11 tejto prílohy.
- c) Štúdie by sa mali vykonať podľa dostupných pokynov pre predpísané postupy skúšania reziduí prípravkov v potravinách.
- d) Údaje by mali byť analyzované pomocou vhodných štatistických metód. Mali by sa uviesť všetky podrobnosti o štatistickej analýze.
- e) Stabilita reziduí počas skladovania

V prípade potreby sa vykonajú štúdie stability reziduí počas skladovania. Odobrané vzorky sa obvykle do 24 hodín od odobrania zmrazia, a pokiaľ nie je z iného hľadiska o zlúčenine známe, že je prchavá alebo nestála, do 30 dní od odobrania vzorky (šesť mesiacov v prípade materiálu značeného rádioaktívnymi izotopmi) sa údaje pre extrahované a analyzované vzorky obvykle nepožadujú.

Štúdie látok, ktoré nie sú značené rádioaktívnymi izotopmi, sa vykonajú na reprezentatívnych substrátoch a najlepšie na vzorkách ošetrovaných plodín alebo zvierat takto vzniknutými reziduami.

Ak to nie je možné, mali by byť pomerné časti pripravených kontrolných vzoriek pred skladovaním za normálnych skladovacích podmienok injekčne napustené známym množstvom chemickej látky.

Ak dochádza v priebehu skladovania kvýznamnej degradácii (väčšej ako 30 %), je potrebné zmeniť podmienky skladovania alebo pred analýzou vzorky neskladovať a opakovať štúdie v prípade, že boli použité nevyhovujúce skladovacie podmienky.

Musia sa predložiť podrobné informácie o príprave vzorky a podmienkach skladovania (o teplote a dĺžke doby skladovania) vzoriek a extraktov. Údaje o stabilite extraktov vzoriek počas skladovania budú takisto požadované, ak nie sú vzorky analyzované do 24 hodín po extrakcii.

6.1 Metabolizmus, distribúcia a stanovenie reziduí v rastlinách

Účel skúšok.

Cieľom týchto štúdií je

- poskytnúť odhad celkového množstva konečných reziduí v relevantnej časti plodín v čase úrody po navrhnutom ošetrovaní,
- identifikovať hlavné zložky z celkového množstva konečných reziduí,
- určiť distribúciu reziduí do relevantných častí plodín,
- kvantifikovať hlavné zložky reziduí a stanoviť účinnosť postupov extrakcie týchto zložiek,
- rozhodnúť o definovaní a výpočte (materiálovej bilancii) reziduí.

Okolnosti, za ktorých sa štúdia požaduje

Tieto štúdie sa musia vykonať vždy, ak nemožno preukázať, že na rastlinách alebo rastlinných produktoch používaných ako potravina alebo krmivo nezostávajú žiadne reziduá.

Podmienky na skúšku

Štúdie metabolizmu musia zahŕňať plodiny, alebo kategórie plodín, na ktorých boli použité prípravky obsahujúce príslušnú účinnú látku. Ak sa predpokladá široký rozsah použitia pre rôzne kategórie plodín, alebo pre rôzne kategórie ovocia, musia sa štúdie vykonať najmenej na troch plodinách, ak sa nedá preukázať, že nie je pravdepodobné, že by dochádzalo k rozdielnemu metabolizmu. Ak sa predpokladá použitie pre rôzne kategórie plodín, musia byť štúdie pre tieto kategórie reprezentatívne. Na tieto účely možno plodiny rozdeliť do piatich kategórií: koreňová zelenina, listové plodiny, ovocie, strukoviny a olejnaté semená, obilniny. Ak sú k dispozícii štúdie pre plodiny z troch uvedených kategórií a výsledky ukazujú, že spôsob degradácie je u všetkých troch kategórií podobný, potom nie je pravdepodobné, že budú potrebné ďalšie štúdie, ak nemožno očakávať, že dôjde k rozdielnemu metabolizmu. Štúdie metabolizmu musia taktiež zohľadniť vlastnosti účinnej látky a plánovanú metódu aplikácie.

Musí sa predložiť hodnotenie výsledkov rôznych štúdií týkajúce sa miesta a cesty príjmu (napr. listy alebo korene) a distribúcie reziduí medzi relevantnými časťami plodiny v čase úrody (so zvláštnym dôrazom na časti určené na ľudskú výživu alebo na kŕmenie zvierat). Ak účinná látka alebo príslušné metabolity neprechádzajú do plodiny, musí sa táto skutočnosť vysvetliť. Na posúdenie údajov získaných v pokusoch môžu byť užitočné informácie o spôsobe pôsobenia a fyzikálno-chemických vlastnostiach účinnej látky.

6.2 Metabolizmus, distribúcia a stanovenie reziduí v hospodárskych zvieratách

Účel skúšok

Cieľom týchto štúdií je

- identifikovať hlavné zložky z celkového množstva konečných reziduí, v jedlých živočíšnych produktoch,
- kvantifikácia rýchlosti degradácie celkového množstva reziduí v určitých živočíšnych produktoch (mlieko alebo vajcia) a rýchlosti vylučovania v exkrementoch,
- určiť distribúciu reziduí medzi relevantnými jedlými produktmi živočíšneho pôvodu,
- kvantifikovať hlavné zložky reziduí a stanoviť účinnosť postupu extrakcie týchto zložiek,
- získať údaje, na základe ktorých možno rozhodnúť o potrebe skrmovacích štúdií na hospodárskych zvieratách podľa bodu 6.4 tejto prílohy,
- rozhodnúť o definovaní a spôsobe výpočtu reziduí.

Okolnosti, za ktorých sa štúdia požaduje

Štúdie metabolizmu na zvieratách ako sú prežúvavce produkujúce mlieko (napr. koza, krava), nosná hydina, sa požadujú len ak môže použitie prípravku viesť k významným reziduám v krmive hospodárskych zvierat (rovný alebo väčší ako 0,1 mg/kg celkového prijatého krmiva, okrem špeciálnych prípadov - napr. účinných látok, ktoré sa akumulujú). Ak sa ukazuje, že sa podstatne líšia metabolické cesty u potkanov v porovnaní s prežúvavcami, musí sa vykonať štúdia na ošípaných, ak očakávaný príjem reziduí u ošípaných nie je bezvýznamný.

6.3 Reziduálne štúdie

Účel pokusov

Cieľom týchto štúdií je

- kvantifikovať najvyššie pravdepodobné úrovne reziduí v ošetrovaných plodinách pri úrode alebo pri vyskladnení podľa navrhutej správnej odbornej praxe
- a
- prípadne stanoviť rýchlosť úbytku deponovaného prípravku.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Tieto štúdie sa musia vykonať vždy, ak sa bude pripravok aplikovať na rastliny/rastlinné produkty, ktoré sa používajú ako potraviny alebo krmivá, alebo ak môžu byť týmito rastlinami reziduá prijímané z pôdy alebo iných substrátov okrem prípadov, keď možno vykonať extrapoláciu z adekvátnych údajov pre inú plodinu.

Údaje z pokusov týkajúcich sa reziduí sa musia predložiť v dokumentačnom súbore údajov podľa časti A,B,C tejto prílohy na tie aplikácie prípravku,

o ktorých povolenie sa žiada v deň predloženia súboru údajov na zaradenie účinnej látky do prílohy I.

Podmienky na skúšku

Sledované pokusy by mali byť v súlade s kritickou SOP (správnou odbornou praxou). Podmienky na skúšku musia zohľadňovať najvyššie množstvo reziduí, ktoré môžu vzniknúť (napr. maximálny počet navrhnutých aplikácií, použitie najvyššieho predpokladaného množstva, ochranné doby alebo doby vyskladnenia), ktoré však zostávajú reprezentatívne pre najnepriaznivejšie reálne podmienky, za ktorých by mohla byť účinná látka použitá.

Musia sa získať a predložiť dostatočné údaje, aby sa potvrdilo, že stanovené schémy platia pre regióny a rozsah podmienok, ktoré sa pravdepodobne vyskytnú v príslušných regiónoch, pre ktoré je použitie doporučené.

Pri plánovaní programu sledovaných pokusov by sa mali zohľadniť faktory ako sú klimatické rozdiely medzi výrobnými oblasťami, rozdiely v spôsobe pestovania plodín (napr. použitie vonku oproti použitiu v skleníku), obdobie pestovania plodín, typy formulácií atď.

Všeobecne by sa mali vykonať pokusy najmenej v dvoch vegetačných obdobiach, aby bolo možné porovnať sériu podmienok. Všetky výnimky treba riadne odôvodniť.

Pred predbežným vyhodnotením výsledkov pokusov je obtiažne stanoviť presný počet nevyhnutných pokusov. Minimálne požiadavky na údaje platia v prípade, ak možno konštatovať, že výrobné oblasti sú zrovnateľné, napr. z hľadiska klímy, spôsobu a obdobia pestovania plodín atď. Za predpokladu, že všetky ostatné premenné faktory (klíma atď.) sú porovnateľné, pre hlavné plodiny sa požaduje najmenej osem pokusov, ktoré sú pre navrhnutú oblasť pestovania reprezentatívne. Pre plodiny menšieho významu sa požadujú obvykle štyri pokusy, ktoré sú pre navrhnutú oblasť pestovania reprezentatívne.

Vzhľadom na prirodzene vyššiu úroveň homogenity reziduí vznikajúcich následkom pozberového ošetrovania alebo z ošetrovaných plodín sú prijateľné pokusy z jedného vegetačného obdobia. Pre pozberové ošetrovania sa v zásade požadujú najmenej štyri pokusy, vykonané najlepšie na rôznych lokalitách a na rôznych kultivaroch. Ak nemožno jasne identifikovať najhorší prípad, čo sa týka reziduí, musí sa vykonať séria pokusov pre každú aplikáčnú metódu a druh skladovania.

Počet štúdií, ktoré sa majú uskutočniť v jednom vegetačnom období, možno znížiť, ak sa dá preukázať, že hladiny reziduí v rastlinách/rastlinných produktoch budú nižšie, ako je medza ich stanovenia. Ak v dobe aplikácie existuje významná časť konzumovateľnej plodiny, musia správy z polovice sledovaných reziduálnych pokusov obsahovať údaje, ktoré vyjadrujú závislosť hladiny prítomných reziduí od času (štúdie poklesu reziduí), ak sa nedá preukázať, že konzumovateľná plodina nie je pri navrhovaných podmienkach použitia ovplyvnená aplikáciou prípravku.

6.4 Skrmovacia štúdiá hospodárskych zvierat

Účel skúšok

Cieľom týchto štúdií je stanoviť reziduá v produktoch živočíšneho pôvodu, ktoré pochádzajú z reziduí v krmivách alebo v krmných plodinách.

Okolnosti, za ktorých sa skúšky požadujú

Krme štúdie sa požadujú len v prípade

- pri výskyte významných reziduí (rovný alebo väčší ako 0,1 mg/kg celkového príjmu krmiva, okrem špeciálnych prípadov ako sú účinné látky, ktoré sa akumulujú) v plodinách alebo častiach plodín (napr. odrezky, odpad) používaných ku kŕmeniu hospodárskych zvierat, a
- ak štúdie metabolizmu ukazujú, že sa môžu v ktoromkoľvek jedlom tkanive zvierat vyskytovať významné reziduá (rovný alebo väčší ako 0,01 mg/kg alebo nad medzou stanovenia, ak je táto medza vyššia ako 0,01 mg/kg), pričom sa zoberú do úvahy hladiny reziduí v potenciálnych krmivách získané pri podaní jednej dávky.

Podľa potreby by mali byť predložené samostatné skrmovacie štúdie na prežúvavcoch produkujúcich mlieko a/alebo na nosnej hydine. Ak štúdie metabolizmu podľa bodu 6.2 ukazujú, že sa podstatne líšia metabolické cesty u ošípaných v porovnaní s prežúvavcami, musia sa vykonať štúdie na ošípaných, ak nie je očakávaný príjem u ošípaných bezvýznamný.

Podmienky na skúšku

Obvykle sa krmivo podáva v troch dávkach (s očakávanou hladinou reziduí, s troj až päťnásobkom očakávanej hladiny a s desaťnásobkom očakávanej hladiny). Pri stanovení jednej dávky sa vychádza z teoretického denného príjmu krmiva.

6.5 Vplyv priemyselného spracovania a/alebo kuchynskej úpravy na obsah reziduí.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Rozhodnutie o tom, či je potrebné vykonať štúdiu spracovania závisí na

- význame spracovaného produktu vo výžive človeka a zvierat,
- hladine reziduí v rastline alebo v rastlinnom produkte, ktoré majú byť spracované
- fyzikálno-chemických vlastnostiach účinnej látky alebo relevantných metabolitov, a
- možnosti, že po spracovaní rastliny alebo rastlinného produktu sa zachovávajú degradačné, toxikologicky významné zlúčeniny.

Štúdie spracovania obvykle nie sú potrebné, ak sa v rastline alebo v rastlinnom produkte, ktorý bol spracovaný, nevyskytujú významné, alebo analyticky stanoviteľné reziduá, alebo ak je celkový teoretický maximálny denný príjem (TMDP) menší ako 10 % ADI. Okrem toho sa štúdie

spracovania obvykle nepožadujú ak ide o rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa jedia najmä v surovom stave, okrem rastlín, alebo rastlinných produktov s nejedlými časťami, ako sú citrusové plody, banány, alebo plody kiwi, u ktorých sa môžu požadovať údaje o distribúcii medzi šupkou a dužinou.

“Významnými reziduami” sa obvykle označujú reziduá v množstve vyššom ako 0,1 mg/kg. Ak má prípravok vysokú akútnu toxicitu a/alebo nízku hodnotu ADI, musí sa uvažovať vykonanie štúdií spracovania pre stanoviteľné reziduá v množstve pod 0,1 mg/kg.

Štúdie o účinkoch na povahu reziduí sa obvykle nepožadujú, ak spracovanie obsahuje iba jednoduché fyzikálne operácie, pri ktorých nedochádza k zmene teploty rastliny alebo rastlinného produktu, ako je umývanie, rezanie, alebo lisovanie.

6.5.1 Účinky na povahu reziduí

Účel skúšok

Cieľom týchto štúdií je stanoviť, či z reziduí v surových výrobkoch počas spracovania vznikajú alebo nevznikajú rozkladné alebo reakčné produkty (zlúčeniny), ktoré by si vyžadovali samostatné posúdenie rizika.

Podmienky na skúšku

V závislosti na hladine a chemickej povahe reziduí v surovej komodite by mal byť podľa vhodnosti preskúmaný rad reprezentatívnych situácií hydrolyzy (simulujúcich dôležité operácie spracovania). Okrem hydrolyzy môže byť potrebné taktiež preskúmať účinky ďalších postupov, ak vlastnosti účinnej látky alebo jej metabolitov naznačujú, že v dôsledku týchto procesov môže dôjsť k vzniku toxikologicky významných produktov degradácie. Tieto štúdie sa obvykle vykonávajú s účinnou látkou značenou rádioaktívnym izotopom.

6.5.2 Účinky na hladiny reziduí

Účel skúšok

Hlavným cieľom týchto štúdií je

- stanoviť kvantitatívnu distribúciu reziduí v rôznych medziproduktoch a vo finálnych produktoch a odhadnúť faktory prenosu,
- umožniť vykonať realistickejší odhad príjmu reziduí stravou.

Podmienky na skúšku

Štúdie spracovania by mali reprezentovať domáce spracovanie a/alebo skutočné priemyselné spracovanie.

Najskôr je potrebné vykonať iba základný súbor “bilančných štúdií”, ktoré reprezentujú všeobecný postup spracovania rastlín alebo rastlinných produktov so signifikantným obsahom reziduí. Vykonaný výber reprezentatívneho spracovania by mal byť odôvodnený. Technológie, ktoré sa majú

použiť pri štúdiách spracovania, by mali vždy čo možno najviac napodobňovať skutočné podmienky, ktoré sa používajú v praxi. Mala by byť zostavená bilancia, ktorá udáva hmotnostnú bilanciu reziduí vo všetkých medziproduktoch a finálnych produktoch. Pri zostavovaní tejto bilancie možno identifikovať každú koncentráciu reziduí alebo jej zníženie v jednotlivých produktoch a dajú sa tak tiež stanoviť príslušné faktory prenosu.

Ak majú spracované rastlinné výrobky dôležitú úlohu vo výžive a ak "bilančná štúdia" ukazuje, že by mohlo dôjsť k významnému prenosu reziduí do spracovaných produktov, potom sa musia vykonať "následné štúdie" za účelom stanovenia faktorov koncentrácie reziduí alebo faktorov riešenia.

6.6 Reziduá v následných plodinách

Účel skúšky

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

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Ak údaje získané podľa časti A, bod 7.1 alebo podľa časti D, bod 9.1 tejto prílohy ukazujú, že v pôde alebo v rastlinných materiáloch ako je slama alebo organický materiál, zostávajú až do doby výsevu alebo výsadby možných následných plodín významné reziduá (viac ako 10 % aplikovanej účinnej látky ako súčet účinnej látky v nezmenenej forme a jej metabolitov alebo reakčných produktov), čo môže viesť v následných plodinách pri zbere úrody k hladinám reziduí nad medzou stanovenia, mala by sa táto situácia vzhľadom na obsah reziduí zobrať do úvahy. Mala by sa tiež zväziť povaha reziduí v následných plodinách a mal by sa vykonať aspoň teoretický odhad hladín týchto reziduí. Ak sa nedá vylúčiť možnosť výskytu reziduí v následných plodinách, mali by sa vykonať štúdie metabolizmu a distribúcie a ak je to potrebné v následne vykonať aj poľné pokusy.

Podmienky na skúšku

Ak bol vykonaný teoretický odhad reziduí v následných plodinách, musia sa uviesť všetky podrobnosti a odôvodnenia.

Ak je to potrebné musia sa vykonať štúdie metabolizmu, distribúcie a poľné pokusy na reprezentatívnych plodinách zvolených tak, aby reprezentovali bežnú poľnohospodársku prax.

6.7 Návrh maximálnych (t.j.najvyšších prípustných) limitov reziduí (MRL) a definícia reziduí

Musí sa uviesť úplné odôvodnenie navrhovaných MRL, ak je to potrebné vrátane podrobných údajov o použitej štatistickej analýze.

Pri rozhodovaní, ktoré zlučieniny majú byť zahrnuté do definície reziduí, sa musí zohľadniť toxikologická významnosť zlučienín, množstvá, v ktorých budú pravdepodobne prítomné, a použiteľnosť analytických metód navrhnutých pre účely kontroly po registrácii a na monitorovanie.

6.8 Návrh predzberových ochranných lehôt pre navrhované použitie alebo čakacích lehôt alebo doby skladovania v prípade pozberovej aplikácie prípravku

Musí sa uviesť vyčerpávajúce odôvodnenie návrhov.

6.9 Odhad potenciálnej a skutočnej dietárnej expozície a expozície inými cestami

Musí sa venovať pozornosť výpočtu realistickej predpovedi príjmu stravou. To možno dosiahnuť postupne, pričom sa zvyšuje reálnosť predpovedi príjmu. Prípadne možno uvažovať o iných zdrojoch expozície, ako sú napr. reziduá z použitia liečiv v humánnej medicíne alebo z veterinárnych liečiv.

6.10 Súhrn a hodnotenie správania sa reziduí

Súhrn a hodnotenie všetkých údajov uvedených v tejto časti by sa malo vykonať podľa pokynov príslušných úradov členských štátov týkajúcich sa usporiadania týchto súhrnov a hodnotení. Mali by obsahovať podrobné a kritické posúdenie týchto údajov v súvislosti s relevantnými kritériami a pokynmi pre hodnotenie a rozhodovanie, hlavne pokiaľ ide o nebezpečenstvo pre ľudí a zvieratá, ku ktorému môže dôjsť alebo dochádza, vrátane rozsahu, kvality a spoľahlivosti súboru údajov.

Hlavne sa musí venovať pozornosť toxikologickej významnosti všetkých metabolitov v iných živočíchoch ako sú cicavce.

Mal by byť zostrojený názorný diagram metabolických ciest v rastlinách a zvieratách so stručným vysvetlením distribúcie a chemických zmien.

7. Osud a správanie sa v životnom prostredí

Úvod

a) Poskytnuté informácie spoločne s informáciami poskytnutými pre jeden alebo viac prípravkov obsahujúcich účinnú látku musia byť dostatočné k tomu, aby umožnili posúdiť osud a správanie sa účinnej látky v životnom prostredí a riziko pre necielené druhy, ktoré môžu byť vystavené z dôvodu expozície účinnej látky, jej metabolitom, produktom degradácie a reakčným produktom, pokiaľ sú významné z hľadiska toxikológie alebo z hľadiska životného prostredia.

b) Poskytnuté informácie o účinnej látke spoločne s inými príslušnými informáciami a informáciami uvedenými pre jeden alebo viac prípravkov, ktoré ju obsahujú, by mali byť dostatočné predovšetkým pre

- rozhodnutie či účinnú látku možno či nemožno zaradiť do prílohy I,
- špecifikáciu vhodných podmienok alebo obmedzení, ktoré majú byť spojené so zaradením do prílohy I,

- klasifikáciu účinnej látky podľa nebezpečnosti,
- špecifikáciu symbolov nebezpečnosti, indikáciu nebezpečia a formuláciu príslušných viet označujúcich špecifickú rizikovosť a pokyny pre bezpečné nakladanie, ak ide o životné prostredie, ktoré majú byť uvedené na obale (nádobách),
- predpoveď distribúcie, osudu a správania sa účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov v životnom prostredí a predpoveď príslušných časových priebehov,
- identifikáciu necielených druhov a populácií, ktoré sú kvôli novej expozícii ohrozené,
- identifikáciu opatrení nevyhnutných pre minimalizáciu kontaminácie životného prostredia a dopadu na necielené druhy.

c) Musí sa uviesť podrobný popis (špecifikácia) použitého materiálu podľa časti A bodu 1.11. Pokiaľ sú uskutočňované skúšky za použitia účinnej látky, mal by mať použitý materiál takú špecifikáciu, aká bude použitá pri výrobe prípravkov, ktoré sa majú povoliť, okrem prípadov, kde je použitý materiál označený rádioizotopmi.

Ak sa štúdie uskutočňujú za použitia laboratórne alebo poloprevádzkovo vyrobenej účinnej látky, musia sa štúdie opakovať s použitím technickej účinnej látky, ak nie je možné preukázať, že použitý skúšobný materiál je pre účely skúšania v životnom prostredí a pre posúdenie v podstate rovnaký.

d) Ak sa pri skúške použije materiál označený rádioizotopmi, malo by byť značenie rádioizotopmi uskutočnené (na jednom alebo viacerých miestach podľa potreby) tak, aby uľahčilo objasnenie ciest metabolizmu a degradácie a uľahčilo skúmanie distribúcie účinnej látky a jej metabolitov, reakčných produktov a produktov degradácie v životnom prostredí.

e) Môže byť nevyhnutné uskutočniť samostatné štúdie pre metabolity, produkty degradácie alebo reakčné produkty, ak môžu tieto produkty znamenať relatívne riziko pre necielené organizmy alebo pre kvalitu vody, pôdy a ovzdušia a ak nemožno vyhodnotiť ich účinky z dostupných výsledkov týkajúcich sa účinnej látky. Pred uskutočnením týchto štúdií sa musia vziať do úvahy informácie uvedené v časti A body 5 a 6.

f) Ak je to dôležité, mali by sa skúšky usporiadať a údaje analyzovať za pomoci vhodných štatistických metód.

Mali by sa presne uviesť podrobnosti o štatistickej analýze (napr. ku všetkým bodovým odhadom by mali byť uvedené intervaly spoľahlivosti, mali by sa uviesť skôr presné hodnoty pravdepodobnosti ako údaj významný/nevýznamný).

7.1 Osud a správanie sa v pôde

Všetky podstatné informácie o type a vlastnostiach pôdy použité v štúdiách, vrátane pH, obsahu organického uhlíka, kationovej výmennej kapacity,

rozdelenie veľkosti častíc a vodnej kapacity pri pF sa rovná 0 a pF sa rovná 2,5 sa musia uviesť podľa príslušných medzinárodných noriem ISO alebo iných medzinárodných noriem.

Mikrobiálna biomasa pôd použitých pre laboratórne štúdie degradácie sa musí stanoviť tesne pred začiatkom štúdie a na konci štúdie.

Odporúča sa použiť, ak je to možné, rovnakú pôdu v priebehu všetkých laboratórnych štúdií pôdy.

Pôdy použité pre štúdie degradácie alebo mobility sa musia vybrať tak, aby boli reprezentatívne pre rozsah pôd typický pre rôzne regióny Slovenskej republiky, v ktorých je látka používaná alebo sa jej používanie očakáva, a musia byť také, aby

- pokrývali rozsah obsahu organického uhlíka, rozdelenie veľkosti častíc a hodnotu pH, a

- v prípade, že je na základe iných informácií očakávaná závislosť degradácie alebo mobility na pH (napr. rozpustnosť a rýchlosť hydrolýzy - odseky 2.7 a 2.8), pokrývali nasledujúce rozsahy pH

- 4,5 až 5,5
- 6 až 7
- 8 (približne).

Ak je to možné, musia sa vzorky pôd čerstvo odobrať. Ak je nevyhnutné použitie skladovaných vzoriek pôd, musia sa vzorky skladovať správne po obmedzenú dobu za definovaných a uvedených podmienok. Pôdy skladované dlhšie časové obdobie možno použiť len pre štúdium adsorpcie/desorpcie.

Pôda zvolená pre začatie štúdie by nemala byť extrémneho charakteru, ak ide o také parametre, ako je rozdelenie veľkosti častíc, obsah organického uhlíka a pH.

Pôdy sa majú odobrať a má sa s nimi zaobchádzať podľa normy ISO 10381-6 (Kvalita pôdy - odber vzoriek - časť 6, Pokyny pre odber, manipuláciu a uchovávanie pôdnych vzoriek určených pre posúdenie mikrobiálnych procesov v laboratóriu). Každá odchýlka sa musí uviesť a odôvodniť.

Polné skúšky je potrebné uskutočniť za podmienok, ktoré sa čo najviac približujú bežnej poľnohospodárskej praxi a pokiaľ možno na súbore typov pôd a za klimatických podmienok, ktoré sú reprezentatívne pre oblasť (oblasti) použitia. Ak ide o polné štúdie musia sa uviesť poveternostné podmienky.

7.1.1 Spôsob a rýchlosť degradácie

7.1.1.1 Spôsob degradácie

Účel skúšky

Uvedené údaje a informácie spoločne s ostatnými

podstatnými údajmi a informáciami by mali byť dostatočné pre

- prípadnú identifikáciu relatívneho významu typov procesov, ku ktorým dochádza (rovnáva ha medzi chemickou a biologickou degradáciou),
- identifikáciu jednotlivých prítomných zložiek, ktoré v každom okamžiku zodpovedajú množstvu väčšom než 10 % pridanej účinnej látky, prípadne vrátane neextrahovateľných reziduí,
- prípadnú identifikáciu tiež jednotlivých prítomných zložiek, ktoré zodpovedajú množstvu menšiemu než 10 % pridanej účinnej látky,
- stanovenie relatívnych podielov prítomných zložiek (hmotnostnej bilancie) a
- umožnenie definovať príslušné rezíduum v pôde a necielené druhy, ktoré sú alebo by mohli byť týmto reziduám vystavené.

Neextrahovateľné reziduá sú definované ako chemické látky, ktoré pochádzajú z prípravkov použitých v súlade so správnou odbornou praxou, a ktoré nemožno extrahovať metódami, ktoré významne nemenia chemickú povahu týchto reziduí. Medzi neextrahovateľné reziduá sa nezaraďujú metabolity, ktoré sa premenia na prírodné produkty.

7.1.1.1.1 Aeróbna degradácia

Okolnosti za ktorých sa štúdia požaduje

Cesta alebo cesty degradácie sa musia vždy uviesť okrem prípadov, kedy povaha a spôsob použitia prípravkov obsahujúcich danú účinnú látku, ako je použitie na skladované produkty alebo ošetrovanie poranenia stromov, dopredu vylučujú kontamináciu pôdy.

Podmienky skúšky

Musí sa uviesť cesta alebo cesty degradácie pre jednu pôdu.

Získané výsledky sa musia uviesť formou schématických nákresov, ktoré ukazujú cesty degradácie, a formou bilancie, ktorá ukazuje distribúciu rádioizotopovo označeného prvku ako funkciu času medzi

- účinnou látkou,
- CO₂,
- prchavé zlúčeniny okrem CO₂,
- jednotlivé identifikované produkty transformácie.
- neidentifikované extrahovateľné látky a
- neextrahovateľné reziduá v pôde.

Skúmanie ciest degradácie musí obsahovať všetky možné kroky pre charakterizovanie a kvantifikáciu neextrahovateľných reziduí vytvorených po 100 dňoch, ak presahujú 70 % aplikovanej dávky účinnej látky.

Pre jednotlivé prípady sa majú voliť najlepšie techniky a metodiky. Ak nie je charakteristika príslušných zlúčenín uvedená, musí sa uviesť odôvodnenie.

Štúdia obvykle trvá 120 dní, okrem prípadov, kedy sú po kratšej dobe hladiny neextrahovateľných reziduí a CO₂ také, že sa dá spoľahlivým spôsobom uskutočniť extrapoláciu pre 100 dní.

Metodika skúšky

SETAC - Postupy na posúdenie osudu pesticídov v životnom prostredí a ich ekotoxicity^{1 2)}.

7.1.1.1.2 Doplnkové štúdie

- Anaeróbna degradácia

Okolnosti za ktorých sa štúdia požaduje

Štúdia anaeróbnej degradácie sa musí uviesť, ak sa nedá dokázať, že expozícia prípravkov obsahujúcich účinnú látku je anaeróbnym podmienkam nepravdepodobná.

Podmienky na skúšku a metodiku skúšky

Platia rovnaké predpisy, aké sú uvedené v bode 7.1.1.1.1

- Fotolýza na povrchu pôdy

Okolnosti za ktorých sa štúdia požaduje

Štúdia fotolýzy v pôde sa musí uviesť, ak sa nedá dokázať, že depozícia účinnej látky na pôdny povrch je nepravdepodobná.

Metodika skúšky

SETAC - Postupy na posúdenie osudu pesticídov v životnom prostredí a ich ekotoxicity.

7.1.1.2 Rýchlosť degradácie

7.1.1.2.1 Laboratórne štúdie

Účel skúšky

Štúdia degradácie na povrchu pôdy by mala poskytnúť najlepšie možné odhady doby potrebnej na odbúranie 50 % a 90 % účinnej látky (DT50lab a DT90lab) a relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov za laboratórnych podmienok.

- Aeróbna degradácia

Okolnosti, za ktorých sa štúdia požaduje

Rýchlosť degradácie na povrchu pôdy sa musí uviesť vždy okrem prípadov, kedy povaha a spô-

¹²⁾ Society for Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides, ISBN 90-5607-002-9 (Spoločnosť pre environmentálnu toxikológiu a chémiu (SETAC), 1995. Postupy pre odhad environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov, ISBN 90-5607-002-9.

sob použitia prípravkov obsahujúcich danú účinnú látku, ako je použitie na skladované produkty alebo ošetrovanie poranenia stromov, dopredu vy-
lučujú kontamináciu pôdy.

Podmienky na skúšky

Okrem údajov uvedených v bode 7.1.1.1.1 sa musí uviesť rýchlosť aeróbnej degradácie účinnej látky v troch typoch pôdy.

Pokiaľ nebude k dispozícii overený výpočtový model Spoločenstva pre extrapoláciu rýchlosti degradácie za nízkych teplôt, musí sa uskutočniť doplnková štúdia pri 10 °C s jednou z pôd použitých pre skúmanie degradácie pri 20 °C, aby bol zistený vplyv teploty na degradáciu.

Štúdia obvyčajne trvá 120 dní, okrem prípadov, ak dôjde k degradácii viac ako 90 % účinnej látky pred uplynutím tejto doby.

Musia sa uviesť podobné štúdie uskutočnené s tromi typmi pôd pre všetky relevantné metabolity, produkty degradácie a reakčné produkty, ktoré sa nachádzajú v pôde a v každom okamžiku počas štúdie zodpovedajú množstvu väčšiemu ako 10 % pridanej účinnej látky, okrem prípadov, kedy bolo možné ich hodnoty DT50 stanoviť z výsledkov štúdií degradácie účinnej látky.

Metodika skúšky

SETAC - Postupy na posúdenie osudu pesticídov v životnom prostredí a ich ekotoxicity.

- Anaeróbna degradácia

Okolnosti za ktorých sa štúdia požaduje

Rýchlosť anaeróbnej degradácie účinnej látky sa musí uviesť ak sa musí uskutočniť štúdia za anaeróbných podmienok podľa bodu 7.1.1.1.2.

Podmienky na skúšky

Rýchlosť anaeróbnej degradácie účinnej látky sa musí stanoviť v pôde použitej v štúdií za anaeróbných podmienok podľa bodu 7.1.1.1.2.

Štúdia obvyčajne trvá 120 dní okrem prípadov, kedy dôjde k degradácii viac ako 90 % účinnej látky pred uplynutím tejto doby.

Podobné štúdie sa musia uviesť s jedným typom pôdy pre všetky relevantné metabolity, produkty degradácie a reakčné produkty, ktoré sa nachádzajú v pôde a v každom okamžiku počas štúdie zodpovedajú množstvu väčšiemu ako 10 % pridanej účinnej látky okrem prípadov, kedy bolo možné ich hodnoty DT50 stanoviť z výsledkov štúdií degradácie účinnej látky.

Metodika skúšky

SETAC - Postupy na posúdenie osudu pesticídov v životnom prostredí a ich ekotoxicity.

7.1.1.2.2 Poľné štúdie

- Štúdie rozptylu v pôde

Účel skúšky

Štúdie rozptylu v pôde by mali poskytnúť odhad doby potrebnej na rozptyl 50 % a 90 % účinnej látky (DT50f a DT90f) v poľných podmienkach. Prípadne sa musia uviesť informácie o relevantných metabolitoch, produktoch degradácie a reakčných produktoch.

Okolnosti za ktorých sa štúdia požaduje

Skúšky sa musia uskutočniť za takých podmienok, kedy je hodnota DT50lab stanovená pri 20 °C a pri vlhkosti pôdy zodpovedajúcej hodnote pF 2 až 2,5 (sací tlak) dlhšie ako 60 dní.

Ak sú prípravky obsahujúce účinnú látku určené na použitie v chladných klimatických podmienkach musí sa skúška vykonať v prípadoch, ak je hodnota DT50lab stanovená pri 10 °C a pri vlhkosti pôdy zodpovedajúcej hodnote pF 2 až 2,5 (sací tlak) dlhšie ako 90 dní.

Podmienky na skúšky

Jednotlivé štúdie so súborom reprezentatívnych pôd (obvyčajne štyri rôzne typy) musia pokračovať tak dlho, pokiaľ sa nerozptýli viac ako 90 % aplikovaného množstva. Štúdia trvá maximálne 24 mesiacov.

Metodika skúšky

SETAC - Postupy na posúdenie osudu pesticídov v životnom prostredí a ich ekotoxicity.

- Štúdie reziduí v pôde

Účel skúšky

Štúdie reziduí v pôde by mali poskytnúť odhady hladín reziduí v pôde pri zbere alebo v dobe výsevu alebo výsadby následných plodín osevného postupu.

Okolnosti za ktorých sa štúdia požaduje

Štúdie reziduí v pôde sa musia uviesť ak je hodnota DT50lab väčšia ako jedna tretina doby medzi aplikáciou a zberom a ak je absorpcia reziduí následnou plodinou možná, ak sa nedá obsah reziduí v pôde pri výseve alebo výsadbe následnej plodiny spoľahlivo odhadnúť z údajov štúdií roz-

ptylu v pôde alebo sa nedá preukázať, že tieto reziduá nemôžu byť fytotoxické alebo nezanechávajú v následných plodínach neprijateľné reziduá.

Podmienky na skúšku

Jednotlivé štúdie musia prebiehať až do zberu alebo do okamihu výsevu alebo výsadby následných plodín, ak sa nerozptýli viac ako 90 % aplikovaného množstva.

Metodika skúšky

SETAC - Postupy na posúdenie osudu pesticídov v životnom prostredí a ich ekotoxicity.

- Štúdie akumulácie v pôde

Účel skúšky

Skúšky by mali poskytnúť dostatočné údaje pre vyhodnotenie možnosti akumulácie reziduí účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov.

Okolnosti, za ktorých sa štúdia požaduje

Ak sa na základe štúdií rozptylu v pôde zistí, že $DT_{90f} >$ jeden rok a ak je predpokladaná opakovaná aplikácia buď v rovnakom vegetačnom období alebo v nasledujúcich rokoch, musí sa preskúmať možnosť akumulácie reziduí v pôde a hladina, pri ktorej je dosiahnutie stabilnej hladiny koncentrácie okrem prípadov, kedy je možné vierohodné informácie získať z modelového výpočtu alebo iným vhodným posúdením.

Podmienky na skúšku

Dlhodobé poľné štúdie sa musia uskutočniť s dvoma relevantnými pôdami a pri niekoľkonásobných aplikáciách.

Pred uskutočnením týchto štúdií si musí žiadateľ vyžiadať súhlas kompetentných úradov s typom štúdie, ktorá sa má uskutočniť.

7.1.2 Adsorpcia a desorpcia

Účel skúšky

Uvedené údaje a informácie spoločne s ostatnými príslušnými údajmi a informáciami by mali byť dostatočné pre stanovenie adsorpčného koeficientu účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov.

Okolnosti, za ktorých sa štúdia požaduje

Štúdie sa musia uviesť vždy okrem prípadov, kedy povaha a spôsob použitia prípravkov obsahujúcich danú účinnú látku, ako je použitie na skladované produkty alebo ošetrovanie poranených stromov, vopred vylučujú kontamináciu pôdy.

Podmienky na skúšku

Štúdie sa musia uviesť pre štyri typy pôd.

Musia sa uviesť podobné štúdie aspoň so štyrmi typmi pôdy pre všetky relevantné metabolity, produkty degradácie a reakčné produkty, ktoré v štúdiách degradácie pôdy v každom okamžiku zodpovedajú množstvu väčšiemu ako 10 % pridanej účinnej látky.

Metodika skúšky

Metóda OECD 106⁵¹.

7.1.3 Mobilita v pôde

7.1.3.1 Štúdia vyplavovania na kolónach

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť dostatočné údaje pre hodnotenie mobility a potenciálu vyplavovania účinnej látky a prípadne príslušných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov.

Okolnosti za ktorých sa skúška požaduje

Ak nie je možné zo štúdií adsorpcie a desorpcie podľa bodu 7.1.2 získať spoľahlivé hodnoty adsorpčného koeficientu, musia sa uskutočniť štúdie so štyrmi typmi pôd.

Metodika skúšky

SETAC - Postupy na posúdenie osudu pesticídov v životnom prostredí a ich ekotoxicity.

7.1.3.2 Vyplavovanie "vystárnutých" reziduí na kolónach

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť dostatočné údaje pre odhad mobility a potenciálu vyplavovania relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov.

Okolnosti za ktorých sa skúška požaduje

Štúdia sa musí uskutočniť, okrem prípadov, ak

- povaha a spôsob použitia prípravkov obsahujúcich účinnú látku, ako je použitie na skladované produkty alebo ošetrovanie poranených stromov, vopred vylučujú kontamináciu pôdy, alebo
- bola uskutočnená samostatná štúdia metabolitov, produktov degradácie alebo reakčných produktov podľa bodu 7.1.2 alebo 7.1.3.1.

Podmienky na skúšku

Doba starnutia sa musí stanoviť na základe skúmania spôsobov degradácie účinnej látky a meta-

bolíto, aby bolo zaistené, že pri vylúhovaní bude prítomné zodpovedajúce spektrum metabolítov.

Metodika skúšky

SETAC - Postupy na posúdenie osudu pesticídov v životnom prostredí a ich ekotoxicity.

7.1.3.3 Lyzimetrické štúdie alebo štúdie vyplavovania v poľných podmienkach

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť údaje o

- mobilite v pôde,
- potenciále pre vymývanie do podzemnej vody,
- potenciálnej distribúcií v pôde.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

K rozhodnutiu, či je potrebné uskutočniť lyzimetrické štúdie alebo poľné štúdie vyplavovania, bude potrebný odborný posudok s prihliadnutím k výsledkom štúdie degradácie a ďalších štúdií mobility a ďalej k predpokladaným koncentráciám v podzemnej vode (PEC_{GW}) vypočítaným v súlade s ustanoveniami tejto prílohy, časť D bod 9. Typ a podmienky štúdie, ktorá sa má uskutočniť, by mali byť prejednané s príslušnými úradmi.

Podmienky na skúšku

Zvýšenú pozornosť treba venovať tak usporiadaniu experimentálnych zariadení, ako aj usporiadaniu jednotlivých štúdií, aby sa zabezpečili také výsledky, ktoré možno posúdiť. Štúdie by mali zohľadňovať realisticky najpriaznivejšiu situáciu s prihliadnutím na typ pôdy, klimatické podmienky, aplikačnú dávku a počet opakovaní a obdobie aplikácie.

Voda odobraná po priechode pôdnymi stĺpcami sa musí analyzovať vo vhodných intervaloch, zatiaľ čo reziduá v rastlinnom materiáli sa musia stanoviť pri jeho zbere. Pri ukončovaní experimentálnych prác sa musia stanoviť reziduá v najmenej piatich vrstvách pôdneho profilu. Medzi stanovenými termínmi sa nesmú odoberať vzorky pretože odstránenie rastlín (okrem zberu podľa zvyčajnej poľnohospodárskej praxe) a výrezy pôdy ovplyvňujú proces vymývania.

V pravidelných intervaloch sa musia zaznamenávať zrážky, teplota pôdy a teplota vzduchu (aspoň raz za týždeň).

- Lyzimetrické štúdie

Podmienky na skúšku

Minimálna hĺbka lyzimetrov má byť 100 cm; ich maximálna hĺbka má byť 130 cm. Výrez pôdy musí

byť neporušený. Teplota pôdy musí byť podobná teplote terénu. Ak je to potrebné musí sa realizovať doplnkové zavlažovanie, aby sa zabezpečil optimálny rast rastlín a aby bolo množstvo infiltrovanej vody podobné ako v oblastiach, pre ktoré je povolenie požadované. Ak musí byť v priebehu štúdie pôda z agrotechnických dôvodov narušená, nesmie sa narušiť do väčšej hĺbky ako 25 cm.

- Vyplavovanie v poľných podmienkach

Podmienky na skúšku

Musia sa predložiť informácie o hladine podzemnej vody na pokusných poliach. Pokiaľ sú v priebehu štúdie pozorované trhliny v pôde, musia sa presne popísať.

Veľká pozornosť by sa mala venovať počtu a umiestneniu zariadení na odber vody. Umiestnenie týchto zariadení v pôde nesmie spôsobiť preferenčné priesakové cesty.

Metodika skúšky

SETAC - Postupy na posúdenie osudu pesticídov v životnom prostredí a ich ekotoxicity.

7.2 Osud a správanie sa vo vode a v ovzduší

Účel skúšky

Uvedené informácie a údaje spoločne s informáciami pre jeden alebo viac prípravkov obsahujúcich účinnú látku a ďalšie relevantné informácie by mali byť dostatočné pre stanovenie alebo umožnenie odhadu

- perzistencie vo vodných systémoch (sediment na dne a voda vrátane suspendovaných častíc),
- rozsahu rizika, ktorému sú vystavené voda, organizmy v sedimente a ovzduší,
- súhrn možností kontaminácie povrchovej a podzemnej vody.

7.2.1 Spôsob a rýchlosť degradácie vo vodných systémoch (pokiaľ nie sú uvedené v bode 2.9)

Účel skúšky

Uvedené údaje a informácie spoločne s ďalšími relevantnými informáciami a údajmi by mali byť dostatočné pre

- identifikáciu relatívnej závažnosti typov procesov (rovnováha medzi chemickou a biologickou degradáciou),
- prípadnú identifikáciu jednotlivých prítomných zložiek,
- stanovenie relatívnych pomerov prítomných zložiek a ich distribúciu medzi vodu, vrátane suspendovaných častíc, a sediment, a
- umožnenie definovať príslušné reziduum

a necielené druhy, ktoré sú alebo by mohli byť týmto reziduám vystavené.

7.2.1.1 Hydrolytická degradácia

Okolnosti za ktorých sa skúška požaduje

Skúška sa musí uskutočniť vždy pre relevantné metabolity, produkty degradácie a reakčné produkty, ktoré v každom okamihu zodpovedajú množstvu väčšiemu ako 10 % pridanej účinnej látky, pokiaľ nie sú k dispozícii dostatočné informácie o ich odbúravaní zo skúšky uskutočnenej podľa bodu 2.9.1.

Podmienky na skúšku a metodika skúšky

Platia rovnaké podmienky ako je to uvedené v bode 2.9.1.

7.2.1.2 Fotochemická degradácia

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Skúška sa musí uskutočniť vždy pre relatívne metabolity, produkty degradácie a reakčné produkty, ktoré v každom okamihu zodpovedajú množstvu väčšiemu ako 10 % pridanej účinnej látky, ak nie sú k dispozícii dostatočné informácie o ich degradácii zo skúšky uskutočnenej podľa bodov 2.9.2 a 2.9.3.

Podmienky na skúšku a metodika skúšky

Platia rovnaké podmienky ako je to uvedené v bodoch 2.9.2 a 2.9.3.

7.2.1.3 Biologická degradácia

7.2.1.3.1 "ľahká biologická odbúrateľnosť" ("ready biodegradability")

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Skúška sa musí uskutočniť vždy, okrem prípadov podľa ustanovenia § 23 a 25 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch, ak sa požaduje klasifikácia účinnej látky.

Metodika skúšky

Metóda EHS C4.

7.2.1.3.2 Štúdie voda/sediment

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Skúška sa musí uskutočniť, ak sa nedá dokázať, že nedôjde ku kontaminácii povrchových vôd.

Metodika skúšky

SETAC - Postupy na posúdenie osudu pesticídov v životnom prostredí a ich ekotoxicity.

7.2.1.4 Degradácia v nasýtenej zóne

Okolnosti za ktorých sa skúška požaduje

Rýchlosti premeny účinných látok a relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov v nasýtenej zóne môžu poskytnúť užitočné informácie o osude týchto látok v podzemných vodách.

Podmienky na skúšku

K rozhodnutiu o nevyhnutnosti týchto informácií sa požaduje odborný posudok. Pred uskutočnením týchto štúdií si žiadateľ vyžiada súhlas kompetentných úradov s typom štúdie, ktorá sa má uskutočniť.

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

Metodika skúšky sa pripravuje.

7.3 Definícia reziduí

Podľa chemického zloženia reziduí, ktoré sa nachádzajú v pôde, vo vode a v ovzduší a ktoré vznikajú pri použití alebo navrhovanom použití prípravku obsahujúceho účinnú látku, sa musí predložiť návrh definície reziduí, pričom sa berú do úvahy ako ich zistené hladiny, tak aj ich význam z hľadiska toxikológie a životného prostredia.

7.3 Údaje z monitorovania

Musia sa uviesť údaje z monitorovania týkajúceho sa osudu a správania sa účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov.

8. Ekotoxikologické štúdie

Úvod

- a) Poskytnuté informácie, spoločne s informáciami poskytnutými pre jeden alebo viac prípravkov obsahujúcich účinnú látku, musia byť dostatočné k tomu, aby umožnili posúdiť dopad na necielené druhy (flóru a faunu), ktoré môžu byť vystavené riziku vyplývajúceho z expozície účinnej látky, jej metabolitom, produktom degradácie a reakčným produktom, pokiaľ sú významné z hľadiska životného prostredia. Dopad môže byť výsledkom len jednej predĺženej alebo opakovanej expozície a môže byť vratný alebo nevratný.
- b) Poskytnuté informácie o účinnej látke spoločne s inými relevantnými informáciami a informáciami poskytnutými pre jeden alebo viacej prípravkov, ktoré ju obsahujú, by mali byť dostatočné najmä pre
 - rozhodnutie, či účinnú látku možno alebo nemožno zaradiť do prílohy I,
 - špecifikáciu vhodných podmienok alebo obmedzení, ktoré majú byť spojené sa zaradením do prílohy I,

- umožnenie zhodnotenia krátkodobých a dlhodobých rizík pre necielené druhy - populácie, spoločenstvá, procesy, podľa vhodnosti,
 - klasifikáciu účinnej látky podľa nebezpečia,
 - špecifikáciu bezpečnostných opatrení nevyhnutných na ochranu necielených druhov, a
 - špecifikáciu symbolov nebezpečnosti, indikáciu rizika a príslušných viet označujúcich špecifickú rizikovosť a pokynov pre bezpečné zaobchádzanie, pokiaľ ide o ochranu životného prostredia, ktoré majú byť uvedené na obale (nádobách).
- c) Je potrebné uviesť všetky potenciálne nepriaznivé účinky zistené počas rutinných ekotoxikologických pokusov, vykonať a uviesť, ak to požadujú príslušné orgány, aj dodatočné štúdie, ktoré môžu byť nevyhnutné pre skúmanie pravdepodobných mechanizmov, a posúdenie významnosti týchto účinkov. Musia sa uviesť všetky dostupné biologické údaje a informácie, ktoré sú významné pre posúdenie ekotoxikologického profilu účinnej látky.
- d) Informácie o osude a správaní sa v životnom prostredí získané a predložené podľa bodov 7.1 až 7.4 a informácie o hladinách rezíduí v rastlinách získané a predložené podľa bodu 6 majú pre posúdenie dopadu na necielené druhy hlavný význam, pretože spolu s informáciami o povahe prípravku a spôsobe jeho použitia charakterizujú povahu a rozsah potenciaľnej expozície. Toxikologické a toxikokinetické štúdie a informácie predložené podľa bodov 5.1 a 5.8 poskytujú základné informácie o toxicite pre druhy stavovcov a o mechanizmoch, ktoré ju spôsobujú.
- e) V prípade potreby by mali byť skúšky navrhnuté a údaje analyzované za pomoci vhodných štatistických metód. Mali by byť uvedené vyčerpávajúce podrobnosti o štatistickej analýze (napr. ku všetkým bodovým odhadom by mali byť uvedené intervaly spoľahlivosti a mali by byť uvedené skôr presné hodnoty pravdepodobnosti než údaj významný/nevýznamný). Skúšaná látka
- f) Musí sa uviesť podrobný popis (špecifikácia) použitého materiálu podľa bodu 1.11. Ak sú uskutočnené skúšky pri použití účinnej látky, mal by byť použitý materiál takej špecifikácie, aká bude použitá pri výrobe prípravkov, ktoré majú byť povolené, s výnimkou prípadov, kedy je použitý materiál značený rádioizotopmi.
- g) Ak sa štúdie uskutočnia pri použití laboratórne alebo poloprevádzkovo vyrobenej účinnej látky, musia sa štúdie opakovať s použitím technickej účinnej látky, ak nemožno preukázať, že použitý testovací materiál na účely skúšania a posudzovania z hľadiska ekotoxikológie je vo svojej podstate rovnaký. Ak sú pochybnosti musia sa predložiť doplnovacie štúdie, ktoré majú slúžiť ako základ pre rozhodnutie o možnej potrebe opakovania štúdií.
- h) Ak ide o štúdie, v ktorých je dávkovanie rozložené v určitom období, mala by sa na dávkovanie použiť prednostne len jedna šarža účinnej látky, ak to dovoľuje jej stabilita.

Kedykoľvek štúdia vyžaduje použitie rôznych dávok, musí byť uvedený vzťah medzi dávkou a nepriaznivým účinkom.

- i) Na všetky potravinárske štúdie sa musí uviesť priemerná dosiahnutá dávka, ak je to možné, vrátane dávky v mg/kg telesnej hmotnosti. Pokiaľ je podávanie realizované v krmive, skúšaná zlúčenina musí byť v krmive rovnomerne rozptýlená.
- j) Ak je to nevyhnutné musia sa vykonať samostatné štúdie metabolitov a produktov odbúravania alebo reakčných produktov, pokiaľ tieto produkty môžu znamenať relevantné riziko pre necielené organizmy a ich účinky nemožno vyhodnotiť z dostupných výsledkov týkajúcich sa účinnej látky. Pred uskutočnením týchto štúdií sa musia vziať do úvahy informácie uvedené v bodoch 5, 6 a 7.
- Testovacie organizmy
- k) Na uľahčenie posúdenia významnosti získaných výsledkov skúšok vrátane odhadov skutočnej toxicity a faktorov, ktoré majú vplyv na toxicitu, by mal byť, kde je to možné použitý v rôznych špecifikovaných skúškach toxicity rovnaký kmeň (alebo zaznamenaný pôvod) každého relevantného druhu.

8.1 Účinky na vtáky

8.1.1 Akútna orálna toxicita

Účel skúšky

Skúška by mala, kde je to možné, poskytnúť hodnoty LD₅₀, letálnu prahovú dávku, časové priebehy odpovede a zotavenie a hodnotu NOEL a tiež musí obsahovať zodpovedajúce viditeľné patologické nálezy.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Možné účinky účinnej látky na vtákov sa musia skúmať vždy, okrem prípadov, ak je účinná látka určená výhradne na použitie v prípravkoch, určených pre uzavreté priestory (napr. skleníky alebo pri skladovaní potravín).

Podmienky na skúšku

Musí sa stanoviť akútna orálna toxicita účinnej látky pre prepelice (prepelica japonská (*Coturnix coturnix japonica*) alebo prepelica viržinská (*Colinus virginianus*) alebo pre kačicu divú (*Anas platyrhynchos*). Najvyššia dávka použitá v skúškach nesmie presiahnuť 2000 mg/kg telesnej hmotnosti.

Metodika skúšky

SETAC – Postupy na posúdenie osudu pesticídov v životnom prostredí a ich ekotoxicity¹³⁾.

¹³⁾ Society for Environmental Toxicology and Chemistry (SATAC), 1995. Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9 (Spoločnosť pre environmentálnu toxikológiu a chémiu (SATAC), 1995. Postupy pre odhad environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov, ISBN 90-5607-002-9).

8.1.2 Krátkodobá toxicita pri podávaní v krmivách

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť údaje o krátkodobej potravinovej toxicite (hodnoty LC_{50} , najnižšej letálnej koncentrácii (LLC), kde je to možné, koncentrácie, pri ktorých nie sú pozorované účinky (NOEC), časové priebehy odpovede a zotavenia) a obsahovať relevantné viditeľné patologické nálezy.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Potravinová toxicita účinnej látky pre vtáky (päťdňové) sa musí skúmať vždy na jednom druhu okrem prípadov, kedy je štúdia uvedená podľa bodu 8.1.3. Ak je hodnota NOEL pri akútnom orálnom podaní rovná alebo menšia ako 500 mg/kg ako telesnej hmotnosti alebo ak je hodnota NOEC pri krátkodobom podávaní menšia ako 500 mg/kg krmiva, musí sa skúška uskutočniť na inom druhu.

Podmienky na skúšku

Prvým testovacím druhom musí byť buď prepelica alebo kačica divá. Ak sa musí študovať iný druh, nemá byť príbuzný prvému testovaciemu druhu.

Metodika skúšky

Skúška sa musí uskutočniť podľa metódy OECD 205⁵⁾.

8.1.3 Subchronická toxicita a reprodukcia

Účel skúšky

Skúška by mala umožniť stanoviť subchronickú toxicitu účinnej látky pre vtáky a ich toxicitu pre rozmnožovanie vtákov.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Subchronická toxicita účinnej látky pre vtáky a jej toxicita pre rozmnožovanie vtákov sa musí skúmať vždy, ak nemožno preukázať, že nepretržitá alebo opakovaná expozícia dospelých vtákov alebo expozícia hniezdísk v období rozmnožovania nie je pravdepodobná.

Metodika skúšky

Skúška sa musí uskutočniť podľa metódy OECD 206⁵⁾.

8.2 Účinky na vodné organizmy

Údaje zo skúšok uvedených v bodoch 8.2.1, 8.2.4 a 8.2.6 sa musia predložiť pre každú účinnú látku, aj keď sa neočakáva, že by pri navrhovaných podmienkach použitia mohli prípravky na ochranu rastlín, ktoré ju obsahujú, zasiahnuť povrchovú

vodu. Tieto údaje sa požadujú podľa § 23 a 25 zákona č. 163/2001 Z.z.

Uvedené údaje sa musia podložiť údajmi z analýz koncentrácií skúšanej látky v testovacích médiách.

8.2.1 Akútna toxicita pre ryby

Účel skúšky

Skúška by mala umožniť stanoviť akútnu toxicitu (LC_{50}) a podrobné údaje o pozorovaných účinkoch.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Skúška sa musí uskutočniť vždy.

Podmienky na skúšku

Akútna toxicita účinnej látky sa musí stanoviť pre pstruha dúhového (*Oncorhynchus mykiss*) a na teplomilnom druhu rýb. Ak sa musí uskutočniť skúška metabolitov, produktov odbúravania alebo reakčných produktov, musí sa použiť ten druh, ktorý je z dvoch testovaných druhov citlivejší na účinnú látku.

Metodika skúšky

Skúška sa musí uskutočniť podľa § 23 a 25 zákona č. 163/2001 Z.z.

8.2.2 Chronická toxicita pre ryby

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Štúdie chronickej toxicity sa musia uskutočniť vždy, ak nemožno preukázať, že nepretržitá alebo opakovaná expozícia rýb je nepravdepodobná alebo ak nie je k dispozícii vhodná štúdia mikrokozmu alebo mezokozmu.

O tom, ktorá skúška sa musí uskutočniť, sa musí rozhodnúť na základe odborného odhadu. Najmä v prípade účinnej látky, o ktorej existujú obzvlášť závažné údaje (týkajúce sa toxicity účinnej látky pre ryby alebo týkajúce sa možnej expozície), si musí žiadateľ vyžiadať súhlas príslušných úradov s typom pokusu, ktorý sa má uskutočniť.

Skúška toxicity na rybách v rannom štádiu života môže byť prospešná, ak sú biokoncentračné faktory (BCF) medzi 100 a 1000 alebo ak je LC_{50} účinnej látky menšia ako 0,1 mg/ml.

Skúška toxicity v priebehu životného cyklu rýb môže byť vhodná v prípadoch, kedy

- je biokoncentračný faktor väčší ako 1000 a eliminácia účinnej látky v priebehu štrnásťdňovej prečisťovacej fázy je menšia ako 95 %, alebo

- je látka stabilná vo vode alebo v sedimente (DT_{90} je väčšie ako 100 dní).

Skúšku chronickej toxicity nie je potrebné uskutočňovať na juvenilných štádiách rýb, ak bola uskutočnená skúška toxicity na rybách v rannom

štádiu života alebo skúška toxicity v priebehu životného cyklu rýb; podobne nie je potrebné uskutočňovať skúšku toxicity na rybách v rannom štádiu života, ak bola uskutočnená skúška na životný cyklus rýb.

8.2.2.1 Skúška chronickej toxicity na juvenilných rybách

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť údaje o účinkoch na rast, prahové hodnoty pre letálne účinky a pre pozorované účinky, hodnotu NOEC a podrobnosti o pozorovaných účinkoch.

Podmienky na skúšku

Skúška sa musí uskutočniť na juvenilnom pstruhovi dúhovom po 28 dňovej expozícii účinnej látky.

Musia sa získať údaje o účinkoch na rast a správanie.

8.2.2.2 Skúška toxicity na rybách v rannom štádiu života

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť údaje o účinkoch na vývoj, rast a správanie, hodnotu NOEC a podrobnosti o pozorovaných účinkoch na ryby v ranných štádiách života.

Metodika skúšky

Skúška sa musí uskutočniť podľa metódy OECD 210⁵⁾.

8.2.2.3 Skúška účinkov v priebehu životného cyklu rýb

Účel skúšky

Skúška poskytne údaje o účinkoch na reprodukciu rodičovskej generácie a na životaschopnosti následnej generácie.

Podmienky na skúšku

Pred uskutočnením týchto štúdií si musí žiadateľ vyžiadať súhlas príslušných úradov s typom a podmienkami štúdie, ktorá sa má uskutočniť.

8.2.3 Bioakumulácia v rybách

Účel skúšky

Skúška by mala umožniť zistiť bioakumulačné faktory v ustálenom stave, rýchlostnej konštanty prijímania a rýchlostnej konštanty vylučovania vypočítanej pre každú skúšanú zlúčeninu ako aj príslušné intervaly spoľahlivosti.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Potenciál biokoncentrácie účinných látok, me-

tabolitov, produktov odbúravania a rozkladných a reakčných produktov, ktoré sa môžu rozdeliť do tukových tkanív ($\log p_{ow} > 3$ - vid' bod 2.8 alebo iných relevantných údajov o bioakumulácii) sa musia skúmať a uvádzať vždy, ak nemožno dokázať, že je expozícia vedúca k bioakumulácii nepravdepodobná.

Metodika skúšky

Skúška sa musí uskutočniť podľa metódy OECD 305E⁵⁾.

8.2.4 Akútna toxicita pre vodné bezstavovce

Účel skúšky

Skúška má umožniť zistenie akútnej toxicity účinnej látky za 24 hodín a za 48 hodín vyjadrenej ako medián efektívnej koncentrácie (EC_{50}) spôsobujúcej imobilizáciu, a ak je to možné, najvyššiu koncentráciu, pri ktorej nedochádza k imobilizácii.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Vždy sa musí určiť akútna toxicita pre *Daphnia sp.* (najlepšie pre *Daphnia magna*). Pokiaľ sú prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku určené na priame použitie do povrchovej vody, musia sa uviesť doplnkové údaje najmenej o jednom druhu zastupujúcom každú z nižšie uvedených skupín: vodný hmyz, vodné kôrovce (a to druhy nepatriace do rodu *Daphnia*) a vodné slimáky.

Metodika skúšky

Skúška sa musí uskutočniť podľa § 23 a 25 zákona č. 163/2001 Z.z.

8.2.5 Chronická toxicita pre vodné bezstavovce

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť, ak je to možné, hodnoty EC_{50} pre účinky, ako je imobilizácia a reprodukcia, a najvyššia koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku na mortalitu alebo reprodukciu (NOEC), a podrobnosti o pozorovaných účinkoch.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Skúška sa musí uskutočniť pre *Daphnia sp.* a na aspoň jednom druhu zastupujúcom vodný hmyz a na druhu vodných slimákov, ak nemožno preukázať, že nepretržitá alebo opakovaná expozícia nie je pravdepodobná.

Podmienky na skúšku

Skúška na *Daphnia sp.* musí trvať 21 dní.

Metodika skúšky

Skúška sa musí uskutočniť podľa metódy OECD 202, Part II⁵⁾.

8.2.6 Účinky na rast rias

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť hodnoty EC_{50} pre rast a rýchlosť rastu, hodnoty NOEC a podrobnosti o pozorovaných účinkoch.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Možné účinky účinnej látky na rast rias sa musia uviesť vždy.

Ak ide o herbicidy musí sa uskutočniť skúška na inom druhu z inej systematickej skupiny.

Metodika skúšky

Skúška sa musí uskutočniť podľa § 23 a 25 zákona č. 163/2001 Z.z.

8.2.7 Účinky na organizmy žijúce v sedimente

Účel skúšky

Skúškou sa odhadnú účinky na prežitie a vývoj (vrátane účinkov na liahnutie imág pakomárov *Chironomus*), zodpovedajúce hodnoty EC_{50} a hodnoty NOEC.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Ak údaje o osude a správaní v životnom prostredí, ktoré sú uvedené v bode 7 udávajú, že sa účinná látka pravdepodobne rozdeľuje a zostáva vo vodných sedimentoch, odborným odhadom sa rozhodne, či sa musí uskutočniť skúška akútnej alebo chronickej toxicity v sedimentoch. Pri tomto odbornom odhade sa zväži, či možno na základe porovnania toxicity EC_{50} pre vodné bezstavovce uvedené v bodoch 8.2.4 a 8.2.5 s predpokladanými hladinami účinných látok v sedimente z údajov uvedených v časti D bod 9 očakávať účinky na organizmy žijúce v sedimente.

Podmienky na skúšku

Pred uskutočnením týchto štúdií si žiadateľ musí vyžiadať súhlas príslušných úradov s typom a podmienkami štúdie, ktorá sa má uskutočniť.

8.2.8 Vodné rastliny

Herbicidy sa musia odskúšať na vodných rastlinách.

Pred uskutočnením týchto štúdií si žiadateľ musí vyžiadať súhlas príslušných úradov s typom a podmienkami štúdie, ktorá sa má uskutočniť.

8.3 Účinky na článkonožce

8.3.1 Včely

8.3.1.1 Akútna toxicita

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť hodnotu LD_{50} účinnej látky pri akútnej orálnej a kontaktnej expozícii.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Potencionálny dopad na včely sa musí skúmať vždy okrem prípadov, kedy sú prípravky obsahujúce účinnú látku určené výhradne pre použitia v situáciách, kedy nie je pravdepodobné, že dôjde k expozícii včiel, ako sú:

- skladovanie potravín v uzatvorených priestoroch,
- morenie osiva nesystémovými prípravkami,
- nesystémové prípravky na aplikáciu do pôdy,
- ošetrovanie cibúl a hlúz a presádzaných sadeníc namáčaním v nesystémových prípravkoch,
- ošetrovanie rán,
- nástrahy pre hlodavce,
- používanie v skleníkoch bez opelovačov.

Metodika skúšky

Skúška sa musí uskutočniť podľa metodiky EPPO č. 170.

8.3.1.2 Krmná skúška na včelom plode

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť dostatočné informácie na hodnotenie možných rizík plynúcich z prípravkov na ochranu rastlín pre larvy včely medonosnej.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Skúška sa musí uskutočniť, ak môže účinná látka pôsobiť ako regulátor rastu hmyzu, ak nemožno preukázať, že nie je nepravdepodobné, aby došlo k expozícii plodu včiel tejto látky.

Metodika skúšky

Skúška sa musí uskutočniť metódou ICPBR (napr. P. A. Oomen, A. de Ruyter a J. van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. *EPPO Bulletin*, Zväzok 22, str. 613-616, 1992).

8.3.2 Iné článkonožce

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť dostatočné informácie pre hodnotenie toxicity (mortalitu a subletálne

účinky) účinnej látky pre zvolený druh článkonožcov.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Musia sa skúmať účinky na necielené suchozemské článkonožce (napr. predátory alebo parazitoidy škodlivých organizmov). Informácie získané pre tieto druhy možno tiež použiť pre stanovenie potenciálu toxicity pre iné necielené druhy obývajúce rovnaké prostredie. Tieto informácie sa požadujú u všetkých účinných látok okrem prípadov, kedy sú prípravky obsahujúce účinnú látku určené výlučne pre použitia v situáciách, kedy nie je pravdepodobné, že dôjde k expozícii necielené článkonožcov, ako sú:

- skladovanie potravín v uzavretých priestoroch,
- ošetrovanie a hojenie rán,
- nástrahy pre hľadavce.

Podmienky na skúšku

Skúška by sa mala uskutočniť najprv v laboratóriu na umelom substráte (napr. na sklenenej doske alebo na kremennom piesku, podľa vhodnosti), ak nemožno nepriaznivé účinky jednoznačne predpovedať z iných štúdií. V týchto prípadoch možno použiť vhodnejšie substráty.

Skúška by mala byť uskutočnená na dvoch citlivých štandardných druhoch, na parazitoidnom druhu a na druhu dravého roztoča (napr. *Aphidius rhopalosiphi* a *Typhlodromus pyri*). Navyše sa musia uskutočniť aj skúšky na ďalších dvoch druhoch, ktoré by mali byť relevantné pre zamýšľané použitia látky. Ak je to možné a vhodné, mali by zastupovať iné dve hlavné funkčné skupiny, predátory žijúce v pôde a predátory žijúce na listoch. Ak sú na druhoch relevantných na navrhnuté použitie prípravku pozorované účinky, môžu sa uskutočniť ďalšie skúšky, rozšírené laboratórnymi skúškami alebo semi-poľné skúšky. Výber príslušných testovacích druhov by sa mal riadiť návrhmi uvedenými v metodickom dokumente SATAC o regulačných postupoch skúšania prípravkov na necielených článkonožcoch¹⁴⁾. V skúškach sa musia použiť dávky zodpovedajúce najvyššej dávke, ktorá sa má doporučiť pre poľnú aplikáciu.

Metodika skúšky

Ak je to dôležité, je potrebné vykonať skúšku podľa príslušných metodík, ktoré spĺňajú aspoň požiadavky pre skúšanie, ak sú uvedené v metodickom dokumente SATAC o regulačných postupoch skúšania pesticídov na necielené článkonožcoch.

8.4 Účinky na dážďovky

8.4.1 Akútna toxicita

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť hodnotu LC_{50} účinnej látky pre dážďovky, podľa možnosti najvyššia koncentrácia nespôsobujúca žiadnu mortalitu a najnižšia koncentrácia spôsobujúca 100 % mortalitu a musí obsahovať pozorované účinky na morfológiu a správanie sa.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Účinky na dážďovky sa musia skúmať, ak sú prípravky obsahujúce účinnú látku aplikované na pôdu alebo môžu kontaminovať pôdu.

Metodika skúšky

Skúška sa musí uskutočniť podľa smernice Komisie 88/302/EHS¹⁵⁾, ktorou sa deviaty raz prispôbuje technickému pokroku smernica Rady 67/548/EHS o zblížovaní právnych a správnych predpisov týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok, časti C – Toxicita pre dážďovky: skúška na umelej pôde.

8.4.2 Subletálne účinky

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť hodnotu NOEC a údaje o účinkoch na rast, reprodukciu a správanie sa.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Pokiaľ na základe navrhnutého spôsobu použitia prípravkov obsahujúcich účinnú látku alebo na základe jej osudu a správania sa v pôde (DT_{90} je väčšie ako 100 dní) možno predpokladať nepretržitú alebo opakovanú expozíciu dážďoviek účinnej látky alebo významným množstvom metabolitov, produktov odbúravania alebo reakčných produktov, musí sa odborným odhadom rozhodnúť, či je účelná skúška subletálnych účinkov.

Podmienky na skúšku

Skúška sa musí uskutočniť na *Eisenia foetida*.

8.5 Účinky na necielené pôdne mikroorganizmy

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť dostatočné údaje na hodnotenie dopadu účinnej látky na pôdne mikro-

¹⁴⁾ Zo seminára ESCORT (European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing), 28. až 30. marca 1994, ISBN 0-95-22535-2-6

¹⁵⁾ Úr. vest. č. L 133, 30.5.1988, str. 1.

biálne aktivity v zmysle premeny dusíka a mineralizácie uhlíka.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Skúška sa musí uskutočniť, ak sú prípravky obsahujúce účinnú látku aplikované do pôdy alebo môžu pri použití v podmienkach praxe kontaminovať pôdu. Ak ide o účinné látky určené na použitie v prípravkoch na sterilizáciu pôdy musia sa štúdie navrhnuť tak, aby bola zistená miera obnovy po ošetrovaní.

Podmienky na skúšku

Musí sa použiť vzorka pôdy čerstvo odobratá z poľnohospodárskych pôd. Pôdu možno odobrať len z miest, ktoré v priebehu predchádzajúcich dvoch rokov neboli ošetrené žiadnou látkou, ktorá by mohla podstatným spôsobom inak ako prechodne zmeniť diverzitu úrovne prítomných populácií mikroorganizmov.

Metodika skúšky

SATAC - Postupy pre posúdenie osudu pesticídov v životnom prostredí a ich ekotoxicity.

8.6 Účinky na iné necielené organizmy (flóru a faunu) považované za ohrozené

Musí sa uviesť súhrn dostupných údajov z predchádzajúcich skúšok použitých na posúdenie biologickej aktivity a nájdený rozsah dávkovania, pozitívny alebo negatívny, ktorý môže poskytnúť informácie o možných dopadoch na iné necielené druhy, flóru i faunu, spoločne s kritickým posúdením významu údajov ohľadne potenciálu dopadu na necielené druhy.

8.7 Účinky na biologické metódy čistenia odpadových vôd

Účinky na biologické metódy čistenia odpadových vôd sa musia uvádzať ak použitie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku môže vyvolať nepriaznivé účinky na čistenie odpadových vôd.

9. Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov č. 7 a 8

10. Návrhy a odôvodnenie klasifikácie účinnej látky

- a) symboly nebezpečnosti,
- b) indikácia rizika,
- c) rizikové vety (R-vety),
- d) bezpečnostné vety (S-vety).

Časť B

Dokumentácia o účinných mikroorganizmoch, vírusoch a viroidoch (ďalej len "mikroorganizmus") v biologickom prípravku

Úvod

- a) Účinné látky sú definované v § 2 zákona a zahŕňajú chemické látky a mikroorganizmy vrátane vírusov.

Táto časť ustanovuje údaje požadované na účinné látky pozostávajúce z mikroorganizmov vrátane vírusov.

Na účely časti B tejto prílohy sa používa pojem "mikroorganizmus" a definuje sa takto:

"Mikrobiologická jednotka, bunková alebo nebunková, schopná rozmnožovania alebo prenášajúca genetický materiál".

Definícia sa vzťahuje na baktérie, huby, protozoá, vírusy a viroidy, ale neobmedzuje sa iba na ne.

- b) O všetkých mikroorganizmoch, ktoré podliehajú prihláseniu, by sa mali poskytnúť všetky vedomosti a informácie vo forme literárnych odkazov.

Najdôležitejšie a najužitočnejšie informácie sa získali na základe charakteristiky a identifikácie mikroorganizmu. Takéto informácie sa nachádzajú v oddieloch 1 až 3 (totožnosť, biologické vlastnosti a ďalšie informácie), ktoré tvoria základ pre posudzovanie ich vplyvov na život a zdravie ľudí a životné prostredie.

Spravidla sa požadujú novo získané údaje z konvenčných toxikologických a/alebo patologických pokusov na laboratórnych zvieratách, ak žiadateľ nemôže doložiť, na základe predchádzajúcich informácií, že použitie mikroorganizmov, podľa navrhnutých podmienok použitia, nemá škodlivé účinky na život a zdravie ľudí alebo zvierat alebo na podzemnú vodu alebo nepriaznivý vplyv na životné prostredie.

- c) Pokiaľ nebudú na medzinárodnej úrovni prijaté špecifické smernice, majú sa získať požadované informácie s použitím dostupných testovacích metódik schválených príslušným úradom (napr. metodiky USEPA-smernice¹⁶⁾). Ak je to vhodné, mali by sa pokyny pre testy popísané v časti A tejto prílohy upraviť takým spôsobom, aby boli vhodné aj pre mikroorganizmy. Do testov by sa mali zahrnúť živé mikroorganizmy a tam, kde je to vhodné, neživé mikroorganizmy a slepý pokus.
- d) Tam, kde sa testovanie urobilo, sa musí poskytnúť podrobný popis (špecifikácia) použitého materiálu a jeho nečistôt podľa úvodných ustanovení oddielu 1, bod 1.4. Použitý materiál by mal mať tú istú špeci-

fikáciu aká sa použije pri výrobe prípravkov, ktoré sa majú registrovať.

- e) Keď bol mikroorganizmus geneticky pozmenený, ako je definované v Smernici rady 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o zámernom vypúšťaní geneticky pozmenených mikroorganizmov do životného prostredia¹⁷⁾, predloží sa kópia vyhodnotenia údajov týkajúcich sa hodnotenia rizika pre životné prostredie, ako je uvedené v článku 1 (3) smernice 91/414/EHS.
- f) Ak je to dôležité, údaje by sa mali analyzovať použitím vhodných štatistických metód. O všetkých podobnostiach štatistických analýz by sa mali podávať správy (t.j. všetky bodové odhady by sa mali uvádzať s intervalmi spoľahlivosti), mali by sa uvádzať presné p-hodnoty a nie iba s uvedením ich štatistickej významnosti.
- g) Ak ide o štúdie, v ktorých dávkovanie trvá dlhšiu dobu, mala by sa prednostne použiť len jedna výrobná šarža mikroorganizmu, ak to jej stabilita povoľuje.

Ak sa pri štúdiách nepoužije mikroorganizmus pochádzajúci z jednej výrobnej šarže, musí sa uviesť podobnosť rôznych dávok.

Vždy, keď sa do štúdie zahrnie použitie rôznych dávok, musí sa zaznamenať vzťah medzi odlišnými dávkami a ich účinkami.

- h) Ak je známe, že účinok na ochranu rastlín je dôsledkom reziduálneho účinku toxínu/metabolitu alebo ak sa očakáva prítomnosť významného množstva toxínov/metabolitov bez ohľadu na účinok účinných látok, musia sa v súlade s požiadavkami prílohy č. 8, časť A, predložiť podklady pre toxín/metabolit.

1. Totožnosť mikroorganizmu

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

1.1 Žiadateľ

Musí sa uviesť meno a adresa žiadateľa a aj meno, číslo telefónu a číslo faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2 Výrobca

Musí sa uviesť meno a adresa výrobcu alebo výrobcov mikroorganizmu, ako aj meno a adresa

¹⁶⁾ USEPA Pokyny pre skúšanie mikrobiálnych pesticídov, OPPTS séria 885, február 1996 (<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

¹⁷⁾ OJ L 117, 8. 5. 1990, s. 15.

každej výrobnej prevádzkárne, v ktorej sa mikroorganizmus vyrába. Musí sa uviesť kontaktné miesto (s označením mena, telefónu a faxu) s cieľom poskytovania aktuálnych informácií a odpovedí na otázky týkajúce sa technológie výroby, postupov a kvality výrobku (kde je to dôležité, jednotlivých výrobných šarží). Ak sa po zaradení mikroorganizmov do prílohy I vyskytnú zmeny v sídle alebo počte výrobcov, potom sa požadované informácie musia znovu oznámiť kontrolnému ústavu.

1.3 Názov a popis druhu, charakteristika kmeňa

a) Mikroorganizmy by sa mali ukladať v medzinárodne uznanej zbierke kultúr a mali by dostať prírastkové číslo; takéto a podobné údaje sa musia predkladať.

b) Každý prihlasovaný mikroorganizmus by sa mal identifikovať a pomenovať na úrovni druhu. Musí sa uviesť meno a taxonomická skupina, t.j. čeľaď, rod, druh, kmeň, sérotyp, patovar alebo akékoľvek iné identifikujúce a pre mikroorganizmus dôležité označenie.

Musí sa uviesť, či mikroorganizmus:

- je v oblasti zamýšľaného použitia druhom autochtónnym alebo alochtónnym,
- je divo žijúcim typom,
- je spontánnym alebo umelo vyvolaným mutantom,
- bol pozmenený s použitím technológií popísaných v prílohe I A, časť 2 a v prílohe I B k smernici 90/220/EHS.

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

c) Na identifikáciu a charakteristiku mikroorganizmu na úrovni kmeňa by sa mali použiť najlepšie dostupné technológie. Musia sa uviesť vhodné skúšobné postupy a kritériá použité na jeho identifikáciu (napr. morfológia, biochémia, serológia, molekulárna identifikácia).

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

e) Mal by sa uviesť vzťah k známym patogénom.

1.4 Špecifikácia materiálu použitého na výrobu formulovaných prípravkov

1.4.1. Obsah mikroorganizmu

Musí sa uviesť minimálny a maximálny obsah mikroorganizmu v materiáli použitom na výrobu

formulovaných prípravkov. Obsah by sa mal vyjadrovať príslušnými pojmami, ako je počet aktívnych jednotiek na objem alebo hmotnosť alebo akýkoľvek iný spôsob, ktorý je pre mikroorganizmus uplatniteľný.

V prípade informácií týkajúcich sa poloprevádzkového výrobného systému rastlinnej výroby sa musia opäť poskytnúť požadované informácie Komisii a členským štátom, a to po stabilizovaní priemyselných výrobných metód a postupov za podmienky, že tieto metódy a výrobné postupy spôsobujú zmenu čistoty mikroorganizmu.

1.4.2. Totožnosť a obsah nečistôt, prísad a kontaminujúcich mikroorganizmov

Je žiaduce, ak je to možné, aby prípravok na ochranu rastlín bol bez nečistôt (vrátane kontaminujúcich mikroorganizmov). Hladina a povaha akceptovateľných nečistôt by sa mala posudzovať z hľadiska hodnotenia rizika príslušným orgánom.

Ak je to možné a vhodné, musí sa uviesť označenie totožnosti a maximálny obsah všetkých kontaminujúcich mikroorganizmov, vyjadrený v príslušných jednotkách. Informácie o totožnosti sa musia poskytovať podľa možností tak, ako je to uvedené v časti B, bod 1.3 tejto prílohy.

Dôležité metabolity (t.j. tie metabolity u ktorých sa očakáva, že by mohli byť problémové pre život a zdravie ľudí a/ alebo životné prostredie), o ktorých sa vie, že sú týmto mikroorganizmom produkované, by sa mali identifikovať a charakterizovať pre rôzne stavy a vývojové štádiá tohto mikroorganizmu (pozri prílohu 8 B, úvod, písm. h).

Ak je to potrebné, musia sa uvádzať podrobné informácie o všetkých zložkách, ako sú kondenzáty, živné médium, atď.

Ak ide o chemické nečistoty, ktoré sú dôležité pre život a zdravie ľudí a/ alebo životné prostredie, musí sa uviesť ich totožnosť a maximálny obsah, vyjadrené príslušnými pojmami.

Ak ide o prísady musí sa uvádzať ich totožnosť a obsah v g/kg.

Informácie o totožnosti chemických látok, ako sú aditíva, sa musia uviesť tak, ako je uvedené v časti A, bod 1.10 tejto prílohy.

1.4.3. Analytický profil výrobných šarží

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

2. Biologické vlastnosti mikroorganizmu

2.1. História mikroorganizmu a jeho použitia. Prírodný výskyt a geografické rozšírenie

- Mala by sa uviesť oboznámenosť, interpretovaná ako dostupnosť dôležitých poznatkov o mikroorganizme.
- 2.1.1. Historické pozadie
- Musí sa uviesť historické pozadie mikroorganizmu a jeho použitie (skúšky/výskumné projekty alebo komerčné použitie).
- 2.1.2. Pôvod a prirodzený výskyt
- Musí sa určiť geografická oblasť a miesto v ekosystéme (napr. hostiteľská rastlina, hostiteľský živočích alebo pôda, z ktorej sa mikroorganizmus izoloval), ako aj metóda izolácie mikroorganizmu. Prirodzený výskyt mikroorganizmu v príslušnom životnom prostredí sa uvedie, ak možno na úrovni kmeňa.
- Ak ide o mutované alebo geneticky pozmenené organizmy (definované v prílohe I A, časť 2 a v prílohe I B k smernici 90/220/EHS), mali by sa uvádzať podrobné informácie o ich výrobe a izolácii a o spôsoboch, podľa ktorých sa môžu ľahko rozoznať od rodičovských, divo žijúcich kmeňov.
- 2.2. Informácie o cieľnom organizme (organizmoch)
- 2.2.1. Popis cieľného organizmu (organizmov)
- Ak je to dôležité, musia sa uvádzať podrobné údaje o škodlivých organizmoch, proti ktorým je povolená ochrana.
- 2.2.2. Spôsob účinku
- Uvádza sa základný spôsob účinku. V súvislosti so spôsobom účinku by sa taktiež malo stanoviť, či mikroorganizmus produkuje toxín s reziduálnym účinkom na cieľný organizmus. V takom prípade by sa mal takýto spôsob účinku popísať.
- Ak je to dôležité, mali by sa uviesť informácie o mieste infekcie a spôsob vstupu do cieľného organizmu a jeho citlivé štádiá. Musia sa uviesť výsledky z akýchkoľvek experimentálnych štúdií.
- Treba uvádzať, akým spôsobom dôjde k absorpcii mikroorganizmu alebo jeho metabolitov (napr. kontaktom, žalúdočnou cestou, inhaláciou). Musí sa uviesť, či sa mikroorganizmus alebo jeho metabolity premiestňujú do rastlín alebo nie, a tam, kde je to dôležité, ako takéto premiestňovanie prebieha.
- Ak ide o patogénny účinok na cieľný organizmus uvedie sa infekčná dávka (dávka potrebná na to, aby spôsobila infekciu s očakávaným účinkom na cieľný druh) a prenosnosť (možnosť rozšírenia mikroorganizmu do cieľnej populácie, ale aj z jedného cieľného druhu na iný (cieľný) druh) po aplikácii podľa navrhovaných podmienok použitia.
- 2.3. Rozsah spektra hostiteľov a účinkov na druhy iné, ako cieľné škodlivé organizmy
- Treba uvádzať akékoľvek dostupné informácie o účinkoch na necieľené organizmy v rámci oblasti, do ktorej sa mikroorganizmy môžu rozšíriť. Uvedie sa výskyt tých necieľených organizmov, ktoré sú buď s cieľným druhom blízko príbuzné alebo sú obzvlášť vystavené účinkom mikroorganizmu.
- Treba uvádzať všetky skúsenosti s toxickým účinkom účinnej látky alebo jej metabolických produktov pre ľudí alebo zvieratá, o tom, či organizmus je schopný preniknúť do a usadiť sa v ľudskom alebo zvieracom organizme (vrátane jedincov so zníženou imunitou) a či je patogénny. Je potrebné uvádzať všetky skúsenosti o tom, či účinná látka alebo jej produkty môžu dráždiť kožu, oči alebo dýchacie orgány ľudí alebo zvierat alebo či je alergická pri styku s kožou alebo pri nádychaní.
- 2.4. Vývojové štádiá/ životné cykly mikroorganizmu
- Musia sa podať informácie o životnom cykle mikroorganizmu, popis symbiózy, parazitizmu, konkurentov, dravcov, atď. vrátane hostiteľských organizmov ako aj prenášačov vírusov.
- Musí sa uviesť generačné obdobie a spôsob reprodukcie mikroorganizmu.
- Musia sa uviesť informácie o výskyte kľudových štádií, ich dobe prežitia, o ich virulencii a infekčnom potenciále.
- Musí sa uviesť schopnosť mikroorganizmu produkovať metabolity, vrátane toxínov, ktoré sú problémové z hľadiska ľudského zdravia a/ alebo životného prostredia v rôznych štádiách jeho vývoja po vypustení.
- 2.5. Infekčnosť, schopnosť šírenia a usadenia sa
- Musí sa uvádzať schopnosť mikroorganizmu zotrvať v prostredí a informácie o jeho životnom cykle v typických podmienkach jeho použitia. Okrem toho sa musí uviesť akákoľvek citlivosť mikroorganizmu na určité zložky životného prostredia (napr. na UV žiarenie, pôdu, vodu).
- Musia sa uvádzať environmentálne požiadavky (teplota, pH, vlhkosť, výživa, atď.) na prežitie, reprodukciu, kolonizáciu, škody (vrátane ľudských tkanív) a účinnosť mikroorganizmu. Mala by sa uvádzať prítomnosť špecifických virulencných faktorov.
- Musia sa určiť rozsahy teplôt, pri ktorých mikroorganizmus rastie, vrátane minimálnych, maximálnych a optimálnych teplôt. Tieto informácie majú osobitný význam pre výskumy o účinku na život a zdravie ľudí (časť B, bod 5, tejto prílohy).

Taktiež sa musí uviesť možný účinok takých faktorov, ako sú teplota, UV žiarenie, pH a prítomnosť určitých látok príslušných toxínov.

Musia sa uviesť informácie o možných cestách šírenia sa mikroorganizmu (vzduchom prachovými časticami alebo aerosólmi, hostiteľskými organizmami ako vektormi, atď.), za typických podmienok jeho použitia.

2.6. Vzťah k známym rastlinným alebo živočíšnym alebo ľudským patogénom

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

2.7. Genetická stabilita a faktory, ktoré ju ovplyvňujú

Tam, kde je to vhodné, musia sa uvádzať informácie o genetickej stabilite (napr. stupeň mutácie vlastností týkajúcich sa spôsobu účinku alebo príjem cudzieho genetického materiálu) za typických podmienok jeho použitia.

Musia sa uviesť informácie o schopnosti mikroorganizmu prenášať genetický materiál na iné organizmy ako aj jeho schopnosť byť patogénnym pre rastliny, zvieratá alebo človeka. Ak je mikroorganizmus nositeľom ďalších dôležitých genetikých vlastností, mala by sa uviesť stabilita zakódovaných vlastností.

2.8. Informácie o produkcii metabolitov (najmä toxínov)

Ak sa o iných kmeňoch patriacich do toho istého mikrobiálneho druhu ako kmeň, ktorý sa prihlasuje vie, že produkujú metabolity (najmä toxíny) s neakceptovateľnými účinkami na život a zdravie ľudí a/alebo životné prostredie počas svojho použitia alebo po ňom, musí sa uviesť povaha a štruktúra takejto látky, jej prítomnosť vo vnútri alebo mimo bunky a jej stabilita, jej spôsob účinku (vrátane vonkajších a vnútorných faktorov potrebných pre činnosť mikroorganizmu) ako aj jej účinok na ľudí, zvieratá alebo iné necielené druhy.

Treba popísať podmienky, za ktorých mikroorganizmy produkujú metabolit(y) (obzvlášť toxín(y)).

Mali by sa uvádzať všetky dostupné informácie o mechanizme, ktorým mikroorganizmy regulujú produkciu tohto metabolitu (týchto metabolitov).

Mali by sa uvádzať všetky dostupné informácie o vplyve týchto vyprodukovaných metabolitov na spôsob účinku mikroorganizmu.

2.9. Antibiotiká a iné antimikrobiálne činitele

Mnohé mikroorganizmy produkujú niektoré antibiotické látky. V ktoromkoľvek štádiu vývoja mikrobiálneho prípravku je potrebné vyhnúť sa interferencii s použitím antibiotík v humánnom a veterinárnom lekárstve.

Musia sa uvádzať informácie o rezistencii mikroorganizmu proti alebo citlivosti voči antibiotikám a iným antimikrobiálnym činiteľom, a to najmä o stabilite génového kódovania rezistencie voči antibiotikám vtedy, ak nemožno zdôvodniť, že mikroorganizmus nemá nepriaznivé účinky na život a zdravie ľudí alebo zvierat, alebo že nemôže svoju rezistenciu voči antibiotikám prenášať na ostatné antimikrobiálne činitele.

3. Ďalšie informácie o mikroorganizme

Úvod

- Uvedené informácie musia obsahovať účel, na ktorý sa prípravky obsahujúce mikroorganizmus používajú alebo majú používať a dávku a spôsob ich použitia alebo navrhovaného použitia.
- Uvedené informácie musia bližšie určovať bežné metódy a bezpečnostné opatrenia, ktoré sa musia dodržiavať pri manipulácii, skladovaní a preprave mikroorganizmu.
- Štúdie, údaje a poskytnuté informácie musia preukázať vhodnosť opatrení navrhovaných na použitie v harvarijných situáciách.
- Uvedené informácie a údaje sa požadujú pre každý mikroorganizmus, okrem prípadov, ak je stanovené inak.

3.1 Funkcia

Musí sa špecifikovať jedna z nasledujúcich biologických funkcií:

- baktericíd,
- fungicíd,
- insekticíd,
- akaricíd,
- moluskocíd,
- nematocíd,
- herbicíd,
- iné (musí sa bližšie uviesť).

3.2 Predpokladaná oblasť použitia

Musí sa bližšie uviesť existujúca a navrhovaná oblasť (oblasti) použitia na prípravky obsahujúce mikroorganizmus, a to z týchto oblastí:

- poľné použitie ako sú poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,
- chránené plodiny (napr. v skleníkoch),

- okrasná zeleň
 - boj proti burinám na neobhospodarovanej pôde,
 - domáce záhradkárstvo,
 - izbové rastliny,
 - skladovanie rastlinných produktov,
 - iné (musí sa bližšie uviesť).
- 3.3 Chránené alebo ošetrované plodiny alebo výrobky
- Musia sa uvádzať podrobnosti o existujúcom a plánovanom použití, ak ide o plodiny, skupiny plodín, rastliny alebo chránené rastlinné produkty.
- 3.4 Spôsob výroby a kontrola kvality
- Musia sa uvádzať úplné informácie o tom, ako sa mikroorganizmus vyrába vo veľkom meradle.
- Žiadateľ musí výrobnú metódu/postup a výrobok podrobovať neustálej kontrole. Mal by sa sledovať najmä výskyt spontánnych zmien hlavných vlastností mikroorganizmu a neprítomnosť/ prítomnosť dôležitých kontaminantov. Mali by sa uvádzať kritériá na zabezpečenie kvality výroby.
- Musia sa špecifikovať technológie použité na zabezpečenie rovnorodosti výrobku a metódy jeho štandardizácie, uchovávanie a čistota mikroorganizmu (napr. HACCP).
- 3.5 Informácie o výskyte alebo možnom výskyte vyvinutia rezistencie u cieľného organizmu (organizmov)
- Musia sa uvádzať dostupné informácie o vývine rezistencie alebo krížovej rezistencie cieľného organizmu (organizmov). Ak je to možné, mali by sa popísať vhodné stratégie na jej zvládnutie.
- 3.6 Metódy na zabránenie straty virulencie mikroorganizmu v zásobách osiva
- Musia sa uvádzať metódy na zabránenie straty virulencie očkovacích kultúr.
- Okrem toho sa musia popísať akékoľvek metódy, ak existujú, ktoré by mohli zabrániť, aby mikroorganizmy stratili svoj účinok na cieľné druhy.
- 3.7 Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa zaobchádzania, skladovania, transportu alebo požiaru
- Pre každý mikroorganizmus sa musí uviesť, poskytnúť podrobný zoznam bezpečnostných údajov, ako sa vyžaduje pre chemické účinné látky v článku 24 smernice 97/548/ES¹⁸⁾.
- 3.8 Postupy pre likvidáciu alebo dekontamináciu
- V mnohých prípadoch je uprednostňovaným alebo jediným spôsobom bezpečnej likvidácie mikro-

organizmov, kontaminovaných materiálov alebo kontaminovaných obalov, kontrolované spaľovanie v schválenom zariadení na spaľovanie.

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

3.9 Opatrenia v prípade nehody

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

4. Analytické metódy

Úvod

Ustanovenia tohto bodu obsahujú iba analytické metódy požadované pre poredigračnú kontrolu a na účely monitorovania.

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

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

Na metódy používané na analýzu mikroorganizmov a ich reziduí sa taktiež požadujú údaje o špecifickosti, lineárnosti, presnosti a opakovateľnosti definované v časti A, body 4.1 a 4.2 tejto prílohy.

Na účely tohto bodu sa vzťahujú tieto definície:

Nečistoty

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

Relevantné nečistoty

Prímiesy definované vyššie, ktoré sú problémové z

¹⁸⁾ Pozri dok. 6853(VI/98, Stručná úvodná správa z prvého partnerského prehľadného stretnutia o mikroorganizmoch

hľadiska zdravia ľudí alebo zvierat a/alebo životného prostredia.

Metabolity

Metabolity zahŕňajú produkty, ktoré sú výsledkom degradačných a biosyntetických reakcií prebiehajúcich v mikroorganizme alebo akomkoľvek inom organizme použitom na jeho výrobu.

Významné metabolity

Metabolity, ktoré sú problémové z hľadiska zdravia ľudí alebo zvierat a/alebo pre životné prostredie.

Reziduá

Životaschopné mikroorganizmy a látky vyprodukované týmito mikroorganizmami vo významných množstvách, ktoré pretrvávajú po zmiznutí mikroorganizmov a sú problémové z hľadiska zdravia ľudí alebo zvierat a/alebo pre životné prostredie.

Na požiadanie sa musia poskytnúť tieto vzorky:

- a) vzorky vyrobeného mikroorganizmu;
- b) analytické štandardy príslušných metabolitov (najmä toxínov) a všetkých ostatných zložiek zahrnutých do definície reziduí;
- c) ak sú k dispozícii, vzorky referenčných látok pre príslušné nečistoty.

4.1. Metódy na analýzu vyrobeného mikroorganizmu

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

4.2. Metódy na stanovenie reziduí a určenie ich množstva (živých alebo neživých):

- účinného mikroorganizmu (mikroorganizmov),
- relevantných metabolitov (najmä toxínov),

na a/alebo v obilí, v potravinách a krmovinách, v tkanivách a tekutinách živočíšneho tela a ľudského tela, v pôde, vo vode (vrátane pitnej vody, podzemnej a povrchovej vody) a vo vzduchu, kde je to dôležité.

Mali by sa zaradiť aj analytické metódy na stanovenie množstva alebo aktivity bielkovinových produktov, napr. testovaním exponenciálnych kultúr a kultúr plávajúcich na povrchu živočíšnej bunky počas biotestu.

5. Účinky na zdravie a život ľudí

Úvod

- a) Informácie o vlastnostiach mikroorganizmu a relevantných organizmov (časť B, body 1 až 3 tejto prílohy) vrátane účinkov na život a zdravie ľudí (pozorovania ľudí a informácie zo zdravotnej literatúry) by mali postačovať pre prípadné rozhodovanie o zdravotnom riziku či nezávadnosti mikroorganizmu (infekčnosť/ patogénnosť/toxicita) pre ľudí.
- b) Uvedené informácie, ktoré sa získajú spolu s informáciami na jeden alebo viac prípravkov obsahujúcich mikroorganizmy musia stačiť na to, aby umožňovali vyhodnotenie, ktoré sa musí robiť vzhľadom na riziko pre ľudí, ktorí priamo a/alebo nepriamo prichádzajú do styku s prípravkami a používajú prípravky obsahujúce mikroorganizmy a vzhľadom na riziko pre ľudí, ktorí zaobchádzajú s ošetrovanými produktami a riziko pre ľudí, ktoré vyplýva zo stôp reziduí alebo nečistôt, ktoré zostávajú v potrave a vo vode. Uvedené informácie musia okrem toho byť dostatočné na:
 - rozhodnutie, ktoré sa týka zaradenia mikroorganizmu do prílohy I,
 - špecifikáciu vhodných podmienok alebo obmedzení, ktoré súvisia s akýmkoľvek zaradením mikroorganizmu do prílohy I,
 - špecifikáciu rizikových a bezpečnostných viet (ak sa už zaviedli) na ochranu ľudí, zvierat a životného prostredia, ktoré sa musia uviesť na obale
 - identifikáciu príslušných opatrení prvej pomoci ako aj vhodné diagnostické a terapeutické opatrenia, ktoré sa musia dodržať v prípade infekcie alebo iného nepriaznivého účinku na ľudí.
- c) Mali by sa uviesť všetky účinky zistené počas výskumov. Tiež sa musia vykonať výskumy, ktoré by mohli byť potrebné na posúdenie prípadných iných mechanizmov a na posúdenie významu takýchto účinkov.

- d) Vo všetkých štúdiách sa musí uvádzať skutočne dosiahnutá dávka vyjadrená v jednotkách tvoriacich kolóniu na kg telesnej hmotnosti (cfu/kg), ako aj v iných vhodných jednotkách.
- e) Hodnotenie mikroorganizmov by sa malo uskutočňovať podľa skupín.
- f) Prvá skupina (Skupina I) obsahuje základné dostupné informácie a základné štúdie, ktoré sa musia urobiť pre všetky mikroorganizmy. Potrebný bude expertízny posudok, aby sa rozhodlo o vhodnom programe testovania podľa jednotlivých prípadov. Bežne sa vyžadujú novo získané údaje z bežných toxikologických a/alebo patologických pokusov na laboratórnych zvieratách, pokiaľ žiadateľ nevie na základe predchádzajúcich informácií preukázať, že použitie mikroorganizmu podľa navrhovaných podmienok použitia nemá žiadne nepriaznivé účinky na život a zdravie ľudí alebo zvierat. Pokiaľ nebudú na medzinárodnej úrovni prijaté špecifické smernice, majú sa získať požadované informácie s použitím dostupných testovacích metodík schválených príslušným úradom (napr. metodiky USEPAOPPTS-smernice).

Štúdie v druhej skupine sa musia vykonať vtedy, ak testy v prvej skupine ukážu nepriaznivé zdravotné účinky. Forma testov závisí na účinkoch pozorovaných v testoch prvej skupiny. Pred uskutočňovaním takýchto testov sa žiadateľ dohodne s príslušnými orgánmi o type testu, ktorý sa má urobiť

5.1. Základné informácie

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

5.1.1. Zdravotné údaje

Kde to je vhodné a bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 5 Smernice rady 80/1107/EHS z 27. novembra 1980 o ochrane pracovníkov pred rizikami spojenými s chemickými, fyzikálnymi a biologickými činiteľmi v pracovnom procese¹⁹⁾ a článkov 5 až 17 Smernice rady 90/679/EHS z 26. novembra 1990 o ochrane pracovníkov pred rizikami spojenými s biologickými činiteľmi v pracovnom procese²⁰⁾, musia sa predkladať praktické údaje a informácie dôležité pre rozpoznanie symptómov infekcie alebo patogenity a o účinnosti prvej pomoci a terapeutických opatrení. Kde je to dôležité, mala by sa skúmať a uvádzať účinnosť potenciálnych protilátok. Tiež by sa mali uvádzať metódy likvidácie alebo zneškodňovania mikroorganizmov (pozri bod 3.8).

Údaje a informácie týkajúce sa pri expozícii človeka mikroorganizmu tam, kde sú dostupné a majú požadovanú hodnotu, sú osobitne cenné pri potvrdzovaní platnosti urobených extrapolácií

a záverov dosiahnutých v súvislosti s cieľovými orgánmi, viruenciou a zvratnosťou nepriaznivých účinkov. Takéto údaje sa môžu vytvoriť po náhodnom alebo pracovnom vystavení účinkom mikroorganizmu.

5.1.2. Lekársky dohľad nad pracovníkmi výrobného závodu

Musia sa predkladať dostupné správy o programoch zdravotného dohľadu pri výkone práce, doplnené podrobnými informáciami o koncepcii projektu a o vystavení účinkom mikroorganizmom. Takéto správy musia zahŕňať, kde je to vhodné, údaje od osôb vystavených mikroorganizmu vo výrobných závodoch alebo po aplikácii mikroorganizmu (napr. pri pokusoch pre stanovenie účinnosti).

Osobitná pozornosť by sa mala venovať osobám, ktorých citlivosť by mohla byť ovplyvnená, napr. predchádzajúcim ochorením, medikamentóznou liečbou, oslabenou imunitou, tehotenstvom alebo kojením.

5.1.3. Sledovanie precitlivosti a alergie, ak je to vhodné

Musia sa poskytnúť dostupné informácie o precitlivosti a alergenickej reakcii pracovníkov vo výrobných závodoch a poľnohospodárskych a výskumných pracovníkov a ostatných osôb vystavených účinkom mikroorganizmu a musia zahŕňať, kde je to vhodné, podrobnosti o akýchkoľvek výskytoch hypersenzitivity a chronickej precitlivosti. Poskytnuté informácie by mali obsahovať podrobnosti o frekvencii, úrovni a trvaní expozície, o pozorovaných symptómoch a iné dôležité klinické pozorovania. Mali by sa uviesť informácie o tom, či sa pracovníci podrobili nejakým alergenickej testom alebo či sa ich pýtali na alergenickej symptómy.

5.1.4. Priame pozorovanie, napr. klinické prípady

Musia sa predkladať dostupné správy z verejne prístupnej literatúry o mikroorganizmoch alebo blízko príbuzných druhoch taxonomickej skupiny (týkajúce sa klinických prípadov), ktoré sú uvádzané v referenčných vestníkoch alebo úradných správach, spolu so správami o akýchkoľvek prebiehajúcich výskumoch. Takéto správy sú cenné a mali by obsahovať úplné opisy povahy, úrovne a dĺžky trvania expozície, ako aj pozorované klinické príznaky, použité opatrenia prvej pomoci a liečby ako aj vykonaných meraní a pozorovaní. Súhrnné a zhrňujúce informácie majú obmedzenú hodnotu.

Ak existujú už vykonané pokusy na zvieratách, správy týkajúce sa klinických prípadov môžu mať dôležitú hodnotu pre človeka pri potvrdzovaní platnosti výkladu údajov o zvieratách a pri iden-

¹⁹⁾ Úr. vest. č. L 327, 3. 12. 1980, s. 8

²⁰⁾ Úr. vest. č. L 374, 31. 12. 1990, s. 1.

tifikácii neočakávaných nepriaznivých účinkov, ktoré sú špecifické pre ľudí.

5.2. Základné štúdie

Aby bolo možné získať výsledky správne interpretovať, najväčší význam má to, aby navrhované testovacie metódy boli spoľahlivé vzhľadom na citlivosť druhov, administratívne spracovanie, atď., ako aj z biologického a toxikologického hľadiska. Spôsob podávania skúšaného mikroorganizmu závisí od hlavných spôsobov expozície ľudí.

Na zhodnotenie strednodobých a dlhodobých účinkov po akútnom, subakútnom a semichronikom vystavení účinkom mikroorganizmu, je potrebné využiť možnosti voľby poskytnuté vo väčšine pokynov OECD⁵¹, rozšíriť rozsah príslušných štúdií o dobu rekonvalescencie (po ktorých sa musí vykonať úplná makroskopická a mikroskopická patológia, vrátane zisťovania prítomnosti mikroorganizmov v tkanivách a orgánoch). Toto uľahčuje výklad určitých účinkov a poskytuje možnosť rozoznať neúčinnosť a/alebo patogenitu, čo na druhej strane pomáha prijímať rozhodnutia v iných záležitostiach, ako sú potreba uskutočňovania dlhodobých štúdií (karcinogenosť, atď., pozri bod 5.3) a či je potrebné robiť výskumy reziduí (pozri bod 6.2).

5.2.1. Precitlivosť²¹ (1)

Cieľ testu

Test⁵¹ poskytne dostatočné informácie na posúdenie schopnosti mikroorganizmu vyvolať reakcie precitlivosti prostredníctvom nadýchnutia ako aj vystavením kože účinkom mikroorganizmu. Musí sa urobiť maximalizovaný test.

Okolnosti za ktorých sa požadované informácie²² o precitlivosti musia poskytovať.

5.2.2. Akútna toxicita, patogenita a infekčnosť

Výskumy, údaje a informácie, ktorá sa musia poskytnúť a vyhodnocovať, musia postačovať na to, aby umožnili identifikáciu účinkov po jedinom vystavení mikroorganizmu a najmä aby stanovili alebo uvádzali:

- toxicitu, patogenitu a infekčnosť mikroorganizmu,
- časový priebeh a vlastnosti účinkov s úplnými podrobnosťami o zmenách v správaní a mož-

ných rozsiahlych patologických nálezoch po smrti,
- kde je to možné, spôsob toxického pôsobenia

Akútne toxické/ patogénne účinky môžu byť sprevádzané infekčnosťou a/alebo dlhodobšími účinkami, ktoré sa nedajú hneď pozorovať. Pri posudzovaní účinkov na zdravie je preto potrebné, aby sa robili výskumy na pokusných cicavcoch s cieľom sledovať schopnosť infekcie orálnou cestou, nadýchaním intraperitoneálnou a podkožnou injekciou.

Počas výskumov o akútnej toxicite, patogenite a infekčnosti sa musí urobiť odhad ničenia mikroorganizmov a/alebo účinných toxínov v orgánoch, ktoré sú dôležité pre mikrobiologické vyšetrenie (napr. pečeň, obličky, slezina, pľúca, mozog, krv a miesto podávania skúšaného mikroorganizmu).

V pozorovaniach, ktoré sa majú vykonať, by sa mal prejavíť odborný vedecký posudok a môžu zahŕňať mikroorganizmy vo všetkých tkanivách, ktoré by mohli byť postihnuté (napr. vykazujú poškodenie) a v hlavných orgánoch: obličky, mozog, pečeň, pľúca, slezina, močový mechúr, krv, lymfatické uzliny, žalúdočno-črevný trakt, týmus a poškodenia v mieste očkovania u mŕtvych alebo strnulých zvierat ako v priebehu testu, tak aj po usmrtení pokusných zvierat.

Informácie získané prostredníctvom testov akútnej toxicity, patogenity a infekčnosti sú dôležité pri posudzovaní rizík, ktoré pravdepodobne vzniknú pri havarijných situáciách a rizík spotrebiteľa v dôsledku vystavenia účinkom možných reziduí.

5.2.2.1. Akútna orálna toxicita, patogenita a infekčnosť

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Akútna orálna toxicita, patogenita a infekčnosť mikroorganizmu sa musia uvádzať.

5.2.2.2. Akútna inhalačná toxicita, patogenita a infekčnosť

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Akútna inhalačná toxicita²³, patogenita a infekčnosť mikroorganizmu sa musia uvádzať.

5.2.2.3. Jediná intraperitoneálna/subkutánná dávka

Intraperitoneálny/subkutánný test sa považuje

²¹ Dostupné metódy na testovanie precitlivosti kože (dermálnej senzibilizácie) nie sú vhodné na testovanie mikroorganizmov. Precitlivosť pomocou inhalácie je v porovnaní s vystavením kože mikroorganizmom najpravdepodobnejšie, ale doposiaľ neexistujú žiadne schválené metódy testovania. Vývoj takýchto druhov metód má preto veľký význam. Až do vtedy by sa všetky mikroorganizmy mali považovať za potenciálnych senzibilizátorov. Tento prístup taktiež berie do úvahy jednotlivcov so zníženou imunitou alebo iných citlivých jednotlivcov v rámci obyvateľstva (napr. tehotné ženy, novorodencov alebo starších ľudí).

²² V dôsledku neprítomnosti vhodných metód testovania sa všetky mikroorganizmy označia ako potenciálne senzibilizátory, pokiaľ žiadateľ nechce predkladanými údajmi preukázať nesenzibilizujúci potenciál. Preto požiadavka o takéto údaje by sa mala považovať za nepovinnú ale voliteľnú na základe dočasnosti. § 6 ods. 7 zákona č. 163/2001 Z.z.

²³ Inhalačná štúdia sa môže nahradiť intratracheálnou

hlavne za vysokocitlivú skúšku s cieľom vyvolať infekčnosť.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Intraperitoneálna injekcia sa vyžaduje vždy a pre všetky mikroorganizmy, avšak môže sa urobiť znalecký posudok na posúdenie, či sa uprednostní subkutánna injekcia namiesto intraperitoneálnej injekcie, v prípade, že maximálna teplota pre rast a rozmnožovanie je nižšia ako 37 °C.

5.2.3. Testovanie génotoxicity

Okolnosti za ktorých sa vyžaduje

Ak mikroorganizmus produkuje exotoxíny podľa bodu 2.8., tak tieto toxíny a iné dôležité metabolity v živnej pôde sa musia testovať na génotoxicitu. Ak je to možné, testy na toxínoch a metabolitoch by sa mali robiť s použitím čistej chemikálie.

Ak základné výskumy nepoukážu na tvorbu toxických metabolitov, mali by sa brať do úvahy samotné výskumy o mikroorganizmoch v závislosti od znaleckého posudku o dôležitosti a platnosti základných údajov. V prípade vírusu sa musí prediskutovať riziko mutagenézy v bunkách cicavcov alebo riziko karcinogenosti.

Cieľ testu

Tieto výskumy sú cenné pre:

- predpovedanie génotoxického potenciálu,
- skorú identifikáciu génotoxických karcinogénov,
- objasnenie mechanizmu činnosti niektorých karcinogénov.

Je dôležité, aby sa pri výbere ďalších testov, ktoré budú závislé od výkladu výsledkov na každom stupni prijal flexibilný prístup.

Podmienky testu²⁴⁾

Génotoxicity bunkových mikroorganizmov sa bude skúmať po rozbití buniek všade, kde je to možné. Použitie príslušnej metódy odberu vzoriek treba zdôvodniť.

Génotoxicity vírusov by sa mala skúmať na infekčných izolátoch.

5.2.3.1. Výskumy in vitro

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Musia sa poskytnúť výsledky testov mutagenicity in vitro (bakteriálna skúška na mutáciu génu, skúška na klastogenocitu v bunkách cicavcov a skúška na mutáciu génu v bunkách cicavcov).

5.2.4. Výskum bunkovej kultúry

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

5.2.5. Informácie o krátkodobej toxicite a patogeneite

Cieľ testu

Krátkodobé výskumy toxicity sa musia zamerať na poskytovanie informácií týkajúcich sa množstva mikroorganizmu, ktoré je v podmienkach štúdie možné tolerovať bez toxických účinkov. Také výskumy poskytujú užitočné informácie pre tých, ktorí prichádzajú do styku s prípravkami obsahujúcimi mikroorganizmy a používajú ich. Najmä krátkodobé výskumy poskytujú základný pohľad do prípadných kumulatívnych činností mikroorganizmu ako aj riziká pre pracovníkov, ktorí im môžu byť intenzívne vystavení. Okrem toho krátkodobé výskumy poskytujú informácie užitočné pre navrhovanie výskumov chronickej toxicity.

Uvádzané výskumy, údaje a informácie musia stačiť na umožnenie identifikácie účinkov po opakovanom vystavení účinkom mikroorganizmu a najmä na určenie:

- vzťahu medzi dávkou a nepriaznivými účinkami,
- toxicity mikroorganizmu a tam, kde je to potrebné, aj NOAEL pre toxíny,
- cieľných orgánov, kde je to dôležité,
- časového priebehu a charakteristiky účinkov s úplnými podrobnosťami o zmenách v správani a možných rozsiahlych patologických nálezoch po smrti,
- vzniknutých špecifických toxických účinkov a patologických zmien,
- tam, kde je to dôležité, pretrvania a zvratnosti určitých pozorovaných toxických účinkov po prerušení dávkovania,
- kde je to možné, spôsob toxickej činnosti a
- relatívne riziko súvisiace s rôznymi cestami vystavenia účinkom mikroorganizmu.

²⁴⁾ Keďže sú súčasné testovacie metódy vypracované tak, aby sa robili s pomocou rozpustných chemikálií, je potrebné, aby sa vyvinuli metódy, ktoré by boli primerané pre mikroorganizmy.

Počas krátkodobých výskumov toxicity sa musí robiť odhad ničenia mikroorganizmu v hlavných orgánoch.

Mali by sa zaradiť výskumy patogenity a infekčnosti.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Musia sa uviesť informácie o krátkodobej toxicite (minimálne 28 dní).

Musí sa odôvodniť výber testových druhov. Voľba dĺžky výskumu bude závisieť od akútnej toxicity a od údajov likvidácie.

Požaduje sa znalecký posudok, aby sa rozhodlo, ktorý spôsob podávania sa uprednostní.

5.2.5.1. Vplyv na zdravotný stav po opakovanej inhalačnej expozícii

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

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

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

5.2.6. Navrhované ošetrenie: opatrenia prvej pomoci, lekárske ošetrenie

Musia sa uviesť opatrenia prvej pomoci pre prípad infekcie a kontaminácie očí.

Dostatočne sa musia popísať terapeutické postupy pre prípad požitia alebo kontaminácie očí a kože. Ak ide o účinnosť alternatívnych postupov ošetrenia musia sa uviesť informácie získané na základe praktických skúseností, ak existujú a sú dostupné, v ostatných prípadoch teoreticky podložené.

Musia sa poskytnúť informácie o rezistencii proti antibiotikám.

5.3. Výskumy o špecifickej toxicite, patogenite a infekčnosti

V určitých prípadoch môže byť potrebné urobiť doplnkové výskumy s cieľom objasniť nepriaznivé účinky pre človeka.

Najmä v prípade, ak výsledky nedávnych štúdií naznačujú, že mikroorganizmy môžu mať dlhodobé účinky na zdravie, musia sa uskutočniť výskumy chronickej toxicity, patogenity a infekčnosti, karcinogenosti a reprodukčnej toxicity. Okrem toho tam, kde sa tvorí nejaký toxín, musia sa urobiť kinetické štúdie.

Požadované štúdie sa musia navrhnúť na individuálnom základe, vzhľadom na príslušné parametre, ktoré sa majú preskúmať a ciele, ktoré sa majú dosiahnuť. Pred uskutočnením takýchto testov sa žiadateľ musí dohodnúť s príslušnými expertným pracoviskom o type testu, ktorý sa má urobiť.

5.4. Výskumy *in vivo* v somatických bunkách

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Ak sú všetky výsledky výskumov *in vitro* negatívne, musí sa urobiť ďalšie testovanie, pričom sa zoberú do úvahy ďalšie dôležité dostupné informácie. Test sa môže urobiť ako výskum *in vivo* alebo ako výskum *in vitro*, pričom sa využijú rôzne metabolizujúce systémy, odlišné od systémov použitých predtým.

Ak je výsledok cytogenetického testu *in vitro* pozitívny, musí sa urobiť test *in vivo*, pričom sa využijú somatické bunky (analýza metafázy v kostnej dreni hlodavcov alebo mikronukleárny test na hlodavcoch).

Ak žiadny z výsledkov testov génovej mutácie *in vitro* nie je pozitívny, musí sa urobiť test *in vivo*, aby sa zistila neplánovaná syntéza DNA alebo sa musí urobiť škrvrnový test na myšiach.

5.5. Génotoxicita - výskumy *in vivo* v zárodočných bunkách

Cieľ testu a podmienky testu

Pozri bod 5.4.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

V prípade, že ktorýkoľvek výsledok výskumu *in vivo* v somatických bunkách je pozitívny, môže byť opodstatnený výskum *in vitro* v zárodočných bunkách. Potreba uskutočniť tieto testy sa bude musieť zvažovať podľa jednotlivých prípadov, pričom sa zohľadnia iné dôležité informácie vrátane použitia očakávanej expozície. Bolo by potrebné vykonať vhodné testy s cieľom zistiť vzájomné pôsobenie s DNA (ako je test dominantnej letálnej mutácie), aby sa sledoval stupeň zdedených účinkov a prípadne aby sa urobilo kvantitatívne zhodnotenie dedičných účinkov. Pripúšťa sa, že vzhľadom na svoju zložitosť by si použitie kvanti-

tatívnych výskumov vyžadovalo silné opodstatnenie.

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

Musí sa predložiť súhrn všetkých údajov a informácií poskytnutých podľa bodov 5.1 až 5.5 a musí zahŕňať podrobné a kritické zhodnotenie týchto údajov v súvislosti s príslušnými hodnotiacimi a rozhodujúcimi kritériami a pokynmi, s náležitým poukázaním ako na riziká, ktoré môžu vzniknúť alebo vznikajú pre človeka a pre zvieratá, tak aj na rozsah, kvalitu a spoľahlivosť databázy údajov.

Musí sa vysvetliť, či expozícia zvierat alebo ľudí má nejaké dôsledky pre vakcináciu alebo sérologický monitoring.

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

Úvod

- a) Uvedené informácie, spolu s informáciami pre jeden prípravok alebo viac prípravkov obsahujúcich mikroorganizmy, musia postačovať na umožnenie vyhodnotenia, ktoré sa musí urobiť vzhľadom na riziko pre človeka a/alebo zvieratá a ktoré vyplýva z vystavenia účinku mikroorganizmu a jeho reziduálnym stopám a metabolitom (toxínom), ktoré zostávajú v rastlinách alebo rastlinných produktoch alebo na nich.
- b) Okrem toho musia poskytnuté informácie postačovať na to, aby:
 - sa umožnilo prijať rozhodnutie, či sa mikroorganizmus môže zaradiť do prílohy I alebo nie,
 - sa bližšie určili vhodné podmienky alebo obmedzenia spojené s akýmkoľvek zaradením do prílohy I,
 - sa stanovili, kde je to vhodné, s cieľom chrániť spotrebiteľov a pracovníkov, ktorí zaobchádzajú s ošetrovanými plodinami a produktmi, maximálne limity reziduí a ochranné doby.
- c) Na vyhodnotenie rizika vyplývajúceho z reziduí, sa nemusia požadovať experimentálne údaje o hladinách vystavenia reziduám vtedy, keď možno zdôvodniť opodstatnenie, že mikroorganizmus a jeho metabolity nie sú nebezpečné pre ľudí v koncentráciách, ktoré by sa mohli vyskytnúť ako výsledok registrovaného použitia. Základom takéhoto zdôvodnenia môže byť verejne prístupná literatúra o praktických skúsenostiach a o informáciách predložených v bodoch 1 až 3 a v bode 5.

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

Musí sa poskytnúť opodstatnený odhad životaschopnosti/konkurencieschopnosti mikroorga-

nizmu a príslušných sekundárnych metabolitov (najmä toxínov) v plodine alebo na nej v podmienkach jeho zmyšľaného použitia a po ňom, pričom sa zoberú do úvahy najmä informácie ustanovené v oddieli 2.

Okrem toho sa v žiadosti uvedie, do akej miery a na základe čoho sa usudzuje, že mikroorganizmus sa môže (alebo nemôže) rozmnožovať v rastline alebo v rastlinnom výrobku alebo na nich alebo počas spracovania surových produktov.

6.2. Ďalšie požadované informácie

Spotrebiteľia môžu byť v dôsledku spotreby ošetrovaných potravinových komodít počas dlhšej doby vystavení mikroorganizmom; prípadné účinky na spotrebiteľa sa preto musia vyvodiť z chronických alebo semichronických štúdií tak, aby sa pre zvládnutie rizika dal zabezpečiť konečný výsledok.

6.2.1. Neživotaschopné reziduá

Neživotaschopný mikroorganizmus je mikroorganizmus, ktorý nie je schopný sa reprodukovat' alebo prenášať genetický materiál.

Ak sa zistí, že závažné množstvá mikroorganizmu alebo vyprodukovaných metabolitov, predovšetkým toxínov, uvedené v bode 2, body 2.4 a 2.5, pretrvávajú, požadujú sa úplné experimentálne údaje o reziduách ustanovené v časti A, bode 6 tejto prílohy, ak sa očakáva, že koncentrácie mikroorganizmu a/alebo jeho toxínov v ošetrovaných potravinách, krmivách alebo na nich sa vyskytnú vo vyšších koncentráciách, ako za prirodzených podmienok alebo v odlišnom fenotypickom stave.

V súlade so smernicou 91/414/EHS, musia byť základom pre rozhodnutie týkajúce sa rozdielu medzi prirodzenými koncentraciami a zvýšenými koncentraciami v dôsledku ošetrovania mikroorganizmom experimentálne získané údaje a nie odhady alebo výpočty využívajúce modely.

Pred uskutočnením takýchto výskumov je žiadateľ povinný sa dohodnúť s príslušnými orgánmi o type výskumu, ktorý sa má urobiť.

6.2.2. Životaschopné reziduá

Ak informácie predložené podľa bodu 6.1. naznačujú pretrvanie významných množstiev mikroorganizmu v alebo na ošetrovaných produktoch, potravinách alebo krmivách, musia sa zistiť možné účinky na ľudí a/alebo na zvieratá, ak na základe bodu 5 nebolo zdôvodnené, že mikroorganizmy a ich metabolity a/alebo produkty degradácie nie sú nebezpečné pre ľudí v koncentráciách, ktoré by sa mohli vyskytnúť ako výsledok schváleného použitia.

V súlade so smernicou 91/414/EHS, musia byť

základom pre rozhodnutie týkajúce sa rozdielu medzi prirodzenými koncentraciami a zvýšenými koncentraciami v dôsledku ošetrovania s mikroorganizmom experimentálne získané údaje, a nie odhady alebo výpočty využívajúce modely.

Pretrvávajúce životaschopných reziduí vyžaduje špeciálnu pozornosť, ak sa zistí infekčnosť alebo patogénnosť pre cicavce uvedené v bodoch 2.3, 2.5 alebo 5 a/ alebo ak akékoľvek informácie naznačujú nebezpečenstvo pre spotrebiteľov a/ alebo pracovníkov. V takom prípade môžu príslušné orgány požadovať výskumy podobné tým, ktoré sú ustanovené v časti A tejto prílohy.

Pred uskutočnením takýchto výskumov je žiadateľ povinný sa dohodnúť s príslušnými orgánmi o type výskumu, ktorý sa má urobiť.

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

7. Osud a správanie sa v životnom prostredí

Úvod

a) Informácie o pôvode, vlastnostiach a prežití mikroorganizmu a o jeho reziduálnych metabolitoch, ako aj o ich plánovanom použití tvoria základ pre vyhodnotenie osudu a správania sa v životnom prostredí.

Bežne sa vyžadujú údaje z pokusov, pokiaľ sa nedá preukázať, že odhadnutie osudu a správania sa v životnom prostredí je možné uskutočniť na základe už poskytnutých informácií. Základom takéhoto zdôvodnenia môže byť verejne prístupná literatúra o praktických skúsenostiach a o informáciách predložených v bodoch 1 až 6. Funkcia mikroorganizmu v environmentálnych procesoch (ako je definované v bode 2, bod 2.1.2) má dôležitý význam.

b) Poskytnuté informácie, spolu s inými dôležitými informáciami a tými, ktoré sú pre jeden alebo viac prípravkov obsahujúcich mikroorganizmy, musia postačovať na umožnenie odhadnutia jeho osudu a správania sa ako aj osudu a správania jeho reziduálnych stôp a toxínov tam, kde sú významné pre život a zdravie ľudí a/ alebo životné prostredie.

c) Poskytnuté informácie by mali postačovať najmä na to, aby:

- sa rozhodlo, či sa mikroorganizmy môžu zaradiť do prílohy I alebo nie,
- sa bližšie určili vhodné podmienky alebo obmedzenia, ktoré musia súvisieť s akýmkoľvek zaradením do prílohy I,
- sa bližšie určili symboly rizika (ak sa zaviedli), označenia nebezpečenstva a príslušné rizikové a bezpečnostné vety, ako aj pokyny na ochranu životného prostredia, ktoré sa musia uvádzať na obale,

- sa predpovedalo šírenie, osud a správanie sa mikroorganizmu a jeho metabolitov v životnom prostredí ako aj zodpovedajúce časové priebehy,

- sa identifikovali opatrenia zamerané na minimalizovanie kontaminácie životného prostredia a dopad na necielené druhy.

d) Mali by sa charakterizovať akékoľvek relevantné metabolity (napr. problémové z hľadiska ľudského zdravia a/alebo životného prostredia), ktoré testové organizmy vytvárajú za akýchkoľvek závažných podmienok životného prostredia. Ak sú v mikroorganizme prítomné relevantné metabolity alebo ak ich tieto vytvárajú, môžu sa požadovať údaje ustanovené podľa časti A, bod 7 tejto prílohy, ak sa splnia tieto podmienky:

- relevantný metabolit je stále mimo mikroorganizmu, pozri bod 2.8. a

- toxický účinok relevantného metabolitu je závislý od prítomnosti mikroorganizmu,

- očakáva sa, že relevantný metabolit sa vyskytne v životnom prostredí v podstatne vyšších koncentraciach ako za prirodzených podmienok.

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

f) Pred uskutočnením nižšie uvedených výskumov je žiadateľ povinný sa dohodnúť s príslušnými orgánmi, či sa výskumy majú uskutočniť, a ak áno, dohodne sa typ výskumu, ktorý sa má uskutočniť. Taktiež sa musia zobrať do úvahy informácie z ostatných oddielov.

7.1. Pretrvávajúce a rozmnožovanie

Kde je to dôležité, musia sa poskytnúť vhodné informácie o pretrvávani a rozmnožovaní mikroorganizmu vo všetkých zložkách životného prostredia, ak sa nezdôvodní, že sa takéto vystavenie príslušnej zložky životného prostredia účinku mikroorganizmu pravdepodobne nevyskytne. Osobitná pozornosť sa venuje:

- konkurencieschopnosti za podmienok životného prostredia, ktoré prevažujú pri plánovanom použití a po ňom a

- dynamike populácie v sezónne alebo regionálne extrémnych klímach (najmä horúce leto, studená zima a daždivosť) a poľnohospodárskym praktikám uplatneným po plánovanom použití.

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

7.1.1. Pôda

Mali by sa uviesť informácie o dynamike životaschopnosti/ populácie v niekoľkých kultivovaných a nekultivovaných pôdach, ktoré zastupujú pôdy typické pre rôzne regióny spoločenstva, kde sa mikroorganizmus už používa, aplikuje alebo sa jeho pužovanie predpokladá. Musia sa dodržiavať ustanovenia o výbere pôdy a o jej obrábaní uvedené v časti A bod 7.1, úvod. Ak sa testovaný organizmus má použiť v spojení s iným médiom, napr. so sklenou vatou, musí sa toto zaradiť do štruktúry testu.

7.1.2. Voda

Mali by sa uviesť štruktúry informácie o dynamike životnosti/populácie v prirodzených sedimentových/vodných systémoch za podmienok tmy ako aj svetla.

7.1.3. Vzduch

V prípade problémov obsluhy, iného pracovníka alebo pri ňom stojacej osobe, by mohli byť potrebné koncentrácie vo vzduchu.

7.2. Mobilita

Musí sa vyhodnotiť prípadné rozšírenie mikroorganizmu a produktov jeho rozkladu v príslušných častiach životného prostredia, ak sa nedá preukázať, že sa takéto vystavenie príslušnej časti životného prostredia účinkom mikroorganizmu pravdepodobne nevyskytne. V tejto súvislosti je zaujímavé plánované použitie (napr. pole alebo skleníky, aplikácia do pôdy alebo na plodinu), vývojové štádium, vrátane výskytu jeho prenášačov, životaschopnosť a schopnosť organizmu usadiť sa v oblastiach susedných príľahlých k miestu výskytu.

Rozšírenie, pretrvávajúce a pravdepodobná vzdialenosť prenosu si vyžadujú zvláštnu pozornosť, ak sa uviedla toxicita, infekčnosť alebo patogenita alebo ak iné informácie naznačujú možné riziko pre ľudí, zvieratá alebo životné prostredie. V takomto prípade príslušné orgány môžu požadovať výskumy podobné výskumom ustanoveným v časti A tejto prílohy. Pred uskutočnením takýchto výskumov je žiadateľ povinný sa dohodnúť s príslušnými orgánmi o type výskumu, ktorý sa má uskutočniť.

8. Účinky na necielené organizmy

Úvod

a) Informácie o identite, biologických vlastnostiach a ďalšie informácie v bodoch 1 až 3 a 7 sú hlavné pre posúdenie dopadu na necielené druhy. Dodatočné informácie o osude a správaní sa v životnom prostredí možno nájsť v bode 7, a o hladinách reziduí v rastlinách v bode 6, ktoré spolu s informáciami o povahe prípravku a spôsobe jeho použitia definujú povahu

a rozsah prípadného vystavenia účinku mikroorganizmu. Informácie predložené v súlade s bodom 5 poskytnú základné informácie, ak ide o účinky na cicavce a zapojené mechanizmy.

Bežne sa požadujú experimentálne údaje, ak sa nedá preukázať, že posúdenie účinkov na necielené organizmy je možné uskutočniť na základe už dostupných informácií.

b) Základom pre výber vhodných necielených organizmov pre testovanie účinkov na životné prostredie by mala byť totožnosť mikroorganizmu (vrátane špecifickosti hostiteľa, spôsobu činnosti a ekológie organizmu). Z takých poznatkov by bolo možné vybrať vhodné pokusné organizmy, ako sú organizmy blízko príbuzné cieľným organizmom.

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

d) Predovšetkým informácie poskytované o mikroorganizme spolu s inými dôležitými informáciami a poskytované pre jeden alebo viac prípravkov, ktoré ho obsahujú, by mali stačiť na to, aby sa

- rozhodlo, či sa mikroorganizmy môžu zaradiť do prílohy I alebo nie,

- bližšie určili vhodné podmienky alebo obmedzenia, ktoré musia súvisieť s akýmkoľvek zaradením do prílohy I,

- umožnilo zhodnotenie krátkodobých a dlhodobých rizík pre necielené druhy – populácie, spoločenstvá a postupy – podľa toho, čo sa hodí,

- mikroorganizmus klasifikoval ako biologicky nebezpečný,

- bližšie určili preventívne opatrenia potrebné na ochranu necielených druhov, a aby

- bližšie určili symboly rizika (ak sa zaviedli), označenia nebezpečenstva a príslušné rizikové a bezpečnostné vety, ako aj pokyny na ochranu životného prostredia, ktoré sa musia uviesť na obale (nádobu).

e) Je potrebné uviesť všetky prípadné, nepriaznivé účinky zistené počas pravidelných skúmaní účinkov na životné prostredie, a aby uskutočnili, kde je to vhodné, také dodatočné výskumy potrebné na zistenie prípadných iných mechanizmov a na posúdenie dôležitosti týchto účinkov. Musia sa uvádzať všetky dostupné biologické údaje a informácie, ktoré sú dôležité pre posúdenie ekologického profilu mikroorganizmu.

- f) Pre všetky štúdie sa musí oznamovať priemerná dosiahnutá dávka v cfu/kg telesnej hmotnosti ako aj v iných príslušných jednotkách.
- g) Môže byť potrebné, aby sa vykonali oddelené výskumy pre relevantné metabolity (najmä toxíny) v prípade, že takéto produkty by mohli predstavovať závažné riziko pre necielené organizmy a v prípade, že ich účinky sa nedajú posudzovať podľa dostupných výsledkov týkajúcich sa mikroorganizmu. Pred uskutočnením takýchto výskumov je žiadateľ povinný sa u kompetentného orgánu informovať, či je vykonanie takýchto výskumov potrebné, a ak áno, ktoré testy treba potom vykonať. Je treba brať pri tom do úvahy informácie uvedené v bodoch 5 až 7.
- h) S cieľom uľahčiť posudzovanie závažnosti získaných výsledkov testu, mal by sa použiť , kde je to možné, ten istý kmeň (alebo zaznamenaný pôvod) každého relevantného druhu v rôznych bližšie určených testoch.
- i) Testy sa musia uskutočniť, ak sa nepreukáže, že necielené organizmy nebudú vystavené účinku mikroorganizmu. Ak sa preukáže, že mikroorganizmus nespôsobuje toxické účinky alebo nie je patogénny alebo infekčný pre stavovce alebo rastliny, musí sa zisťovať iba reakcia na príslušné necielené organizmy.

8.1. Účinky na vtáky

Cieľ testu

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

8.2. Účinky na vodné organizmy

Cieľ testu

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

8.2.1. Účinky na ryby

Cieľ testu

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

8.2.2. Účinky na sladkovodné bezstavovce

Cieľ testu

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

8.2.3. Účinky na rast rias

Cieľ testu

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

8.2.4. Účinky na iné rastliny ako riasy

Cieľ testu

Musia sa uviesť informácie o toxicite, infekčnosti a patogenite pre iné rastliny ako riasy.

8.3. Účinky na včely

Cieľ testu

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

8.4. Účinky na iné článkonožce ako včely

Cieľ testu

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

8.5. Účinky na dážďovky

Cieľ testu

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

8.6. Účinky na necielové pôdne organizmy

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

8.7. Dodatočné výskumy

Dodatočné výskumy by mohli zahŕňať ďalšie nutné výskumy o dodatočných druhoch alebo procesoch (ako sú systémy čistenia odpadových vôd) alebo výskumy vyšších stupňov, ako sú chronické, subletálne alebo reprodukčné štúdie o vybraných necielených organizmoch.

Pred uskutočňovaním takých výskumov je žiadateľ povinný sa dohodnúť s príslušnými orgánmi o type výskumu, ktorý sa má vykonať.

9. Súhrn a vyhodnotenie dopadu na životné prostredie

Súhrn a vyhodnotenie všetkých údajov pre dopad na životné prostredie by sa mali uskutočniť podľa pokynov vydanými príslušnými orgánmi členských štátov a týkajúcich sa formátu, úpravy a vyhodnotenia takýchto súhrnov a vyhodnotení. Mali by zahŕňať podrobné a kritické zhodnotenie takýchto údajov v súvislosti s príslušnými kritériami a pokynmi pre posudzovanie a rozhodovanie, s náležitým poukázaním na riziká pre životné prostredie a necielené druhy, ktoré sa môžu objaviť alebo sa objavia, ako aj na rozsah, kvalitu a spoľahlivosť databázy. Mali by sa týkať najmä týchto záležitostí:

- rozširovanie a osud v životnom prostredí a zahrnuté časové priebehy,
- identifikácie necielených druhov a populácií, ktoré sú ohrozené a rozsah ich prípadnej expozície účinkom mikroorganizmu,
- identifikácie preventívnych opatrení potrebných na zabránenie alebo minimalizovanie kontaminácie životného prostredia a na ochranu necielených druhov.

Časť C

Dokumentácia o účinných makroorganizmoch v biologickom prípravku (ďalej len "makroorganizmus")

1. Identifikácia makroorganizmu
 - 1.1 Žiadateľ
 - 1.2 Výrobca
 - 1.3 Názov makroorganizmu
 - 1.4 Taxonomické zaradenie makroorganizmu
 - 1.5 Referenčné číslo označenia chovu makroorganizmu a jeho miesto
 - 1.6 Skúšobné postupy a kritériá identifikácie
2. Biologické vlastnosti makroorganizmu
 - 2.1 Cieleny škodlivý organizmus
 - 2.2 História makroorganizmu a jeho použitia, prirodzený výskyt a zemepisné rozšírenie
 - 2.3 Rozsah požieraných druhov a účinky na iné druhy, ako je cieľný škodlivý organizmus a možnosti rozšírenia makroorganizmu mimo oblasť použitia, na ktorú je určený
 - 2.4 Súvislosť s klimatickými podmienkami, autekologická charakteristika druhu a ekologická valencia
3. Ďalšie informácie o makroorganizme
 - 3.1 Funkcia
 - 3.2 Mechanizmus pôsobenia
 - 3.3 Predpokladaná oblasť použitia (pôda, skleníky, sklady potravín, krmív, záhrady a i.)
 - 3.4 Poľnohospodárske, lesnícke, rastlinolekárske alebo ekologické obmedzenia použitia
 - 3.5 Cieľné spektrum škodlivých organizmov ošetrovaných rastlín a rastlinných produktov
 - 3.6 Metóda masovej produkcie účinného makroorganizmu, vrátane špecifikácie biologických zložiek, ktoré sú súčasťou procesu masovej produkcie a testovacie metódy na kontrolu uniformity populácie makroorganizmu
- 3.7 Metódy zabránenia straty životnosti makroorganizmu
- 3.8 Odporúčané metódy a opatrenia pri manipulácii, skladovaní a doprave
4. Analytické a diagnostické metódy
 - 4.1 Metóda stanovenia identity makroorganizmu, jeho životnosti a determinačné znaky
5. Toxikologické štúdie
 - 5.1 Akútny účinok na život a zdravie ľudí
 - 5.2 Kožná alebo očná dráždivosť
 - 5.3 Precitlivosť kože
 - 5.4 Poškodenie osôb manipulujúcich s rastlinnými produktmi po aplikácii makroorganizmu
6. Správanie sa makroorganizmu v prostredí
 - 6.1 Šírenie, mobilita, množenie a schopnosť prezimovania v podmienkach Slovenskej republiky
7. Ekotoxikologické údaje o prípravku
 - 7.1 Účinky na užitočné a ďalšie necieľené organizmy pri ich styku s makroorganizmom
8. Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov 6 a 7.

Požiadavky na technickú dokumentáciu, predkladanú žiadateľom kontrolnému ústavu a expertným pracoviskám pre prípravok

Úvod

Požadované informácie musia

- 1.1 zahŕňať technický dokumentačný súbor údajov poskytujúci informácie nevyhnutné pre hodnotenie účinnosti a predpokladaných rizík, okamžitých alebo neskorších, ktoré môže prípravok na ochranu rastlín znamenať pre človeka, zvieratá a životné prostredie, a obsahujúci aspoň informácie a výsledky nižšie uvedených štúdií;
 - 1.2 byť prípadne získané podľa metodík skúšok uvedených alebo popísaných v tejto prílohe, v prípade štúdií začatých pred prijatím zmeny tejto prílohy musia byť získané pomocou vhodných medzinárodne alebo vnútroštátne uznaných metodík skúšok alebo, ak takéto metodiky skúšok nie sú dané, pomocou metodík skúšok prijatých kontrolným ústavom a expertnými pracoviskami;
 - 1.3 v prípade, že metodika skúšok nie je vhodná alebo nie je opísaná, alebo bola použitá iná metodika, ako tie ktoré sú uvedené v tejto prílohe, obsahovať odôvodnenie použitých metodík skúšok, ktoré je prijateľné pre kontrolný ústav a expertné pracoviská;
 - 1.4 obsahovať, ak je to požadované kompetentným úradom, presný popis použitých metodík skúšok, okrem prípadov, keď sú uvedené alebo popísané v tejto prílohe, a presný popis akýchkoľvek odchýlok od nich vrátane odôvodnenia týchto odchýlok, ktoré je prijateľné pre kontrolný ústav a expertné pracoviská;
 - 1.5 obsahovať úplnú a nestrannú správu o vykonaných štúdiách a tiež ich presný popis alebo odôvodnenie, ktoré je prijateľné pre kompetentný úrad, ak
 - nie sú poskytnuté špecifické údaje a informácie, ktoré by neboli vzhľadom k povahe prípravku alebo k jeho navrhnutým použitiam nevyhnutné, alebo
 - nie je vedecky potrebné alebo technicky možné informácie a údaje poskytnúť;
 - 1.6 byť prípadne získané v súlade s požiadavkami smernice 86/609/EHS.
- 2.1 Skúšky a analýzy sa musia urobiť v súlade so zásadami stanovenými v smernici 87/18/EHS, ak sú skúšky robené s cieľom získať údaje o vlastnostiach a/alebo nezávadnosti, ak ide o život a zdravie ľudí alebo zdravie zvierat či o životné prostredie.
 - 2.2 Skúšky a analýzy požadované podľa ustanovenia bodov 6.2 až 6.7 tejto prílohy sa musia urobiť úradnými alebo úradne uznanými skúšobňami alebo organizáciami, ktoré spĺňajú aspoň nasledujúce požiadavky:
 - majú k dispozícii dostatočný vedecký a technický personál s nevyhnutným vzdelaním, vyškolením a technickými znalosťami a skúsenosťami pre pridelené činnosti;
 - majú k dispozícii vhodné vybavenie potrebné pre správne vykonanie skúšok a meraní, o ktorých vyhlasujú, že sú schopné ich vykonávať; toto zariadenie musí byť riadne udržiavané a prípadne pred použitím a po ňom kalibrované podľa stanoveného programu;
 - majú k dispozícii vhodné pozemky pre pokusy a v prípade potreby skleníky, fytotrony alebo sklady; prostredie, v ktorom sú skúšky vykonávané, nesmie ich výsledky znehodnocovať alebo mať nepriaznivý vplyv na požadovanú presnosť merania;
 - poskytnú príslušnému personálu pracovné postupy a protokoly používané na pokusy;
 - pred začatím skúšky poskytnú na žiadosť kompetentnému úradu podrobné informácie o skúške obsahujúcej aspoň jej umiestnenie a skúšané prípravky na ochranu rastlín;
 - zaistí, že kvalita vykonanej práce odpovedá jej druhu, rozsahu, objemu a určenému účelu;
 - uchovajú záznamy všetkých pôvodných pozorovaní, výpočtov a získaných údajov, kalibračných záznamov a konečných protokolov o skúške tak dlho, dokiaľ je prípravok v Spoločenstve povolený;
 - 2.3 Ministerstvo musí požadovať, aby úradne uznané skúšobne a na požiadanie úradné inštitúcie a organizácie
 - mu oznámili všetky podrobné informácie nevyhnutné k tomu, aby preukázali, že sú schopné plniť požiadavky podľa bodu 2.2,
 - a aby prijali inšpekcie, na overenie plnenia požiadaviek stanovených v bode 2.2.
 - 2.4 Inak ako v bode 2.1 sa ustanovenia bodov 2.2 a 2.3 vzťahujú na vykonané skúšky a analýzy do 31. decembra 1999, s cieľom získať údaje o vlastnostiach a nezávadnosti prípravkov pre včelu medonosnú a iné užitočné článkonožce.

- 2.5 Inak ako v bode 2.1 môže kontrolný ústav použiť ustanovenia bodov 2.2 a 2.3 tiež na sledované pokusy týkajúce sa reziduí vykonané na území Slovenskej republiky v súlade s ustanoveniami bodu 8 "Reziduí v ošetrovaných produktoch, potravinách a krmivách alebo na nich" s prípravkami obsahujúcimi účinné látky, ktoré už boli uvedené do obehu do dvoch rokov po notifikácii tejto smernice a začaté najneskôr 31.12.1997.
- 2.6 V prípade účinných látok na báze mikroorganizmov alebo vírusov a odlišne ako v bode 2.1 môžu testy a analýzy pre získanie údajov o vlastnostiach a neškodnosti účinných látok z iných aspektov ako je život a zdravie ľudí, vykonať štátne alebo úradne schválené skúšobné zariadenia alebo organizácie, ktoré spĺňajú aspoň požiadavky podľa bodov 2.2 a 2.3 v úvode oddielu tejto prílohy.
3. Požadované informácie musia zahŕňať navrhnutú klasifikáciu a označenie prípravku na ochranu rastlín v súlade s príslušnými smernicami Spoločenstva.
4. V jednotlivých prípadoch môže byť tiež nevyhnutné požadovať určité informácie pre formulačné príslady podľa časti A tejto prílohy. Pred vyžiadanim týchto informácií a pred tým, ako budú musieť byť vykonané prípadné nové štúdie, budú zohľadnené všetky informácie o formulačnej príslade, ktoré sú k dispozícii kompetentnému úradu, hlavne ak
- je použitie formulačnej príslady povolené v potravinách, krmivách, liekoch alebo kozmetických prípravkoch v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva,
- alebo
- bola predložená pre formulačnú prísladu karta bezpečnostných údajov podľa vyhlášky č. 515/2001 Z.z. o podrobnostiach o obsahu karty bezpečnostných údajov.

**Požiadavky na dokumentáciu, predkladanú žiadateľom kontrolnému ústavu
a expertným pracoviskám na prípravok**

**Časť D
Chemický prípravok**

1. Identifikácie prípravku

Uvedené informácie spolu s informáciami uvedenými pre účinnú látku (účinné látky) musia postačovať na to, aby bolo možné presne identifikovať prípravky a definovať ich v zmysle ich špecifikácie a povahy. Ak nie je stanovené inak, sú tieto informácie a údaje požadované pre všetky prípravky.

1.1 Žiadateľ (meno, adresa atď.)

Musí sa uviesť meno a adresa žiadateľa (stála adresa v Slovenskej republike) a meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby. Ak má žiadateľ okrem toho úrad, agenta alebo zástupcu v členskom štáte Európskej únie, v ktorom je predložená žiadosť o registráciu, má sa uviesť taktiež názov a adresa miestneho úradu, agenta alebo zástupcu a meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2 Výrobca prípravku a účinnej látky v ňom (mená, adresy, atď., vrátane umiestnenia závodov)

Musí sa uviesť meno a adresa výrobcu prípravku a každej z účinných látok v prípravku a názov a adresa každého z výrobných závodov, v ktorých sa pripravok a účinná látka vyrába. Pre každý prípravok a každú účinnú látku v prípravku sa musí uviesť kontaktné miesto (uprednostňuje sa hlavné kontaktné miesto, u ktorého sa uvedie názov, číslo telefónu a faxu). Ak účinná látka pochádza od výrobcu, ktorý predtým nepredložil údaje podľa časti A a B tejto prílohy, musí sa uviesť čistota a podrobné informácie podľa časti A a B tejto prílohy.

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

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

1.4 Podrobná informácia o kvantitatívnom a kvalitatívnom zložení prípravku vrátane formulantov

1.4.1 Ak ide o prípravky musia sa uvádzať tieto informácie:

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

Koncentrácie by sa mali vyjadriť spôsobom uvedeným v čl. 6, ods. 2 smernice 78/631/EHS.

1.4.2 Na účinné látky sa musia uviesť všeobecné názvy podľa ISO alebo navrhnuté všeobecné názvy podľa ISO a ich čísla CIPAC a čísla EC (EINECS alebo ELINCS), ak sú k dispozícii. V prípade potreby sa musí uviesť, aká soľ, ester, anión alebo kation je prítomný.

1.4.3 Formulačné prísady sa musia pokiaľ možno identifikovať chemickým názvom uvedeným v prílohe I smernice 67/548/EHS alebo, ak nie je názov uvedený, potom podľa názvoslovia IUPAC ako aj podľa názvoslovia CA. Musí sa uviesť ich štruktúra alebo štruktúrny vzorec. Pre každú zložku formulačných prísad sa musí uviesť príslušné číslo EC (EINECS alebo ELINCS) a číslo CAS, ak existujú. Ak uvedené informácie úplne neidentifikujú formulačnú prísadu, musí sa poskytnúť vhodná špecifikácia. Ak existujú obchodné názvy formulačných prísad, musia sa taktiež uviesť.

1.4.4 Musia sa uviesť funkcie formulačných prísad:

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

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

1.5.1 Typ a kód prípravku sa musí uviesť podľa prílohy č. 7 tohto výnosu.

Ak daný prípravok nie je v tejto prílohe presne definovaný, musí sa uviesť úplný popis fyzikálnej povahy a fyzikálny stav tohto prípravku spolu s návrhom na vhodný popis typu prípravku a návrh jeho definície.

- 1.6 Funkcia prípravku (herbicíd, insekticíd atď.)
 Funkcia sa musí špecifikovať z týchto funkcií:
- akaricíd,
 - baktericíd,
 - fungicíd,
 - herbicíd,
 - insekticíd,
 - moluskocíd,
 - nematocíd,
 - rastový regulátor,
 - repelent,
 - rodenticíd,
 - semiochemikália,
 - talpicíd,
 - viricíd,
 - iné (musí byť špecifikované)
2. Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku
- Musí sa uviesť, do akej miery prípravky, o registráciu ktorých sa žiada, spĺňajú príslušné špecifikácie FAO dohodnuté Skupinou expertov pre špecifikáciu pesticídov v rámci Panelu expertov FAO pre špecifikáciu pesticídov, požiadavky na registráciu a vzory žiadostí. Musia sa podrobne popísať a odôvodniť odchýlky od špecifikácií FAO.
- 2.1 Vzhľad (fyzikálny stav, farba, vôňa, zápach)
- Musí sa uviesť popis ako farby, tak aj vône alebo zápachu, ak ich prípravok má, a fyzikálny stav prípravku.
- 2.2 Výbušnosť a oxidačné vlastnosti
- 2.2.1 Výbušné vlastnosti prípravku sa musia stanoviť a uviesť podľa metódy EHS A 14. Ak dostupné informácie o termodynamike preukazujú bez dôvodnej pochybnosti, že prípravok nie je schopný exotermickej reakcie, je postačujúce uviesť tieto informácie ako odôvodnenie, prečo neboli stanovené výbušné vlastnosti prípravku.
- 2.2.2 Oxidačné vlastnosti pevných prípravkov sa musia stanoviť a uviesť podľa metódy EHS A 17. U iných prípravkov sa musí použiť metóda odôvodnená. Oxidačné vlastnosti sa nemusia stanoviť, ak sa dá z informácií o termodynamike bez odôvodnenej pochybnosti preukázať, že prípravok nie je schopný exotermicky reagovať s horľavými materiálmi.
- 2.3 Teplota vzplanutia a ďalšie charakteristiky horľavosti alebo samovoľného vznietenia
- Teplota vzplanutia kvapalín, ktoré obsahujú horľavé rozpúšťadlá, sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy EHS A 9. Horľavosť pevných prípravkov a plynov sa musí stanoviť a uviesť podľa metód EHS A 10, A 11, prípadne A 12. Samovoľné vznietenie prípravku sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy EHS A 15, alebo prípadne A 16, alebo v prípade potreby podľa testu UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (Doporučenie OSN pre prepravu nebezpečného tovaru, kapitola 14, č. 14.3.4)
- 2.4 Acidita, alkalita a v prípade potreby hodnota pH
- 2.4.1 U prípravkov, ktoré sú kyslé (pH je menšie ako 4) alebo alkalické (pH je väčšie ako 10), sa musí stanoviť a uviesť acidita alebo alkalita a hodnota pH podľa metód CIPAC MT 31 a MT 75.
- 2.4.2 Ak je to dôležité (ak sa má prípravok aplikovať ako vodný roztok), musí sa určiť a uviesť pH 1%-tného vodného roztoku, emulzie, alebo disperzie prípravku vo vode, podľa metódy CIPAC MT 75.
- 2.5 Viskozita a povrchové napätie
- 2.5.1 Ak ide o kvapalné prípravky na použitie v ultranízkych objemoch (ULV) musí sa stanoviť a uviesť kinematická viskozita podľa Metodiky skúšania 114 OECD⁵).
- 2.5.2 Pre nenenewtonovské kvapaliny sa musí stanoviť a uviesť viskozita spolu so skúšobnými podmienkami.
- 2.5.3 Ak ide o kvapalné prípravky musí sa stanoviť a uviesť povrchové napätie metódou EHS A 5.
- 2.6 Relatívna merná hmotnosť a sypná hmotnosť
- 2.6.1 Relatívna hustota kvapalných prípravkov sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy EHS A 3.
- 2.6.2 Sypná (strepávací) hustota prípravku, ktoré sú vo forme prášku alebo granúl, sa musí stanoviť a uviesť podľa príslušných metód CIPAC MT 33, MT 159 alebo MT 169.
- 2.7 Stabilita pri skladovaní – stabilita a doba skladovateľnosti. Vplyvy tepla, svetla a vlhkosti na technické vlastnosti prípravku
- 2.7.1 Stabilita prípravku po 14-dňovom skladovaní pri 54 °C sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy CIPAC MT 46.
 Ak je prípravok citlivý na teplo, môže sa ukázať nevyhnutné použiť iné doby a/alebo iné teploty (napr. 8 týždňov pri 40 °C, alebo 12 týždňov pri 35 °C alebo 18 týždňov pri 30 °C).
 Ak po skúške tepelnej stability poklesol obsah účinnej látky o viac ako 5 % pôvodne stanoveného obsahu, deklaruje sa minimálny obsah a uvedie sa informácia o produktoch rozkladu.
- 2.7.2 U kvapalných prípravkov sa musí okrem toho stanoviť a uviesť účinok nízkych teplôt na stabilitu podľa príslušných metód CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 alebo MT 54.
- 2.7.3 Musí sa uviesť doba skladovateľnosti prípravku pri teplote okolia. Ak je doba skladovateľnosti kratšia ako dva roky, musí sa uviesť doba skladovateľnosti v mesiacoch spolu so špecifikáciou teploty vhodnej na skladovanie. Užitočné informácie sú uvedené v monografii GIFAP č. 17.

- 2.8 Technické vlastnosti prípravku
- Musia sa stanoviť technické charakteristiky prípravku, aby bolo možné rozhodnúť o jeho prijateľnosti.
- 2.8.1 Zmäčateľnosť
- Zmäčateľnosť pevných prípravkov, ktoré sa pred použitím riedia (napr. zmáčateľné prášky, prášky rozpustné vo vode, granule rozpustné vo vode a granule dispergovateľné vo vode), sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy CIPAC MT 53.3.
- 2.8.2 Perzistentná penivosť
- Perzistentná penivosť prípravkov, ktoré sa riedia vodou, sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy CIPAC MT 47.
- 2.8.3 Suspendovateľnosť a stálosť suspenzie
- Suspendovateľnosť prípravkov dispergovateľných vo vode (napr. zmáčateľných práškov, granulí dispergovateľných vo vode, suspenzných koncentrátov) sa musí stanoviť a uviesť podľa metód CIPAC MT 15, MT 161, prípadne MT 168.
 - Samovoľnosť dispergovania prípravkov dispergovateľných vo vode (napr. suspenzných koncentrátov a granulí dispergovateľných vo vode) sa musí stanoviť a uviesť podľa metód CIPAC MT 160, prípadne MT 174.
- 2.8.4 Stabilita pri riedení
- Stabilita pri riedení prípravkov rozpustných vo vode sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy CIPAC MT 41.
- 2.8.5 Skúška na mokrom site a skúška na suchom site
- Za účelom zabezpečenia vhodného rozdelenia veľkosti častíc prachového podielu pre ľahkú aplikáciu sa musí skúška na suchom site vykonať a uviesť podľa metódy CIPAC MT 59.1
Ak ide o prípravky dispergovateľné vo vode musí sa vykonať a uviesť skúška na mokrom site podľa metódy CIPAC MT 59.3, prípadne MT 167.
- 2.8.6 Distribúcia veľkosti častíc (prachotvorné a zmáčateľné prášky, granule), obsah prachu a jemných podielov (granule), oter a drobivosť (granule)
- 2.8.6.1 Ak ide o prášky musí sa rozdeliť veľkosť častíc stanovených a uvedených podľa metódy OECD 110⁵⁾.
Rozpätie nominálnej veľkosti granulí na priame použitie sa musí stanoviť a uvádzať podľa metódy CIPAC MT 58.3, u granulí dispergovateľných vo vode podľa metódy CIPAC MT 170.
- 2.8.6.2 Obsah prachu v granulovaných prípravkoch sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy CIPAC MT 171. Ak je to dôležité na ochranu obsluhy, musí sa stanoviť a uviesť veľkosť prachových častíc podľa metódy OECD 110⁵⁾.
- 2.8.6.3 Charakteristiky drobivosti a oteru granulí sa musia stanoviť a uviesť akonáhle budú k dispozícii medzinárodne dohodnuté metódy. Ak sú už údaje k dispozícii, musia sa uviesť spolu s použitou metódou.
- 2.8.7 Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť a stabilita emulzie
- 2.8.7.1 Emulgovateľnosť, stabilita emulzie a reemulgovateľnosť prípravkov, ktoré tvoria emulziu, sa musí stanoviť a uviesť podľa metód CIPAC MT 36, prípadne MT 173.
- 2.8.7.2 Stabilita zriadených emulzií a prípravkov vo forme emulzie sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy CIPAC MT 20 alebo MT 173.
- 2.8.8 Tekutosť, vylievateľnosť (oplachovateľnosť) a prašnosť
- 2.8.8.1 Tekutosť granulovaných prípravkov sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy CIPAC MT 172.
- 2.8.8.2 Vylievateľnosť (vrátane zvyškov po oplachovaní) suspenzií (napr. suspenzných koncentrátov, suspo-emulzií) sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy CIPAC MT 148.
- 2.8.8.3 Prašnosť prachotvorných práškov po urýchlennom skladovaní podľa bodu 2.7.1 musí byť stanovená podľa metódy CIPAC MT 34 alebo inou vhodnou metódou.
- 2.9 Fyzikálna a chemická znášanlivosť s inými prípravkami vrátane prípravkov, s ktorými sa predpokladá spoločná registrácia (tank-mix)
- 2.9.1 Fyzikálna kompatibilita "tank-mix" sa musí stanoviť podľa vnútropodnikových skúšobných metód. Praktická skúška je prijateľnou alternatívou.
- 2.9.2 Chemická kompatibilita "tank-mix" sa musí stanoviť a uviesť okrem prípadov, kde skúmanie jednotlivých vlastností prípravkov bez odôvodnenej pochybnosti potvrdzuje, že nie je možné, aby došlo k reakcii. V týchto prípadoch stačí poskytnúť túto informáciu ako odôvodnenie, prečo nebolo vykonané praktické stanovenia chemickej compatibility.
- 2.10 Prilnavosť a distribúcia na semenách
- Ak ide o prípravky určené na ošetrovanie semien musí sa stanoviť a uvádzať tak distribúcia, ako aj prilnavosť; distribúcia sa musí stanoviť podľa metódy CIPAC MT 175.
- 2.11 Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov č. 2.1 až 2.10
3. Údaje o použití prípravku
- 3.1 Predpokladaná oblasť použitia napr. pole, plodiny v chránenom prostredí (napr. skleník, fóliovník), sklad rastlinných produktov, záhradkárstvo.

- Súčasná a navrhovaná oblasť použitia (oblasti použitia) pre prípravky obsahujúce účinnú látku sa musí špecifikovať z nižšie uvedených oblastí:
- poľné použitie ako je poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,
 - plodiny v chránenom prostredí (napr. skleník, fóliovník),
 - okrasná zeleň,
 - izbové rastliny,
 - skladovanie rastlinných produktov,
 - iné (špecifikovať).
- 3.2 Účinky na škodlivé organizmy
Musí sa uviesť spôsob účinku na škodlivé organizmy:
- dotykový účinok
 - orálny účinok,
 - inhalačný účinok,
 - fungitoxický účinok,
 - fungistatický účinok,
 - desikant,
 - inhibítor reprodukcie,
 - iný (musí byť špecifikovaný).
- Musí sa uviesť, či je alebo nie je prípravok v rastlinách translokovaný.
- 3.3 Informácie o predpokladanom použití, napr. typy regulovaných škodlivých organizmov, a/alebo ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré majú byť chránené
- Musia sa uviesť podrobnosti o predpokladanom použití.
Musia sa uviesť aj dosiahnuté účinky, napr. potlačenie klíčenia, spomalenie dozrievania, skrátenie dĺžky stebľa, zvýšenie plodnosti atď.
- 3.4 Dávkovanie
- Na každú metódu aplikácie a na každé použitie sa musí uvádzať aplikačná dávka tak prípravku, ako aj účinnej látky na ošetrovanú jednotku (ha, m², m³) v g alebo v kg.
Aplikačné dávky sa obvykle uvádzajú v g alebo v kg/ha alebo v kg/m³, v prípade potreby v g alebo v kg/t; pre plodiny v chránenom prostredí a v záhradkárstve sa dávky uvedú v g alebo v kg/100m² alebo v kg/m³.
- 3.5 Koncentrácia účinnej látky v použitom materiáli (napr. v zriedenej postrekovej kvapaline, v nástrahách alebo ošetrovom osive)
- Obsah účinnej látky sa uvedie podľa vhodnosti v g/l, g/kg, v mg/kg alebo v g/t.
- 3.6 Metóda aplikácie
- Musí sa uvádzať presný popis navrhutej metódy aplikácie s uvedením typu prípadného zariadenia, ktoré má byť použité a typu a objemu riediacej látky, ktorá sa má použiť, na jednotku plochy alebo objemu.
- 3.7 Počet a termíny ošetrovania rastlín a rastlinných produktov, doba trvania ochrany, najvyšší prípustný počet aplikácií
- Musí sa uvádzať najvyšší počet aplikácií, ktoré majú byť vykonané a ich načasovanie. V prípade potreby sa musia uviesť príslušné štádiá a rastová fáza plodín alebo rastlín, ktoré sa majú ošetriť a vývojové štádiá škodlivých organizmov. Podľa možnosti sa musí uviesť interval medzi aplikáciami vyjadrený v dňoch.
Musí sa uvádzať dĺžka trvania ochrany ako pre každú aplikáciu, tak pre maximálny počet aplikácií, ktorý sa má vykonať.
- 3.8 Nevyhnutné ochranné doby alebo iné opatrenia za účelom zamedzenia fyto toxických účinkov na rastliny pestované na pozemku následne po aplikácii prípravku
- Ak je to potrebné musia sa uvádzať minimálne ochranné doby medzi poslednou aplikáciou a výsevom alebo výsadbou následných plodín, ktoré sú nevyhnutné za účelom zamedzenia fyto toxických účinkov na následné plodiny; ochranné doby musia vyplývať z údajov uvedených v bode 6.6 tejto prílohy, časť D alebo časť E.
Musí sa uvádzať prípadné obmedzenie voľby následných plodín.
- 3.9 Návrh návodu na použitie
- Musia sa uvádzať navrhnuté návody na použitie prípravkov, ktoré sa majú vytlačiť na etiketách alebo na príbalových letákoch.
4. Ďalšie informácie o prípravku
- 4.1 Balenie (druh obalu, materiál, veľkosť a pod.) a kompatibilita prípravku s navrhovaným obalovým materiálom
- 4.1.1 Obal, ktorý sa má použiť, sa musí presne popísať a špecifikovať z hľadiska použitých materiálov, spôsobu konštrukcie (napr. extrudovaný, zváraný a pod.), veľkosti a kapacity, veľkosti otvoru, typu uzáveru a tesnenia. Musí sa vyhotoviť v súlade s kritériami a pokynmi špecifikovanými v pokynoch FAO "Pokyny pre balenie pesticídov".
- 4.1.2 Vhodnosť obalov vrátane uzáverov z hľadiska ich pevnosti, nepriepustnosti a odolnosti za obvyklých podmienok prepravy a manipulácie sa musí stanoviť a uviesť podľa zodpovedajúcich metód ADR, alebo podľa zodpovedajúcich metód ADR pre stredne veľké kontajnery, platných v čase podania žiadosti o registráciu prípravku a v prípade, ak prípravok má mať uzávery odolné proti ich otvoreniu deňmi podľa normy ISO 8317.
- 4.1.3 Odolnosť obalového materiálu voči obsahu sa musí uviesť podľa monografie GIFAP č. 17.

4.2 Postupy čistenia aplikačného zariadenia a ochranného odevu

Musí sa podrobne popísať postup čistenia ako aplikačného zariadenia, tak aj ochranného odevu. Účinnosť postupu čistenia sa musí úplne preskúmať a uviesť.

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

Uvedené informácie musia vyplývať z údajov uvedených pre účinnú látku (účinné látky) a údajov uvedených v bodoch 7 a 8 tejto časť A alebo časť B tejto prílohy a musia byť nimi podložené.

4.3.1 Ak je to potrebné musia sa špecifikovať ochranné doby pred úrodou, ochranné doby pred vstupom alebo zadržiacie doby nevyhnutné na minimalizáciu prítomnosti reziduí v plodinách, rastlinách a rastlinných produktoch alebo na nich alebo na ošetrovaných plochách alebo v priestoroch z hľadiska ochrany osôb, alebo zvierat, napr.:

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

4.3.2 Tam, kde je to z hľadiska výsledku skúšok nevyhnutné, musia sa uviesť informácie o akýchkoľvek špecificky poľnohospodárskych a fyto-sanitárnych podmienkach alebo podmienkach prostredia, za ktorých sa prípravok smie alebo nesmie použiť.

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

Musia sa uvádzať odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa postupov pri manipulácii (podrobne) s prípravkami pri skladovaní v obchode, u užívateľa, pri ich preprave a v prípade požiaru. Ak sú k dispozícii, musia sa uviesť informácie o spalinách. Musia sa špecifikovať riziká, ktoré pravdepodobne vzniknú a metódy a postupy pre minimalizáciu vznikajúcich nebezpečí. Musia sa uviesť postupy pre prevenciu alebo minimalizáciu vzniku odpadov alebo zvyškov. V prípade potreby sa musí uviesť povaha a charakteristiky navrhnutého ochranného odevu a vybavenia. Poskytnuté údaje musia postačovať na hodnotenie vhodnosti a účinnosti v reálnych podmienkach použitia (napr. pole, skleníky).

4.5 Mimoriadne opatrenia pri nehode

Musia sa uvádzať podrobné postupy, podľa ktorých sa má postupovať v prípade nehody, ku ktorej môže dôjsť pri preprave, skladovaní alebo použití.

Postupy musia zahŕňať:

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

4.6 Postupy rozkladu alebo dekontaminácie prípravku a jeho obalu

Musia sa vyvinúť postupy na zničenie tak malých množstiev (spotrebiteľská úroveň), ako aj veľkých množstiev (obchodná úroveň) a postupy dekontaminácie. Postupy musia byť v súlade so súčasnými všeobecne záväznými právnymi predpismi, ktoré sa týkajú likvidácie odpadov a toxických odpadov. Navrhnuté spôsoby likvidácie nemajú mať nepriaznivé účinky na životné prostredie, majú byť finančne najvhodnejšími a najpraktickejšími spôsobmi vhodnej likvidácie.

4.6.1 Možnosť neutralizácie

Ak sú realizovateľné neutralizačné postupy (napr. reakcie so zásadami za tvorby menej toxických zlúčenín) pre použitie v prípade náhodného rozliatia, musia sa popísať. Mali by byť prakticky alebo teoreticky vyhodnotené a uvedené produkty vznikajúce neutralizáciou.

4.6.2 Riadené spaľovanie

V mnohých prípadoch je prioritným alebo jediným postupom na bezpečnú likvidáciu účinných látok i prípravkov, ktoré ju obsahujú, kontaminovaných materiálov alebo kontaminovaných obalov riadené spaľovanie v spaľovniach, ktoré majú povolenie.

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

4.6.3 Ďalšie postupy

Ak sú navrhnuté ďalšie metódy pre likvidáciu prípravku, obalov a kontaminovaných materiálov, musia sa podrobne popísať. Tieto metódy musia mať uvedené údaje na stanovenie ich účinnosti a bezpečnosti.

4.6.4 Ďalšie postupy zneškodňovania

5. Analytické metódy

Úvod

Ustanovenia tohto bodu sa vzťahujú len na analytické metódy, ktoré sa požadujú pre účely peregistračnej kontroly a monitoringu.

Ak ide o analytické metódy použité na získanie údajov požadovaných v tejto prílohe alebo pre iné účely musí žiadateľ odôvodniť oprávnenie použitej metódy; v prípade potreby budú pre tieto metódy vytvorené zvláštne pokyny na základe rovnakých požiadaviek, ako sú definované u metód na účely peregistračnej kontroly a monitoringu.

Musí sa predložiť popis metód, ktoré musia obsahovať podrobné údaje o použítom zariadení, použitých materiáloch a o podmienkach.

Ak je to prakticky možné, musia byť tieto metódy čo najjednoduchšie, musia vyžadovať čo najmenšie náklady a bežné dostupné zariadenie.

Na účely tohto bodu sa vzťahujú tieto definície:

Nečistoty

Každá zložka okrem čistej účinnej látky prítomná v technickej účinnej látke (vrátane neaktívnych izomérov), vznikajúca vo výrobnom procese alebo pri rozklade počas skladovania,

Relevantné nečistoty

Nečistoty významné z hľadiska toxikológie a/alebo ekotoxikológie alebo životného prostredia,

Metabolity

Metabolity obsahujú produkty vznikajúce pri odbúraní alebo reakcii účinnej látky,

Relevantné metabolity

Metabolity významné z hľadiska toxikológie a/alebo ekotoxikológie alebo životného prostredia.

Na vyžiadanie sa musia poskytnúť tieto vzorky:

- a) vzorky prípravkov,
- b) analytické štandardy čistej účinnej látky,
- c) vzorky technickej účinnej látky,
- d) analytické štandardy relevantných metabolitov a ostatných zlúčenín patriacich do definície reziduí,
- e) referenčné látky pre relevantné nečistoty, ak sú k dispozícii

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

5.1 Metódy na analýzu prípravku

- 5.1.1 Musia sa uvádzať a presne popísať metódy na stanovenie účinnej látky v prípravku. V prípade,

že prípravok obsahuje viac účinných látok, mala by byť uvedená metóda umožňujúca stanoviť každú účinnú látku v prítomnosti ostatných. Ak nie je predložená spoločná metóda, musia sa uviesť technické dôvody. Musí sa uviesť použiteľnosť nastávajúcich metód CIPAC.

- 5.1.2 Ak je zloženie prípravku také, že - podľa teoretických úvah - môže vo výrobnom procese alebo pri rozklade počas skladovania prísť k tvorbe nečistôt, musia sa tiež uviesť metódy na stanovenie relevantných nečistôt v prípravku.

Ak sa to požaduje, musia sa predložiť tiež metódy na stanovenie formulačných prísad alebo jednotlivých zložiek formulačných prísad v prípravku.

- 5.1.3 Selektivita, linearita, správnosť a opakovateľnosť

- 5.1.3.1 Musí sa doložiť a uvádzať selektivita predložených metód. Navyše sa musí stanoviť rozsah interferencií iných látok prítomných v prípravku.

Pri posudzovaní správnosti navrhovaných metód možno síce identifikovať interferencie spôsobené inými zložkami ako systematické chyby, ale tiež sa musí uviesť vysvetlenie pre každú vzniknutú interferenciu, ich podiel na celkovom stanovenom množstve je väčší než plus mínus 3 %.

- 5.1.3.2 Musí sa stanoviť a uvádzať linearita navrhnutých metód v príslušnom rozsahu. Rozsah kalibrácie musí presahovať (aspoň o 20 %) najvyšší a najnižší nominálny obsah analytu v príslušných analytických roztokoch prípravku. Na účely kalibrácie sa musí vykonať dvojité stanovenie s tromi alebo viacerými koncentraciami. Prípadne možno uznať päť koncentrácií, každú ako samostatné meranie. Predložené správy musia obsahovať kalibračné krivky, korelačný koeficient a reprezentatívne a riadne označenú dokumentáciu analýz, napr. chromatogramov.

- 5.1.3.3 Údaj o správnosti je požadovaný obvyčajne len u metód na stanovenie účinnej látky a relevantných nečistôt v prípravku.

- 5.1.3.4 Opakovateľnosť pri stanovení čistej účinnej látky sa musí stanoviť v zásade z minimálne piatich stanovení. Musí sa uvádzať relatívna smerodajná odchýlka (v %). Vedľajšie hodnoty identifikované vhodnou metódou (napr. Dixonov alebo Grubbov test) môžu byť vyradené. Ak boli vedľajšie hodnoty vyradené, musí sa táto skutočnosť zreteľne vyznačiť. Musí sa vykonať pokus, vysvetľujúci dôvod výskytu jednotlivých vedľajších hodnôt.

5.2 Analytické metódy na stanovenie reziduí

Musia sa predložiť analytické metódy na stanovenie reziduí, ak nie je preukázané, že možno použiť metódy, ktoré už boli predložené podľa časti A bodu 4.2.

Platia rovnaké ustanovenia, ako sú uvedené v časti A bod 4.2.

6 Údaje o účinnosti

Všeobecne

Poskytnuté údaje musia byť dostatočné na to, aby umožnili vykonať hodnotenie prípravku na ochranu rastlín. Hlavne musí byť možné zhodnotiť povahu a rozsah úžitku, ku ktorému dôjde po použití prípravku, ak existujú porovnania s vhodnými referenčnými prípravkami a prahy poškodenia, a definovať podmienky jeho použitia.

Počet pokusov, ktoré sa majú vykonať a o ktorých má byť podaná správa, závisí predovšetkým na faktoroch, ako je rozsah, v ktorom sú vlastnosti účinnej látky (účinných látok), ktoré prípravok obsahuje, známe, a rozsah podmienok, ktoré vzniknú, vrátane rozmanitosti fytozsanitárnych podmienok, klimatických rozdielov, rozsah poľnohospodárskych praktík, rovnorodosť plodín, spôsob použitia, typ škodlivého organizmu a typ prípravku na ochranu rastlín.

Musia sa získať a predložiť dostatočné údaje k tomu, aby potvrdili, že zistené schémy platia pre regióny a pre rozsah podmienok, ktoré sa pravdepodobne v týchto regiónoch vyskytnú a na ktoré sa použitie odporúča. Ak žiadateľ tvrdí, že skúšky v jednom alebo viacerých navrhnutých regiónoch nie sú nevyhnutné, nakoľko podmienky v nich sú zrovnateľné s podmienkami v ostatných regiónoch, v ktorých boli skúšky vykonané, musí tvrdenie o porovnateľnosti doložiť dokumentáciou.

Na posúdenie prípadných sezónnych rozdielov sa musia získať a predložiť dostatočné údaje na potvrdenie pôsobenia prípravku v každom poľnohospodársky a klimaticky odlišnom regióne na každú jednotlivú kombináciu, plodina (alebo komodita)/škodlivý organizmus. Spravidla sa musí predložiť správa z pokusov o účinnosti, alebo prípadne o fytotoxicite aspoň za posledné dve vegetačné obdobia, ak je to dôležité.

Ak podľa názoru žiadateľa pokusy z prvého obdobia dostatočne potvrdzujú platnosť tvrdení vyslovených na základe extrapolácie výsledkov z iných plodín, komodít alebo situácií alebo z výsledkov skúšok s veľmi podobnými prípravkami, musí sa kontrolnému ústavu predložiť prijateľné odôvodnenie nevykonania prác týkajúcich sa druhého obdobia. Ak naopak, majú údaje získané z ktoréhokoľvek jednotlivého obdobia obmedzenú hodnotu na posúdenie pôsobenia z dôvodov klimatických alebo fytozsanitárnych alebo z iných dôvodov, musia sa vykonať a popísať pokusy z jednej sezóny alebo z viac sezón.

6.1 Predbežné skúšky

Na žiadosť kontrolného ústavu sa musia predložiť súhrnné správy o predbežných skúškach vrátane skleníkových a poľných štúdií, ktoré boli vykonané na posúdenie biologickej aktivity a uistenie rozsahu dávkovania prípravku a účinnej látky (účinných látok), ktorú obsahuje (ktoré obsahuje). Tieto správy poskytnú kontrolnému ústavu do-

datované informácie pri hodnotení prípravkov. Ak tieto informácie nie sú predložené, musí sa to kontrolnému ústavu odôvodniť.

6.2 Skúšanie účinnosti

Účel skúšok

Skúšky poskytnú dostatočné údaje k tomu, aby bolo vykonané hodnotenie úrovne rozsahu, dĺžky trvania účinku a spoľahlivosti regulácie alebo ochrany alebo iných určených účinkov prípravku na ochranu rastlín v porovnaní s vhodnými referenčnými prípravkami, ak existujú.

Podmienky skúšok

Zvyčajne sa pokus skladá z troch zložiek: skúšaný prípravok, referenčný prípravok a neošetrená kontrola.

Pôsobenie prípravku sa musí skúmať v porovnaní s vhodnými referenčnými prípravkami, ak existujú. Vhodný referenčný prípravok je definovaný ako povolený prípravok na ochranu rastlín, ktorý preukázal dostatočné pôsobenie v praxi za poľnohospodárskych a fytozsanitárnych podmienok a podmienok prostredia (vrátane klimatických) v oblasti navrhnutého použitia. Všeobecne by mal mať typ formulácie, účinky na škodlivé organizmy, spektrum pôsobenia a metódy aplikácie podobné skúšanému prípravku na ochranu rastlín.

Prípravky sa musia skúšať za okolností, pri ktorých je preukázané alebo pri ktorých je známe, že cieľový škodlivý organizmus je prítomný v miere, v ktorej má nepriaznivé účinky (na výnos, akosť, výsledok hospodárenia) na neošetrenú plodinu alebo plochu alebo na rastliny či rastlinné produkty, ktoré neboli ošetrené, alebo za okolností, kedy je škodlivý organizmus prítomný v takej miere, že je možné vykonať hodnotenie prípravku na ochranu rastlín.

Pokusy, ktoré majú poskytnúť údaje o regulácii škodlivých organizmov, musia preukázať úroveň regulácie dotýčajúcich druhov škodlivých organizmov alebo druhov reprezentatívnych pre dotyčné cieľové skupiny. Pokusy musia, ak je treba, zahŕňať rôzne rastové fázy alebo rôzne štádiá životného cyklu škodlivých druhov, prípadne ich rôzne kmene alebo rasy, ak je pravdepodobné, že vykazujú rôzne stupne citlivosti.

Podobne musia pokusy, ktoré majú poskytnúť údaje o prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré sú rastovými regulátormi, preukázať mieru účinku na druhy, ktoré majú byť ošetrované, a musia zahŕňať výskumy rozdielov v odozve reprezentatívnej vzorky rozsahu kultivarov, na ktoré je použitie navrhnuté.

Na vyjasnenie odozvy na dávkovanie musia niektoré pokusy zahŕňať dávkovania, ktoré sú nižšie než odporúčané, aby bolo umožnené posúdiť, či

je odporúčané dávkovanie nevyhnutné na dosiahnutie požadovaného účinku.

Trvanie účinku ošetrenia sa musí skúmať vo vzťahu k regulácii cieľného organizmu alebo vo vzťahu k účinku na ošetrované rastliny alebo prípadne na rastlinné produkty. Ak sa odporúča viac než jedna aplikácia, musia sa predložiť správy o pokusoch, v ktorých sa má zistiť dĺžka trvania účinkov aplikácie, počet nevyhnutných aplikácií a potrebné intervaly medzi nimi.

Musia sa predložiť dôkazy potvrdzujúce, že dávka, termíny a metóda aplikácie, ktoré sú odporúčané, sú dostatočné na reguláciu alebo ochranu alebo majú predpokladaný účinok v rozsahu okolností, ktoré pravdepodobne nastanú pri praktickom použití.

Ak neexistujú presné údaje o tom, že je nepravdepodobné, že by pôsobenie prípravku na ochranu rastlín bolo do významnej miery ovplyvnené okolitými faktormi, ako sú teplota alebo zrážky, musí sa previesť a uviesť výskum týchto faktorov na pôsobenie, a to hlavne vtedy, ak je známe, že pôsobenie chemicky podobných prípravkov je týmito faktormi takto ovplyvnené.

Ak je na navrhutej etikete uvedené doporučené použitie prípravku s iným prípravkom (s inými prípravkami) alebo s iným adjuvantom (adjuvantami), musia sa poskytnúť informácie o pôsobení zmesi.

Metodika skúšky

Pokusy sa musia usporiadať tak, aby bolo možné skúmať špecifické otázky, minimalizovať vplyv náhodných variácií medzi rôznymi časťami každého stanoviska a umožniť, aby bola vykonaná štatistická analýza takto spracovateľných výsledkov. Usporiadanie pokusov, ich analýzy a správy o pokusoch musia byť v súlade s metodikami 152 a 181 Organizácie európskych a stredomorských krajín na ochranu rastlín (EPPO). Správa musí zahŕňať podrobné a kritické posúdenie údajov.

Skúšky sa musia vykonať podľa špecifických metodík EPPO, ak sú k dispozícii, alebo podľa metodík spĺňajúcich aspoň požiadavky zodpovedajúcich metodík EPPO, ak to požaduje členský štát a ak sa skúška vykoná na jeho území.

Musí sa vykonať štatistická analýza takto spracovateľných výsledkov; ak je to potrebné musí sa použiť upravená metodika skúšky, aby túto analýzu umožnila.

6.3 Informácie o výskyte alebo možnom výskyte vývoja rezistencie

Musia sa predložiť laboratórne údaje, a ak existujú, informácie z poľných podmienok týkajúce sa vývoja a rozvoja rezistencie alebo krížovej re-

zistencie v populáciách škodlivých organizmov k účinnej látke (účinným látkam) alebo blízkym účinným látkam. Hoci takáto informácia nie je bezprostredne dôležitá na použitie, ktoré by malo byť povolené alebo obnovené (rôzne druhy škodlivých organizmov alebo rôzne plodiny), ak je k dispozícii, musí sa poskytnúť, lebo môže poskytovať údaj o pravdepodobnosti vývoja rezistencie cieľenej populácie.

Ak existuje dôkaz alebo informácie nasvedčujúce tomu, že pri komerčnom použití je vývoj rezistencie pravdepodobný, musí sa získať a predložiť dôkaz o vnímavosti populácie dotyčného škodlivého organizmu na prípravok na ochranu rastlín. V takýchto prípadoch sa musí navrhnúť stratégia postupu, aby bola minimalizovaná pravdepodobnosť vývoja rezistencie alebo krížovej rezistencie cieľených druhov.

6.4 Účinky na veľkosť a/alebo kvalitu výnosu ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov

6.4.1 Účinky na akosť rastlín alebo rastlinných produktov

Účel skúšok

Skúšky musia poskytnúť dostatočné údaje na hodnotenie možného výskytu kazu alebo zápachu alebo hodnotenia iných stránok akosti rastlín alebo rastlinných produktov po ošetrovaní prípravkom na ochranu rastlín.

Okolnosti, za ktorých sa skúšky požadujú

Možnosť výskytu kazu alebo zápachu v potravinových plodinách a krmovinách sa musí skúmať a uviesť v týchto prípadoch:

- vzhľadom na povahu prípravkov alebo ich použitie možno očakávať riziko výskytu kazu alebo zápachu, alebo
- iné prípravky na rovnakej báze alebo veľmi podobné účinné látky preukázali prítomnosť rizika výskytu kazu alebo zápachu.

Účinky prípravkov na ochranu rastlín na iné stránky akosti ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov musia byť skúmané a uvedené ak

- povaha alebo použitie prípravku by mohli mať nepriaznivý vplyv na iné stránky akosti (napríklad v prípade použitia rastových regulátorov krátko pred zberom), alebo
- bol preukázaný nepriaznivý vplyv iných prípravkov založených na rovnakej alebo veľmi podobnej účinnej látke na akosť.

Skúšanie by sa malo vykonať najskôr u hlavných plodín, na ktorých sa má prípravok použiť pri aplikácii dvojnásobku zvyčajných aplikačných dávok a ak je to možné, za použitia hlavných metód spracovania. Ak sú pozorované účinky, je nevyhnutné vykonať skúšanie s normálnou aplikačnou dávkou.

Rozsah skúmania nevyhnutný pre iné plodiny bude závislý na stupni ich podobnosti s hlavnými plodinami, na ktorých už boli skúšky vykonané, na množstve a kvalite údajov, ktoré sú pre tieto hlavné plodiny k dispozícii, a na tom, ako ďaleko sú si podobné spôsoby použitia prípravku na ochranu rastlín a metódy spracovania plodín. Všeobecne stačí vykonať skúšku s hlavným formulačným typom, ktorý sa má povoliť.

6.4.2 Účinky na procesy spracovania

Účel skúšok

Skúšky musia poskytnúť dostatočné údaje pre hodnotenie možného výskytu nepriaznivých účinkov na procesy spracovania alebo na akosť produktov rastlín po ich ošetrovaní prípravkom na ochranu rastlín.

Okolnosti, za ktorých sa skúšky požadujú

Ak sú ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty za normálnych okolností určené na použitie v procese spracúvania, ako je výroba vína, piva alebo chleba, a ak sú pri zbere prítomné významné reziduá, musí sa skúmať a uviesť možnosť výskytu nepriaznivých účinkov v týchto prípadoch:

- existujú náznaky, že by použitie prípravku na ochranu rastlín mohlo mať vplyv na tieto procesy (napríklad v prípade použitia rastových regulátorov alebo fungicídov krátko pred zberom),

alebo

- bol preukázaný nepriaznivý vplyv iných prípravkov založených na rovnakej alebo veľmi podobnej účinnej látke na tieto procesy alebo ich produkty.

Všeobecne stačí vykonať skúšku s hlavným formulačným typom, ktorý sa má povoliť.

6.4.3 Účinky na výnos ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov

Účel skúšok

Skúšky musia poskytnúť dostatočné údaje na hodnotenie pôsobenia prípravkov a možného výskytu zníženia výnosu alebo strát pri skladovaní ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov.

Okolnosti, za ktorých sa skúšky požadujú

Ak je to potrebné musia sa stanoviť účinky prípravkov na výnos alebo na jednotlivé zložky výnosu ošetrovaných rastlinných produktov. Ak sú ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty určené najskôr na skladovanie, musí sa prípadne stanoviť účinok na výnos po skladovaní vrátane údajov o dobe skladovateľnosti.

Tieto informácie budú obvykle k dispozícii zo skúšok požadovaných v bode 6.2.

6.5 Fytotoxicita na cieľné rastliny (vrátane rôznych kultivarov) alebo na cieľné rastlinné produkty

Účel skúšok

Skúšky musia poskytnúť dostatočné údaje na hodnotenie pôsobenia prípravku a možného výskytu fytotoxicity po ošetrovaní prípravkom.

Okolnosti, za ktorých sa skúšky požadujú

Na herbicidy a iné prípravky, na ktorých sú počas pokusov vykonaných podľa bodu 6.2 pozorované nepriaznivé účinky, aj keď dočasné, sa musia pomocou aplikácie dvojnásobku doporučenej dávky stanoviť hranice selektivity na cieľné plodiny. Ak sú pozorované vážne fytotoxické účinky, musí sa skúmať tiež aplikácia priemernej dávky.

Ak sa objavia nepriaznivé účinky, ale sú vyhlásené za nevýznamné alebo prechodné v porovnaní s úžitkom, požaduje sa dôkaz na takéto tvrdenie. Ak je to potrebné musia sa predložiť údaje o výnose.

Musí sa preukázať neškodnosť prípravku na hlavné kultivary hlavných plodín, na ktoré je odporúčaný, vrátane vplyvu na rastovú fázu plodiny, jej vitalitu a iné faktory, ktoré môžu mať vplyv na náchylnosť ku škodám alebo na poškodenie.

Rozsah skúmania nevyhnutný pre iné plodiny bude závisieť na stupni ich podobnosti s hlavnými plodinami, na ktorých už boli skúšky vykonané, na množstve a kvalite údajov, ktoré sú pre tieto hlavné plodiny k dispozícii, a na tom, ako ďaleko sú si podobné spôsoby použitia prípravku. Všeobecne stačí vykonať skúšku s hlavným formulačným typom, ktorý sa má povoliť.

Ak sú na navrhutej etike uvedené odporúčenia použiť prípravok na ochranu rastlín s iným prípravkom (s inými prípravkami) alebo s inými pomocnými látkami, vzťahujú sa ustanovenia predchádzajúcich odstavcov na zmes.

Metodika skúšky

Pozorovania týkajúce sa fytotoxicity sa musia vykonať v rámci skúšok podľa bodu 6.2.

Ak sú pozorované fytotoxické účinky, musia sa presne posúdiť a zaznamenať v súlade s metodikou 135 organizácie EPPO, alebo ak to členský štát vyžaduje alebo ak je skúška robená na území členského štátu, s metodikami, ktoré vyhovujú aspoň požiadavkám tejto metodiky organizácie EPPO.

Musí sa vykonať štatistická analýza takto spracovateľných výsledkov, v prípade potreby sa musí použiť metodika upravená, aby takúto analýzu umožňovala.

- 6.6 Pozorovania nežiaducich a nie zámerných nepriaznivých účinkov, napr. na užitočné a iné necielené organizmy, na následné plodiny, iné rastliny alebo časti ošetrovaných rastlín použitých pre účely množenia (napr. osivo, odrezky, výhonky).

6.6.1 Dopad na následné plodiny

Účel požadovaných informácií

Musia sa vykonať dostatočné údaje pre hodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrovaním prípravkom na následné plodiny.

Okolnosti, za ktorých sa skúšky požadujú

Ak údaje získané v súlade s bodom 9.1 preukazujú, že v pôde alebo v rastlinnom materiáli, ako je slama alebo organický materiál, zostávajú až do výsevu alebo výsadby možných následných plodín významné reziduá účinnej látky, jej metabolitov alebo produktov degradácie, ktoré môžu byť biologicky aktívne vo vzťahu k následným plodinám, musia sa predložiť pozorovania týkajúce sa účinku na obvyklý súbor následných plodín.

6.6.2 Dopad na iné rastliny vrátane susedných plodín

Účel požadovaných informácií

Musia sa uviesť dostatočné údaje na hodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrovaním prípravkom na iné rastliny vrátane susedných plodín.

Okolnosti, za ktorých sa skúšky požadujú

Musia sa predložiť výsledky pozorovania týkajúce sa nepriaznivých účinkov na iné rastliny vrátane obvyklého súboru susedných plodín, ak existujú náznaky, že by prípravok na ochranu rastlín mohol mať na tieto rastliny vplyv prostredníctvom zanešaných výparov.

6.6.3 Dopad na ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa majú použiť na množenie

Účel požadovaných informácií

Musia sa uviesť dostatočné údaje na hodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrovaním prípravkom na rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa majú použiť na množenie.

Okolnosti, za ktorých sa skúšky požadujú

Musia sa predložiť pozorovania týkajúce sa dopadu prípravkov na ochranu rastlín na časti rastlín

používané na množenie, okrem prípadov, keď navrhnuté použitie vylučujú použitie na plodiny určené na produkciu osiva, odrezkov, výhonkov alebo hlúz na výsadbu. Skúma sa, ak ide o

- a) osivo – životaschopnosť, klíčivosť a vitalita,
b) odrezky – zakorenenie a rýchlosť rastu,
c) výhonky – schopnosť ujať sa a rýchlosť rastu,
d) hlúzy – rašenie a normálny rast.

Metodika skúšok

Skúšanie osiva sa musí vykonať podľa metód ISTA²⁵⁾.

6.6.4 Účinky na užitočné a iné necielené organizmy

Musia sa uvádzať všetky pozitívne alebo negatívne účinky na výskyt iných škodlivých organizmov pozorované pri skúškach vykonaných podľa požiadaviek tohto bodu. Musia uvádzať všetky účinky na okolie, najmä na voľne žijúce zvieratá a/alebo užitočné organizmy.

6.7 Zhrnutie a hodnotenie údajov predložených podľa bodov 6.1 až 6.6

Musí sa predložiť súhrn všetkých údajov a informácií poskytnutých podľa bodov 6.1 až 6.6 spoločne s podrobným a kritickým posúdením týchto údajov a najmä s odkazom na úžitok, ktorý pripravok ponúka, na nepriaznivé účinky, ktoré vznikajú alebo môžu vzniknúť, a na opatrenia nevyhnutné na zamedzenie alebo minimalizáciu nepriaznivých účinkov.

7. Toxikologické štúdie

Na správne hodnotenie toxicity prípravkov by mali byť k dispozícii dostatočné informácie o akútnej toxicite účinnej látky, o dráždení a senzibilizácii, ktorú účinná látka spôsobuje. Ak je to možné, mali by sa predložiť ďalšie informácie o spôsobe toxického pôsobenia, o toxikologickom profile a o všetkých ďalších známych toxikologických aspektoch účinnej látky.

V súvislosti s vplyvom, ktorý môžu mať nečistoty a iné zložky na toxikologické správanie, je podstatné, aby bol v každej predloženej štúdii uvedený podrobný popis (špecifikácia) použitého materiálu. Skúšky sa musia vykonať pri použití prípravku na ktorý sa žiada povolenie.

7.1 Akútna toxicita

Štúdie, údaje a informácie, ktoré sa majú poskytnúť a vyhodnotiť, musia byť dostatočné na to, aby umožnili identifikáciu účinkov po jednorazovej expozícii prípravku, ktorý sa má posúdiť, a najmä aby umožnili stanoviť a/alebo indikovať

²⁵⁾ Proceedings of the International Seed testing Association, Seed Science and Technology, Volume 13, No 2, 1985 (Medzinárodné pravidlá pre skúšanie osiva, zväzok 13, č. 2, 1985)

- toxicitu prípravku,
- toxicitu prípravku vzhľadom na účinnú látku,
- časový priebeh a charakteristiky účinku s vyčerpávajúcimi podrobnosťami o zmenách správania a o možných postmortálnych makroskopických patologických nálezočoch,
- pokiaľ možno, spôsob toxického pôsobenia, a
- relatívne nebezpečenstvo spojené s rôznymi expozičnými vstupmi.

Hoci sa musí klásť dôraz na odhad stupňov toxicity, získané informácie musia tiež umožniť klasifikáciu prípravku podľa smernice Rady 78/631/EHS. Informácie získané pri skúšaní akútnej toxicity sú cenné najmä pri posudzovaní nebezpečenstva, ktoré pravdepodobne nastane pri nehodách.

7.1.1 Orálna

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Skúška akútnej orálnej toxicity by sa mala vykonať vždy, ak žiadateľ nemôže uspokojiť príslušné expertné pracovisko odôvodnením, že je možné uplatniť čl. 3 ods. 2 smernice Rady 78/631/EHS.

Metodiky skúšok

Skúška sa musí vykonať podľa smernice 92/69/EHS, metódami B1 alebo B1 bis.

7.1.2 Dermálna

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Skúška akútnej dermálnej toxicity by sa mala vykonať vždy, keď žiadateľ nemôže vyhovieť príslušnému expertnému pracovisku odôvodnením, že je možné uplatniť čl. 3 ods. 2 smernice Rady 78/631/EHS.

Metodika skúšky

Skúška sa musí vykonať podľa smernice 92/69/EHS, metódou B3.

7.1.3 Inhalačná

Účel skúšky

Skúška poskytne údaje o inhalačnej toxicite prípravku na ochranu rastlín pre potkany alebo o inhalačnej toxicite dymu, ktorý uvoľňuje.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Skúška sa musí vykonať, ak prípravok

- je plyn alebo skvapalnený plyn,

- je formulácia vyvíjajúca dym alebo fumigant,
- je používaný zariadením na zahmlievanie,
- je prípravok uvoľňujúci pary,
- je aerosol,
- je prášok obsahujúci významný podiel častíc s priemerom menším ako 50 μm (viac ako 1 % hmot.),
- má byť aplikovaný letecky, pokiaľ je inhalačná expozícia relevantná,
- obsahuje účinnú látku o tlaku pár viac ako 1×10^2 Pa a má byť použitý v uzavretých priestoroch, ako sú sklady a skleníky,
- má byť aplikovaný spôsobom, pri ktorom sa vyvíja významný podiel častíc alebo kvapiek s priemerom menším ako 50 μm (viac ako 1 % hmot.).

Metodika skúšky

Skúška sa musí vykonať podľa smernice 92/69/EHS, metódou B2.

7.1.4 Dráždenie kože

Účel skúšky

Skúška umožní určiť potenciál prípravkov dráždiť kožu, vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Schopnosť prípravkov dráždiť kožu sa musí určiť vždy, okrem prípadov, keď je podľa metodiky skúšky pravdepodobné, že môže dôjsť k vážnym účinkom na kožu, alebo ak je možné tieto účinky vylúčiť.

Metodika skúšky

Skúška sa musí vykonať podľa smernice 92/69/EHS, metódou B4.

7.1.5 Dráždenie očí

Účel skúšky

Skúška umožní určiť potenciál prípravku dráždiť oči, vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Skúšky dráždenia očí účinnou látkou sa musia vykonať vždy, okrem prípadov, keď je podľa metodiky skúšky pravdepodobné, že môže dôjsť k vážnym účinkom na oči.

Metodika skúšky

Skúška dráždenia očí sa musí vykonať podľa smernice 92/69/EHS, metódou B5.

7.1.6 Senzibilizácia kože

Účel skúšky

Skúška poskytne dostatočné informácie na posúdenie potenciálu prípravkov vyvolať reakcie senzibilizácie kože.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Skúšky sa musia vykonať vždy, okrem prípadov, keď je známe, že účinná látka (účinné látky) alebo formulačné prísady majú schopnosť senzibilizácie.

Metodika skúšky

Skúšky sa musia vykonať podľa smernice 92/69/EHS, metódou B6.

7.1.7 Doplnkové štúdie pre kombinácie prípravkov

Účel skúšky

V určitých prípadoch môže byť nevyhnutné vykonať štúdie podľa bodov 7.1.1 až 7.1.6 pre kombinácie prípravkov, ak sú na etikete prípravku uvedené požiadavky, aby bol prípravok na ochranu rastlín použitý s inými prípravkami a/alebo s adjuvantami ako "tank-mix". Rozhodnutie týkajúce sa potreby doplnkových štúdií sa musí vykonať v jednotlivých prípadoch s prihliadnutím na výsledky štúdií akútnej toxicity jednotlivých prípravkov, na možnosť expozície kombinácií týchto prípravkov a na dostupné informácie alebo na praktické skúsenosti s týmito prípravkami alebo s obdobnými prípravkami.

7.2 Údaje o expozícii

7.2.1 Expozícia obsluhy

Riziká pre osobu používajúcu prípravky závisia na fyzikálnych, chemických a toxikologických vlastnostiach prípravku na ochranu rastlín, na type prípravku (riedený/neriedený) a na vstupe, stupni a dĺžke trvania expozície. Musia sa získať a uvádzať informácie a údaje dostatočné na to, aby umožnili posúdiť mieru expozície účinnej látky (látok) a/alebo toxikologicky relevantným zloženinám v prípravku, ku ktorej pravdepodobne dôjde za navrhnutých podmienok použitia. Musia tiež poskytnúť základ pre voľbu vhodných ochranných opatrení vrátane osobných ochranných prostriedkov, ktoré má obsluha použiť a ktoré majú byť špecifikované na etikete.

7.2.1.1 Odhad expozície obsluhy

Účel odhadu

Pri použití vhodného výpočtového modelu, ak existuje, sa musí vykonať odhad na možné zhodnotenie expozície obsluhy, ku ktorej pri navrhnutých podmienkach použitia pravdepodobne dôjde.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Odhad expozície obsluhy sa musí vykonať vždy.

Podmienky vykonania odhadu

Odhad sa musí vykonať pre každý typ aplikačnej metódy a aplikačného zariadenia, ktoré sú navrhnuté na použitie prípravku, pri zvážení ako požiadaviek vyplývajúcich z vykonania ustanovení smernice 78/631/EHS týkajúcich sa klasifikácie a označovania, ak ide o zaobchádzanie s neriedeným alebo riedeným prípravkom, tak aj rôznych typov a veľkostí nádob, ktoré majú byť použité, operácií miešania a plnenia, aplikácie prípravkov, klimatických podmienok a čistenia a bežnej údržby aplikačných zariadení.

Najskôr sa musí vykonať odhad za predpokladu, že obsluha nepoužije žiadny osobný ochranný prostriedok.

Podľa vhodnosti sa vykoná druhý odhad za predpokladu, že obsluha použije účinný a ľahko dostupný ochranný prostriedok, ktorého použitie je pre obsluhu vyhovujúce. Ak sú na etikete uvedené ochranné opatrenia, budú pri odhade vzaté do úvahy.

7.2.1.2 Meranie expozície obsluhy

Účel skúšky

Skúška musí poskytnúť údaje dostatočné na to, aby umožnili vyhodnotenie expozície obsluhy, ku ktorej môže dôjsť za navrhnutých podmienok použitia.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Údaje o skutočnej expozícii pre relevantný expozičný vstup (vstupy) sa musia uviesť ak posúdenie rizika naznačuje, že je presiahnutá hraničná hodnota ochrany zdravia. K tomu dôjde napríklad vtedy, ak výsledky odhadu expozície obsluhy podľa bodu 7.2.1.1 naznačujú, že

- prijateľná úroveň (prijateľné úrovne) expozície obsluhy (AOEL) stanovená (stanovené) v súvislosti so zaradením účinnej látky (účinných látok) do prílohy I, a/alebo

- limitné hodnoty stanovené pre účinnú látku a/ alebo toxikologicky relevantnú zlúčeninu (zlúčeniny) prípravku na ochranu rastlín podľa smernice Rady 80/1107/EHS a smernice Rady 90/394/EHS zo dňa 28. júna 1990 o ochrane pracovníkov pred nebezpečím spojeným s expozíciou karcinogénom pri práci²⁶⁾ môžu byť presiahnuté.

Údaje o skutočnej expozícii sa musia uviesť, ak neexistuje žiadny vhodný výpočtový model alebo nie sú k dispozícii žiadne vhodné údaje na vykonanie odhadu podľa bodu 7.2.1.1.

V prípadoch, ak je najdôležitejším expozičným vstupom dermálna expozícia, môže byť skúška dermálnej absorpcie alebo výsledky štúdie subakútnej dermálnej toxicity, ak už nie sú k dispozícii, užitočnou alternatívou pre získanie údajov za účelom upresnenia odhadu podľa bodu 7.2.1.1.

Podmienky skúšky

Skúška sa musí vykonať za reálnych podmienok expozície zohľadňujúcich navrhnuté podmienky použitia.

7.2.2 Expozícia okolitých osôb

Počas aplikácie prípravkov môžu byť exponované okolité osoby. Musia sa uviesť dostatočné informácie a údaje, aby poskytli podklad na výber vhodných podmienok použitia, vrátane vylúčenia okolitých osôb z ošetrovaných priestorov a vrátane stanovenia bezpečných vzdialeností.

Účel odhadu

Pri použití vhodného výpočtového modelu, ak je dostupný, sa musí vykonať odhad, aby bolo možné zhodnotiť expozíciu okolitých osôb, ku ktorej za navrhnutých podmienok použitia pravdepodobne dôjde.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Odhad expozície okolitých osôb musí byť vykonaný vždy.

Podmienky vykonania odhadu

Odhad expozície okolitých osôb sa musí vykonať na každý typ aplikačnej metódy. Odhad sa musí vykonať za predpokladu, že okolité osoby nepoužívajú žiadny osobný ochranný prostriedok.

Meranie expozície okolitých osôb sa môže požadovať, ak sú odhady dôvodom k znepokojeniu.

7.2.3 Expozícia pracovníkov

Pracovníci môžu byť po aplikácii prípravkov exponovaní, ak vstúpia na ošetrované pole alebo ošetre-

ný priestor alebo ak prichádzajú do styku s ošetrovanými rastlinami alebo rastlinnými produktami, na ktorých zostali reziduá. Musia sa uviesť dostatočné informácie a údaje, aby poskytli podklad na výber vhodných ochranných opatrení, vrátane čakacích lehôt a lehôt pred vstupom.

7.2.3.1 Odhad expozície pracovníkov

Účel odhadu

Pri použití vhodného výpočtového modelu, ak je dostupný, sa musí vykonať odhad, aby bolo možné zhodnotiť expozíciu pracovníkov, ku ktorej pravdepodobne dôjde za navrhnutých podmienok použitia.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Odhad expozície pracovníkov sa musí vykonať vždy.

Podmienky vykonania odhadu

Odhad expozície pracovníkov sa musí vykonať pre každú plodinu a pre každú prácu, ktorá sa má vykonať. Najskôr sa musí odhad vykonať pri použití dostupných údajov o expozícii, ktorú možno očakávať za predpokladu, že pracovník nepoužíva žiadny osobný ochranný prostriedok.

Ak je to potrebné vykoná sa druhý odhad za predpokladu, že pracovníci použijú účinný a ľahko dostupný ochranný prostriedok, ktorého použitie je pre nich vyhovujúce.

Ak je to potrebné vykoná sa ďalší odhad pri použití údajov o množstve reziduí, ktoré sa môžu uvoľniť pri navrhnutých podmienkach použitia.

7.2.3.2 Meranie expozície pracovníkov

Účel skúšky

Skúška musí poskytnúť údaje dostatočné na to, aby umožnili vyhodnotenie expozície pracovníkov, ku ktorej za navrhnutých podmienok použitia pravdepodobne dôjde.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Údaje o skutočnej expozícii pre relevantný expozičný vstup (vstupy) sa musia uviesť ak posúdenie rizika naznačuje, že je presiahnutá hraničná hodnota ochrany zdravia. K tomu dôjde napríklad vtedy, ak výsledky odhadu expozície pracovníkov podľa bodu 7.2.3.1 naznačujú, že

- úroveň (úrovne) AOEL stanovená (stanovené) v súvislosti so zaradením účinnej látky (účinných látok) do prílohy I,

a/alebo

²⁶⁾ Úr. vest. č. L 196, 26.7.1990, s. 1.

- limitné hodnoty stanovené pre účinnú látku a/ alebo toxikologicky relevantnú zlúčeninu (zlúčeniny) prípravku na ochranu rastlín podľa smernice Rady 80/1107/EHS a 90/394/EHS môžu byť presiahnuté.

Údaje o skutočnej expozícii sa musia uviesť aj vtedy, ak neexistuje žiadny vhodný výpočtový model alebo nie sú k dispozícii žiadne vhodné údaje na vykonanie odhadu podľa bodu 7.2.3.1.

Ak je najdôležitejším expozičným vstupom dermálna expozícia, môže byť skúška dermálnej absorpcie, ak už nie je k dispozícii, užitočnou alternatívnou skúškou na získanie údajov za účelom upresnenia odhadu podľa bodu 7.2.3.1.

Podmienky skúšky

Skúška sa musí vykonať za reálnych podmienok expozície zohľadňujúcich navrhnuté podmienky použitia.

7.3 Dermálna absorpcia

Účel skúšky

Účelom skúšky je zmerať absorpciu účinnej látky a toxikologicky významných zlúčenín kožou.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Štúdie sa musia vykonať ak je dermálna expozícia významným expozičným vstupom, a tiež posúdenie nebezpečenstva ukazuje, že je presiahnutá hraničná hodnota ochrany zdravia. K tomu dôjde napríklad vtedy, ak výsledky odhadu alebo merania expozície obsluhy podľa bodov 7.2.1.1 alebo 7.2.1.2 naznačujú, že

- úroveň (úrovne) AOEL stanovená (stanovené) v súvislosti so zaradením účinnej látky (účinných látok) do prílohy I,

a/alebo

- limitné hodnoty stanovené pre účinnú látku a/ alebo toxikologicky relevantnú zlúčeninu (zlúčeniny) prípravku podľa smernice Rady 80/1107/EHS a 90/394/EHS môžu byť prekročené.

Podmienky na skúšku

V zásade sa musia uvádzať údaje zo štúdie dermálnej absorpcie *in vivo* na potkanoch. Ak po zahrnutí výsledkov odhadu vykonaného pri použití týchto údajov o dermálnej absorpcii *in vivo* do posúdenia rizika existujú náznaky nadmernej expozície, môže byť nevyhnutné vykonať porovnávaciu štúdiu dermálnej absorpcie *in vivo* na potkanoch a na ľudskej koži.

Podmienky na skúšku

Použijú sa príslušné časti Metodiky OECD 417⁵¹. Pre navrhnutie štúdie môže byť nevyhnutné vziať do úvahy výsledky štúdií dermálnej absorpcie účinnej látky (účinných látok).

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

Ak sú k dispozícii, musia sa pre každú formulačnú prísadu predložiť kópie notifikácie a karta bezpečnostných údajov smernice Komisie 91/155/EHS, ktorá definuje a uvádza podrobné usporiadanie pre systém špecifických informácií pre nebezpečné prípravky podľa článku 10 smernice 88/379/EHS²⁷⁾. Mali by sa predložiť všetky ostatné dostupné informácie.

8. Reziдуа prípravku v ošetrovaných produktoch, potravinách a v krmivách alebo na nich

Úvod

Platí ustanovenie časti A, bodu 6 "Úvod" tejto prílohy.

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

Účel skúšok

Cieľom týchto štúdií je

- poskytnúť odhad celkového množstva reziduí v príslušnej časti plodín pri zbere po navrhnutom ošetrovaní,
- stanoviť rýchlosť degradácie a vylučovania celkového množstva reziduí do určitých živočíšnych produktov (mlieko alebo vajcia) a rýchlosť vylučovania v exkrementoch,
- identifikácia hlavných zložiek v celkovom množstve reziduí v plodinách a v jedlých živočíšnych produktoch,
- určenie distribúcie reziduí medzi relevantné časti plodiny a medzi relevantné jedlé živočíšne produkty,
- kvantifikácia hlavných zložiek reziduí a stanovenie účinnosti postupov extrakcie týchto zložiek,
- získanie údajov, na základe ktorých možno rozhodnúť o potrebe kŕmnych štúdií na hospodárskych zvieratách podľa bodu 8.3 tejto prílohy
- rozhodnutie o definícii a výpočte rezidua

Okolnosti, za ktorých sa štúdia požaduje

Doplňkové štúdie metabolizmu je potrebné vykonať len vtedy, ak nie je možné vykonať extrapoláciu z údajov o účinnej látke získaných podľa požiadaviek uvedených v časti A, bod 6.1 a 6.2 tejto prílohy. Môže to byť aktuálne ak ide o plodiny alebo hospodárske zvieratá, pre ktoré neboli údaje predložené v rámci zaradenia účinnej látky

²⁷⁾ Úr. vest. č. L 76, 22.3.1991, s. 35.

	do prílohy I alebo neboli potrebné pre zmenu podmienok jej zaradenia do prílohy I alebo ak sa dá očakávať, že dôjde k inému metabolizmu.		Podmienky na skúšku
	Podmienky na skúšku		Platia ustanovenia ako v časti A, bod 6.4.
	Platia ustanovenia ako v časti A, bod 6.1 a 6.2 tejto prílohy.		
8.2	Reziduálne štúdie	8.4	Vplyv priemyselného spracovania alebo úpravy v domácnosti na obsah reziduí
	Účel skúšok		Účel skúšok
	Cieľom týchto štúdií je		Hlavným cieľom týchto štúdií je
	- kvantifikácia najvyššej pravdepodobnej hladiny reziduí v ošetrovaných plodinách pri zbere alebo vyskladnení podľa navrhutej správnej odbornej praxe		- stanoviť, či z reziduí v surových produktoch počas spracovania vznikajú alebo nevznikajú rozkladné alebo reakčné produkty, ktoré by si vyžadovali samostatné posúdenie rizika,
	a		- stanoviť kvantitatívnu distribúciu reziduí v rôznych medziproduktoch a vo finálnych produktoch a odhadnúť faktory prenosu,
	- prípadne stanovenie rýchlosti úbytku deponovaného prípravku		- umožniť vykonať reálny odhad príjmu reziduí stravou.
	Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje		Okolnosti, za ktorých sa skúšky požadujú
	Doplňkové pokusy týkajúce sa reziduí je potrebné vykonať len vtedy, ak nie je možné vykonať extrapoláciu z údajov získaných o účinnej látke podľa požiadaviek uvedených v prílohe prílohy 8, časť A, bod 6.3. Môže to byť aktuálne v prípade špeciálnych formulácií, špeciálnych aplikačných metód, pre ktoré neboli údaje predložené a v rámci zaradenia účinnej látky do prílohy I, alebo neboli potrebné pre zmenu podmienok jej zaradenia do prílohy I.		Doplňkové štúdie sa musia vykonať len vtedy, ak nie je možné vykonať extrapoláciu z údajov o účinnej látke získaných podľa požiadaviek uvedených v časti A, bod 6.5 tejto prílohy. Môže to byť aktuálne v prípade plodín, pre ktoré neboli údaje predložené v rámci zaradenia účinnej látky do prílohy I alebo neboli potrebné pre zmenu podmienok jej zaradenia do prílohy I.
	Podmienky na skúšku		Podmienky na skúšku
	Platia tie isté ustanovenia ako v časti A, bod 6.3.		Platia ustanovenia ako v časti A, bod 6.5 tejto prílohy.
8.3	Skrmovacie štúdie na hospodárskych zvieratách	8.5	Reziduá v následných rastlinách
	Účel skúšok		Účel skúšky
	Cieľom týchto štúdií je stanovenie reziduí v produktoch živočíšneho pôvodu, ktoré pochádzajú z reziduí v krmivách alebo v krmných plodinách.		Cieľom týchto štúdií je umožniť hodnotenie možných reziduí v následných plodinách.
	Okolnosti, za ktorých sú skúšky požadované.		Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje
	Doplňkové krmné štúdie za účelom posúdenia najvyšších hladín reziduí v produktoch živočíšneho pôvodu sú požadované len vtedy, ak nie je možné vykonať extrapoláciu z údajov o účinnej látke získaných podľa požiadaviek uvedených v časti A, bod 6.4 tejto prílohy. Môže to byť aktuálne v prípade, ak majú byť povolené ďalšie krmné plodiny a povedie to u hospodárskych zvierat k zvýšenému príjmu reziduí, pre ktoré neboli údaje predložené v rámci zaradenia účinnej látky do prílohy I alebo neboli potrebné pre zmenu podmienok jej zaradenia do prílohy I.		Doplňkové štúdie sa musia vykonať len vtedy, ak nie je možné vykonať extrapoláciu z údajov o účinnej látke získaných podľa požiadaviek uvedených v časti A, bod 6.6 tejto prílohy. Môže to byť aktuálne ak ide o špeciálne formulácie, špeciálne aplikačné metódy alebo ak ide o plodiny, pre ktoré neboli predložené údaje na zaradenia účinnej látky do prílohy I alebo neboli potrebné na zmenu podmienok jej zaradenia do prílohy I.
	Podmienky na skúšku		Podmienky na skúšku
	Platia ustanovenia ako v časti A, bod 6.6 tejto prílohy.		Platia ustanovenia ako v časti A, bod 6.6 tejto prílohy.
		8.6	Návrh maximálneho limitu reziduí (MRL) a definícia reziduí

Musí sa uviesť vyčerpávajúce odôvodnenie navrhovaných MRL, ak je to potrebné vrátane podrobných údajov o použitej štatistickej analýze. Ak štúdie metabolizmu predložené podľa ustanovení bodu 8.1 naznačujú, že definícia reziduí by mala byť zmenená s prihliadnutím na skutočnú definíciu reziduí a s prihliadnutím na povinné posúdenie podľa časti A, bod 6.7 tejto prílohy, môže vyplynúť nevyhnutnosť vykonať nové hodnotenie účinnej látky.

- 8.7 Návrh predzberových ochranných dôb pre navrhované použitie alebo zadržovacích lehôt alebo doby skladovania v prípade pozberovej aplikácie prípravku

Musí byť uvedené vyčerpávajúce odôvodnenie návrhov.

- 8.8 Odhad potenciálnej a skutočnej dietárnej expozície a expozície inými cestami

Musí sa venovať pozornosť výpočtu reálnej predpovedi príjmu stravou. To možno dosiahnuť postupne, pričom sa zvyšuje reálnosť predpovedi príjmu. Prípadne možno uvažovať o iných zdrojoch expozície, ako sú napr. reziduá z použitia liečiv v humánnej medicíne alebo z veterinárnych liečiv.

- 8.9 Súhrn a vyhodnotenie vlastností reziduí

Zhrnutie a hodnotenie všetkých údajov uvedených v tomto bode sa má vykonať podľa pokynov expertných pracovísk. Mali by obsahovať podrobné a kritické posúdenie týchto údajov v súvislosti s relevantnými kritériami a pokynmi na hodnotenie a rozhodovanie, hlavne ak ide o nebezpečenstvo pre ľudí a zvieratá, ku ktorému môže dôjsť alebo dochádza, vrátane rozsahu, kvality a spoľahlivosti súboru údajov.

Ak boli predložené údaje o metabolizme, musí byť venovaná pozornosť toxikologickej významnosti všetkých metabolitov v iných živočíchoch ako sú cicavce.

Ak boli predložené údaje o metabolizme, mal by byť zostrojený názorný diagram metabolických ciest v rastlinách a zvieratách so stručným vysvetlením distribúcie a chemických zmien.

9. Osud a správanie sa v životnom prostredí

Úvod

- a) Poskytnuté informácie spoločne s informáciami poskytnutými pre účinnú látku podľa časti A tejto prílohy musia byť dostatočné na to, aby umožnili posúdiť osud a správanie sa prípravku v životnom prostredí a riziko na necielené druhy, ktorému môžu byť exponované prípravkom.
- b) Poskytnuté informácie o prípravku na ochranu rastlín spoločne s inými príslušnými informáciami a informáciami uvedenými pre účinnú látku by mali byť dostatočné najmä na

- špecifikáciu symbolov nebezpečnosti, indikáciu rizika a formuláciu príslušných viet označujúcich špecifickú rizikovosť a pokynov na bezpečné zaobchádzanie, pokiaľ ide o ochranu životného prostredia, ktoré majú byť uvedené na obale (nádobách),

- predpoveď distribúcie, osudu a správania sa v životnom prostredí a pre predpoveď príslušných časových priebehov,

- identifikáciu necielených druhov a populácií, ktoré sú možnou expozíciou ohrozené,

- identifikáciu opatrení nevyhnutných na minimalizáciu kontaminácie životného prostredia a dopadu na necielené druhy.

- c) Ak sa použije na skúšku materiál označený rádioizotopmi, vzťahuje sa ustanovenie časti A, bod 7, písm. d) úvodu.

- d) Pokiaľ je to dôležité, mali by byť skúšky usporiadané a údaje analyzované za pomoci vhodných štatistických metód.

Mali by sa presne uviesť podrobnosti o štatistickej analýze (napr. pre všetky bodové odhady by sa mali uviesť intervaly spoľahlivosti, mali by sa uviesť najmä presné hodnoty pravdepodobnosti ako údaj významný/nevýznamný).

- e) Predpokladané koncentrácie v životnom prostredí: v pôde (PEC_s), vo vode (PEC_{sw} a PEC_{gw}) a v ovzduší (PEC_a).

Musia sa uskutočniť kvalifikované odhady očakávaných koncentrácií účinnej látky, relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov v pôde, v podzemnej vode, v povrchovej vode a v ovzduší, ktoré sa po navrhovanom použití predpokladajú alebo ktoré sa už vyskytujú. Navyše sa musí uskutočniť reálny odhad najnepriaznivejšej situácie.

Na účely uskutočnenia odhadu týchto koncentrácií sa použijú tieto definície:

- predpokladaná koncentrácia v prostredí - pôda (PEC_s) - hladina reziduí v hornej vrstve pôdy, ktorým môžu byť vystavené necielené pôdne organizmy (akútna a chronická expozícia),

- predpokladaná koncentrácia v prostredí - povrchovej vody (PEC_{sw}) - hladina reziduí v povrchovej vode, ktorým môžu byť vystavené necielené vodné organizmy (akútna a chronická expozícia),

- predpokladaná koncentrácia v prostredí - podzemnej vody (PEC_{gw}) - hladina reziduí v podzemných vodách,

- predpokladaná koncentrácia v okolitom ovzduší (PEC_a) - hladina reziduí v ovzduší, ktorým môže

byť vystavený človek, zvieratá a iné necielené organizmy (akútna a chronická expozícia).

Na účely uskutočnenia odhadu týchto koncentrácií sa musia vziať do úvahy všetky relevantné informácie o prípravku a o účinnej látke. Postup na uskutočnenie týchto odhadov je uvedený v schémach EPPO na posúdenie rizika na životné prostredie. Podľa potreby by sa mali použiť parametre uvedené v tomto bode.

Ak sú pre odhad predpokladaných koncentrácií v životnom prostredí²⁸⁾ použité modely, musia

- poskytovať najlepší možný odhad všetkých relevantných procesov, pri ktorom je potrebné vziať do úvahy reálne parametre a predpoklady,
- byť podľa možnosti spoľahlivo overené meraniami uskutočnenými za podmienok, ktoré sú pre použitie modelu relevantné
- byť relevantné podmienkam oblasti použitia.

Uvedené informácie musia, ak je to treba, obsahovať informácie podľa časti A, bod 7 tejto prílohy a tieto informácie:

9.1 Osud a správanie sa v pôde

Ak ide o informácie, ktoré sa majú poskytnúť o použitej pôde a jej výbere, vzťahujú sa v prípade potreby rovnaké ustanovenia ako sú uvedené v časti A bod 7.1 tejto prílohy.

9.1.1 Rýchlosť degradácie v pôde

9.1.1.1 Laboratórne štúdie

Účel skúšky

Štúdie degradácie v pôde by mali poskytnúť najlepšie možné odhady doby potrebnej pre degradáciu 50 % a 90 % účinnej látky (DT_{50lab} a DT_{90lab}) za laboratórnych podmienok.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Perzistencia a správanie sa prípravkov v pôde sa musí skúmať vždy, ak sa nedá vykonať extrapolácia z údajov získaných pre účinnú látku a relevantné metabolity, produkty degradácie a reakčné produkty podľa požiadaviek časti A bodu 7.1.1.2 tejto prílohy. Táto extrapolácia nie je možná napríklad pri formulácii s pozvoľným uvoľňovaním účinnej látky.

Podmienky na skúšku

Musí sa uviesť rýchlosť aeróbnej a/alebo anaeróbnej degradácie v pôde.

Štúdia obyčajne trvá 120 dní okrem prípadov, kedy k degradácii viac ako 90 % účinnej látky dôjde pred uplynutím tejto doby.

Metodika skúšky

SETAC – Postupy na posúdenie osudu pesticídov v životnom prostredí a ich ekotoxicity.

9.1.1.2 Poľné štúdie

- Štúdie rozptylu v pôde

Účel skúšky

Štúdie rozptylu v pôde by mali poskytnúť čo možno najlepšie odhady doby potrebnej pre rozptyl 50 % a 90 % účinnej látky (DT_{50f} a DT_{90f}) v poľných podmienkach. Podľa potreby musia byť zhromaždené informácie o relevantných metabolitoch, produktoch degradácie a reakčných produktoch.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Rozptyl a správanie sa prípravkov v pôde sa musia skúmať, ak sa nedá vykonať extrapolácia z údajov získaných pre účinnú látku a relevantné metabolity, produkty degradácie a reakčné produkty podľa požiadaviek časti A bodu 7.1.1.2 tejto prílohy. Táto extrapolácia nie je možná napríklad pri formulácii s pozvoľným uvoľňovaním účinnej látky.

Podmienky na skúšku a metodika skúšky

Platia ustanovenia ako sú uvedené v časti A bod 7.1.1.2.2 tejto prílohy.

Štúdie reziduí v pôde

Účel skúšky

Štúdie reziduí v pôde by mali poskytnúť odhady hladín reziduí v období zberu alebo v období výsevu alebo výsadby následných plodín.

Okolnosti, za ktorých sa štúdie požadujú

Štúdie reziduí v pôde sa musia uvádzať, ak nie je možné previesť extrapoláciu z údajov získaných pre účinnú látku, relevantné metabolity, produkty degradácie a reakčné produkty podľa požiadaviek časti A bod 7.1.1.2.2 tejto prílohy. Táto extrapolácia nie je možná napríklad pri formulácii s pozvoľným uvoľňovaním účinnej látky.

Podmienky na skúšku

Platia rovnaké ustanovenia ako sú uvedené v časti A bod 7.1.1.2.2 tejto prílohy.

Metodika skúšky

SETAC – Postupy na posúdenie osudu pesticídov v životnom prostredí a ich ekotoxicity.

- Štúdie biokoncentrácie v pôde

²⁸⁾ OEPP/EPPO (1993). Rozhodovacie schémy pre posúdenie rizík prípravkov na ochranu rastlín pre životné prostredie, OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 a Bulletin 24, 1-87.

Účel skúšky

Skúšky by mali poskytnúť údaje dostatočné na zhodnotenie možnosti biokoncentrácie reziduí účinnej látky a biokoncentráciu relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov.

Okolnosti, za ktorých sa skúšky požadujú

Štúdie biokoncentrácie v pôde sa musia uvádzať, ak sa nedá vykonať extrapolácia z údajov získaných pre účinnú látku a relevantné metabolity, produkty degradácie a reakčné produkty podľa časti A bod 7.1.1.2.2 tejto prílohy. Táto extrapolácia nie je možná napríklad pri formulácii s pozvoľným uvoľňovaním účinnej látky.

Podmienky na skúšku

Platia rovnaké ustanovenia ako v časti A bod 7.1.1.2.2 tejto prílohy.

Metodika skúšky

SETAC – Postupy na posúdenie osudu pesticídov v životnom prostredí a ich ekotoxicity.

9.1.2 Mobilita v pôde

Účel skúšky

Skúšky by mali poskytnúť údaje dostatočné na zhodnotenie mobility a potenciálu vyplavovania účinnej látky, relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov.

9.1.2.1 Laboratórne štúdie

Okolnosti, za ktorých sa štúdia požaduje

Mobilita prípravkov v pôde sa musí skúmať, ak sa nedá vykonať extrapolácia z údajov získaných podľa požiadaviek častí A body 7.1.2 a 7.1.3.1 tejto prílohy. Táto extrapolácia nie je možná napríklad pri formulácii s pozvoľným uvoľňovaním účinnej látky.

Metodika skúšky

SETAC – Postupy na posúdenie osudu pesticídov v životnom prostredí a ich ekotoxicity.

9.1.2.2 Lyzimetrické štúdie alebo vyplavovanie v poľných podmienkach

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť údaje o

- mobilite prípravkov na ochranu rastlín v pôde
- potenciáli vyplavovania do podzemnej vody
- potenciálnej distribúcií v pôde

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Na rozhodnutie, či by sa mali uskutočniť štúdie vyplavovania v poľných podmienkach alebo lyzimetrické štúdie, bude nevyhnutný odborný posudok s prihliadnutím na výsledky štúdií degradácie a štúdií mobility a ďalej k vypočítanej koncentrácii PEC_s . Typ štúdie, ktorá sa má uskutočniť, sa má dohodnúť s expertnými pracoviskami.

Tieto štúdie sa musia uskutočniť, ak nie je možné uskutočniť extrapoláciu z údajov získaných pre účinnú látku a príslušné metabolity, produkty degradácie a reakčné produkty podľa časti A bod 7.1.3 tejto prílohy. Táto extrapolácia nie je možná napríklad pri formulácii s postupným uvoľňovaním účinnej látky.

Podmienky na skúšku

Platia rovnaké ustanovenia, aké sú uvedené v časti A bod 7.1.3.3 tejto prílohy.

9.1.3 Odhad očakávaných koncentrácií v pôde

Odhady hodnoty PEC_s sa musia vzťahovať tak na jednu aplikáciu najvyššej aplikačnej dávky, na ktorú sa žiada povolenie, ako aj na maximálny počet aplikácií a najvyššiu aplikačnú dávku, na ktorú sa žiada povolenie, na každú relevantnú skúšobnú pôdu; tieto odhady majú byť vyjadrené v mg účinnej látky, relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov na 1 kg pôdy.

Faktory, ktoré sa majú vziať do úvahy pri odhadoch hodnôt PEC_s , sa vzťahujú na priamu a nepriamu aplikáciu do pôdy, úletom, odtokom a vyplavovaním a zahŕňajú také procesy, ako je vyparovanie, adsorpcia, hydrolyza, fotolýza, aeróbne a anaeróbne degradácie. Na účely výpočtu PEC_s sa predpokladá, že hustota sušiny zeminy je $1,5 \text{ g/cm}^3$ a že hĺbka vrstvy pôdy v prípade aplikácie na povrchu pôdy je 5 cm a pri zapravení do pôdy 20 cm. Ak je v okamžiku aplikácie pôda pokrytá vegetáciou, predpokladá sa, že (najmenej) 50 % aplikovanej dávky dosiahne povrch pôdy, pokiaľ aktuálne experimentálne údaje neposkytujú presnejšie informácie.

Musia sa uviesť výpočty (časovo vážené priemery) počiatočnej, krátkodobej a dlhodobej hodnoty PEC_s

- počiatočná (ihneď po aplikácii),
- krátkodobá (24 hodín, 2 dni a 4 dni po poslednej aplikácii),
- dlhodobá (podľa potreby 7, 28, 50 a 100 dní po poslednej aplikácii).

9.2 Osud a správanie sa vo vode

9.2.1 Odhad koncentrácie v podzemnej vode

Musia sa definovať spôsoby kontaminácie podzemnej vody s prihliadnutím na relevantné poľnohospodárske a fytosanitárne podmienky alebo podmienky prostredia (vrátane klimatických podmienok).

Musia sa predložiť vhodné odhady (výpočty) predpokladaných koncentrácií účinnej látky, relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov v podzemnej vode PEC_{GW} .

Odhady hodnoty PEC sa musia vzťahovať na najvyšší počet aplikácií a na najvyššie aplikačné dávky, na ktoré sa žiada povolenie.

Na rozhodnutie, či dodatočné poľné skúšky môžu poskytnúť užitočné informácie, sa požaduje odborný posudok. Pred uskutočnením týchto štúdií si musí žiadateľ vyžiadať súhlas expertných pracovísk s typom štúdie, ktorá sa má uskutočniť.

9.2.2 Dopad na postupy úpravy vody

Ak sú tieto informácie potrebné v rámci podmienenej povolenia podľa prílohy č. 15, časť C bod 2.5.1.2 písm. b) tohto výnosu, mali by poskytnuté informácie umožniť stanoviť alebo odhadnúť efektívnosť postupov úpravy vôd (pitnej vody a odpadovej vody) a dopad na tieto postupy. Pred uskutočnením akýchkoľvek štúdií si musí žiadateľ vyžiadať súhlas expertného pracoviska s typom informácií, ktoré sa majú poskytnúť.

9.2.3 Odhad koncentrácie v povrchovej vode

Musia sa definovať spôsoby kontaminácie povrchovej vody s prihliadnutím na poľnohospodárske a fytosanitárne podmienky a podmienky prostredia (vrátane klimatických podmienok).

Musia sa predložiť vhodné odhady (výpočty) predpokladaných koncentrácií účinnej látky, relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov v povrchovej vode PEC_{SW} .

Odhady hodnoty PEC sa musia vzťahovať na najvyšší počet aplikácií a na najvyššie aplikačné dávky, na ktoré sa žiada povolenie, a musí byť relevantné pre jazerá, rybníky, rieky, kanály, melioračné/zavlažovacie/drenážne kanály a kanalizáciu.

Faktory, ktoré treba vziať do úvahy pri odhade hodnoty PEC_{SW} , sa vzťahujú na priamu aplikáciu do vody, úlet, odtok, odvedenie kanalizáciou a atmosférickú depozíciu a zahŕňajú také procesy ako je vyparovanie, adsorpcia, prúdenie tepla, hydrolýza, fotolýza, biologické degradácie, sedimentácia a resuspenzácia.

Musia sa uvádzať výpočty (časovo vážené priemery) počiatočnej, krátkodobej a dlhodobej hodnoty PEC_{SW} pre stojatú a pomaly tečúcu vodu

- počiatočná (ihneď po aplikácii),
- krátkodobá (24 hodín, 2 dni a 4 dni po poslednej aplikácii),
- dlhodobá (podľa potreby 7, 14, 21, 28 a 42 dni po poslednej aplikácii).

Na rozhodnutie, či môžu doplnkové poľné skúšky poskytnúť užitočné informácie, sa požaduje odborný posudok. Pred uskutočnením týchto štúdií si musí žiadateľ vyžiadať súhlas expertného pracoviska s typom štúdie, ktorá sa má uskutočniť.

9.3 Osud a správanie sa vo vzduchu*

10. Ekotoxikologické štúdie

Úvod

- Poskytnuté informácie spoločne s informáciami o účinnej látke (účinných látkach) musia byť dostatočné k tomu, aby umožnili posúdiť dopad prípravku na necielené druhy (flóru a faunu) pri jeho navrhnutom použití. Dopad môže byť výsledkom jednej jedinej predĺženej alebo opakovanej expozície a môže byť návratný alebo nenávratný.
- Poskytnuté informácie o prípravku spoločne s inými relevantnými informáciami a s poskytnutými informáciami o účinnej látke, by mali byť dostatočné najmä na
 - špecifikáciu symbolov nebezpečnosti, indikácie rizika a príslušných viet označujúcich špecifickú rizikovosť a pokynov pre bezpečné zaobchádzanie, ak ide o ochranu životného prostredia, ktoré majú byť uvedené na obale (nádobách),
 - umožnenie zhodnotenia krátkodobých a dlhodobých rizík na necielené druhy - populácie, spoločenstvá a procesy, podľa vhodnosti,
 - umožnenie zhodnotenia, či sú nevyhnutné špeciálne bezpečnostné opatrenia na ochranu necielených druhov.
- Je treba uviesť všetky potenciálne nepriaznivé účinky zistené počas rutinných ekotoxikologických pokusov a uskutočniť a uviesť také dodatočné štúdie, ktoré môžu byť nevyhnutné na skúmanie mechanizmov a posúdenie významnosti týchto účinkov.
- Veľké množstvo údajov týkajúcich sa dopadu na necielené druhy a požadovaných na povolenie prípravkov bude väčšinou predložené a hodnotené na zaradenie účinnej látky (účinných látok) do prílohy I. Informácie o osude a správaní sa v životnom prostredí získané a predložené podľa bodov 9.1 až 9.3 a informácie o hladinách rezíduí v rastlinách získané a predložené podľa bodu 8 majú na posúdenie dopadu na necielené druhy hlavný význam, pretože poskytujú informácie o povahe a rozsahu potenciálnej alebo skutočnej expozície. Konečné odhady PEC sa majú upraviť pre rôzne skupiny organizmov s prihliadnutím najmä na biológiu najcitlivejších druhov.

* Pokyny sa pripravujú

Toxikologické štúdie a informácie predložené podľa bodu 7.1 poskytujú dôležité informácie týkajúce sa toxicity niektorých druhov stavovcov.

- e) Ak je to potrebné mali by sa skúšky navrhnuť a údaje analyzovať za pomoci vhodných štatistických metód. Mali by sa uviesť vyčerpávajúce podrobnosti o štatistickej analýze (napr. pre všetky bodové odhady by sa mali uviesť intervaly spoľahlivosti a mali by sa uviesť presné hodnoty pravdepodobnosti ako údaj významný/nevýznamný).
- f) Kedykoľvek štúdia vyžaduje použitie rôznych dávok, musí sa uvádzať vzťah medzi dávkou a nepriaznivým účinkom.
- g) Ak sú pre rozhodnutie, či sa musí štúdia uskutočniť, nevyhnutné údaje o expozícii, musia sa použiť údaje získané v súlade s časťou D, bod 9 tejto prílohy.

Na odhad expozície organizmov sa musia vziať do úvahy všetky relevantné informácie o prípravku a o účinnej látke. Návod na tieto odhady je uvedený v schémach EPPO/Rady Európy pre posúdenie rizík na životné prostredie. Podľa potreby by sa mali použiť parametre stanovené v tomto bode. Ak z dostupných údajov vychádza najavo, že prípravok je toxickjší ako účinná látka, musia sa na výpočty príslušných pomerov toxicita/expozícia použiť údaje o toxicite prípravku.

- h) V súvislosti s vplyvmi, ktoré môžu mať nečistoty na správanie sa z hľadiska ekotoxikológie, je dôležité, aby bol pre každú predloženú štúdiu uvedený podrobný popis (špecifikácie) použitých materiálov podľa časti D bod 1.4 tejto prílohy.
- i) Na uľahčenie posúdenia významnosti získaných výsledkov skúšok by sa mal použiť, kde je to možné, v rôznych špecifikovaných skúškach toxicity rovnaký kmeň každého príslušného druhu.

10.1 Účinky na vtáky

Možné účinky na vtáky sa musia skúmať vždy, okrem prípadov, kedy je možnosť, že budú vtáky priamo či nepriamo exponované vylúčená, ako je napr. použitie v uzavretých priestoroch alebo ošetrovanie a hojenie rán.

Musia sa uviesť pomery akútnej toxicity/expozície (TER_o), krátkodobej potravinovej toxicity/expozície (TER_{st}) a dlhodobej potravinovej toxicity/expozície (TER_{ii}), kde

TER_o sa rovná LD_{50} , (mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)/ETE (mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)

TER_{st} sa rovná LC_{50} (mg účinnej látky/kg krmiva)/ETE (mg účinnej látky/kg krmiva)

TER_{ii} sa rovná NOEC (mg účinnej látky/kg krmiva)/ETE (mg účinnej látky/kg krmiva),

kde ETE je odhadnutá teoretická expozícia.

Ak ide o pelety, granule alebo ošetrované semená musí sa uviesť množstvo účinnej látky v každej pelete, granule alebo semene a rovnako pomerná časť LD_{50} účinnej látky v 100 častiach a v grame častíc. Musí sa uviesť veľkosť a tvar peliet alebo granúl. Ak ide o nástrahy musí sa uviesť koncentrácia účinnej látky v nástrahе (mg/kg).

10.1.1 Akútna orálna toxicita

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť, ak je to možné, hodnoty LD_{50} , letálnu prahovú dávku, časový priebeh odpovede a zotavenie a hodnotu NOEL a musí zahŕňať relevantné viditeľné patologické nálezy.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Akútna orálna toxicita prípravkov sa musí uviesť, ak ide o TER_o alebo TER_{st} účinnej látky (účinných látok) pre vtáky hodnotu medzi 10 a 100 alebo ak výsledky na cicavcoch dokazujú významne vyššiu toxicitu prípravku v porovnaní s účinnou látkou, ak nemožno preukázať, že je nepravdepodobné, že vtáky budú vystavené samotnému prípravku.

Podmienky na skúšku

Štúdia sa musí uskutočniť na najcitlivejšom druhu zistenom v štúdiách podľa časti A bod 8.1.1 alebo 8.1.2 tejto prílohy.

10.1.2 Sledované skúšky v klietkach alebo poľné pokusy

Účel skúšky

Skúška musí poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie povahy a rozsahu rizika pri použití v prepravných podmienkach.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Ak sú hodnoty TER_o a TER_{st} väčšie ako 100 a ak z ďalších štúdií účinnej látky (napr. štúdia reprodukcie) nevyplýva žiadny dôkaz rizika, nevyžaduje sa ďalšie skúšanie. V ostatných prípadoch je nevyhnutné rozhodnúť odborným odhadom, či je potrebné uskutočniť ďalšie štúdie. Pri odbornom odhade budú podľa potreby vzaté do úvahy správanie sa pri obstarávaní a prijímaní potravy, repeleencie, alternatívnej potravy, skutočný obsah reziduí v potrave, perzistencia zlúčeniny na vegetáciu, odbúravanie formulovaného výrobku alebo ošetrovaného krmiva, množstvo ulovenej potravy, prijímanie nástrahy, granúl alebo ošetrovaných semien a možnosť bioakumulácie.

Ak sú hodnoty TER_o a TER_{st} menšie alebo sa rovnajú 10 alebo TER_{ii} je menšia alebo sa rovná 5, musia sa vykonať a uviesť skúšky v klietkach alebo poľné pokusy, ak nie je možné uskutočniť konečné posúdenie na základe štúdií prevedených podľa bodu 10.1.3.

Podmienky na skúšku	<ul style="list-style-type: none"> - akútnu toxicitu prípravku nemožno predpovedať na základe údajov o účinnej látke, to je najmä prípad, kedy formulácia obsahuje dve alebo viacej účinných látok alebo formulačných prísad, ako sú rozpúšťadlá, emulgátory, tenzidy, dispergátory a hnojivá, ktoré môžu zvýšiť toxicitu v porovnaní s účinnou látkou, alebo - predpokladané použitia zahrnujú priamu aplikáciu na vodu,
Pred uskutočnením týchto štúdií si žiadateľ vyžiada súhlas príslušného expertného pracoviska s typom a podmienkami štúdie, ktorá sa má uskutočniť.	ak nie sú k dispozícii vhodné štúdie podľa bodu 10.2.4 tejto prílohy.
10.1.3 Prijímanie nástrah, granúl alebo ošetrovaných semien vtákmi	Podmienky na skúšku a metodiky skúšok
Účel skúšky	Platí príslušné opatrenie podľa časti A body 8.2.1, 8.2.4 a 8.2.6 tejto prílohy.
Skúška poskytne dostatočné údaje na hodnotenie možnosti konzumácie prípravku alebo rastlinných produktov ošetrovaných týmto prípravkom.	
Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje	
Skúšky akceptability (palatibility) sa musia vykonať ak ide o morené semená, pelety, nástrahy a prípravky v granulovanej forme a v prípade, že hodnota TER_a je menšie alebo sa rovná 10.	10.2.2 Štúdia mikrokozmu a mezokozmu
10.1.4 Účinky sekundárnej otravy	Účel skúšky
O tom, či by sa mali skúmať účinky sekundárnej otravy, sa musí rozhodnúť na základe odborného odhadu.	Skúšky musia poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie hlavného dopadu na vodné organizmy za terénnych podmienok.
10.2 Účinky na vodné organizmy	Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje
Možné účinky na jednotlivé druhy vodných organizmov sa musia preskúmať okrem prípadov, kedy je vylúčená možnosť, že tieto vodné organizmy budú exponované.	Ak hodnota TER_a je menšia alebo sa rovná 100 alebo hodnota TER_{11} je menšia alebo sa rovná 10, musí sa na základe odborného odhadu rozhodnúť o tom, či je štúdia na mikrokozme alebo mezokozme účelná. Pri odbornom odhade sa musia okrem údajov požadovaných podľa časti A body 8.2 a 10.2.1 tejto prílohy, vziať do úvahy výsledky všetkých ďalších doplňujúcich údajov.
Musia sa uviesť hodnoty TER_a a TER_{11} , kde:	Podmienky na skúšku
TER_a je hodnota akútnej LC_{50} (mg účinnej látky/l)/reálne najhorší prípad PEC_{sw} (počiatočná alebo krátkodobá, v mg účinnej látky/l)	Pred uskutočnením týchto štúdií si žiadateľ musí vyžiadať súhlas príslušného expertného pracoviska so špecifickými zámermi štúdie, ktorá sa má uskutočniť, a s typom štúdie, ktorá sa má uskutočniť.
TER_{11} je hodnota chronickej NOEC (mg účinnej látky/l)/hodnota dlhodobej PEC_{sw} (mg účinnej látky/l)	Štúdia by mala obsahovať aspoň najvyššiu pravdepodobnú mieru expozície buď v dôsledku priamej aplikácie, úletu, odvodneniu alebo odtokaniu. Štúdia musí trvať dostatočnú dobu, aby umožnila hodnotenie všetkých účinkov.
10.2.1 Akútna toxicita pre ryby, vodné bezstavovce alebo účinky na rast rias	Metodika skúšky
Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje	Vhodné metodiky sú uvedené v dokumente: SATAB – Metodický dokument o postupoch skúšania pesticídov v sladkovodných mezokozmoch; Seminár Hungtingdon, 3. a 4. júla 1991, alebo Terénne skúšky na posúdenie nebezpečnosti chemických látok pre sladkovodný ekosystém – Európsky seminár o terénnych skúškach v sladkovodnom ekosystéme (EWOFFT).
Tieto skúšky by sa mali v zásade vykonať na jednom druhu z každej z troch skupín vodných organizmov uvedených v časti A bod 8.2 (ryby, vodné bezstavovce a riasy) tejto prílohy ak samotný prípravok môže kontaminovať vodu. Ak však dostupné informácie umožňujú uskutočniť záver, že je jedna z týchto troch skupín zreteľne citlivejšia, musí sa uskutočniť skúška len na najcitlivejšom druhu príslušnej skupiny.	
Skúška sa musí uskutočniť, ak	

10.2.3 Údaje o rezíduách v rybách

Účel skúšky

Skúška poskytne dostatočné údaje pre hodnotenie možného výskytu rezíduí v rybách.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Všeobecne sú údaje dostupné zo štúdií bioakumulácie v rybách.

Ak bola v štúdiu uskutočnená podľa časti A bod 8.2.3 tejto prílohy pozorovaná bioakumulácia, musí sa na základe odborného odhadu rozhodnúť, či sa má uskutočniť dlhodobá štúdia mikrokozmu alebo mezokozmu za účelom stanovenia maximálneho množstva rezíduí, ktoré možno očakávať.

Metodika skúšky

SATAC – Metodický dokument o postupoch skúšania prípravkov v sladkovodných mezokozmoch; Seminár Hungtingdon, 3. a 4. júla 1991.

10.2.4 Doplnkové štúdie

Na určité prípravky sa môžu požadovať štúdie uvedené v časti A body 8.2.2 a 8.2.5 tejto prílohy, ak nemožno uskutočniť extrapoláciu z údajov získaných zo zodpovedajúcich štúdií účinnej látky.

10.3 Účinky na suchozemské stavovce okrem vtákov

Musia sa preskúmať možné účinky na voľne žijúce druhy stavovcov, ak nemožno preukázať, že priama či nepriama expozícia suchozemských stavovcov iných ako vtákov nie je pravdepodobná. Musia sa uviesť hodnoty TER_o , TER_{st} a TER_{II} , kde

TER_o sa rovná LD_{50} (mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)/ETE (mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)

TER_{st} sa rovná hodnote subchronickej NOEL (mg účinnej látky/kg potravy)/ETE (mg účinnej látky/kg potravy)

TER_{II} sa rovná hodnote chronickej NOEL (mg účinnej látky/kg potravy)/ETE (mg účinnej látky/kg potravy)

kde ETE je odhadnutá teoretická expozícia.

Postup hodnotenia na posúdenie rizík pre tieto druhy je v zásade obdobný ako v prípade vtákov. V praxi často nie je treba uskutočňovať ďalšie skúšanie, pretože štúdie uskutočnené podľa požiadaviek časti A bod 5 a časti C bod 7 tejto prílohy poskytujú požadované informácie.

Účel skúšky

Skúška poskytne dostatočné informácie na hodnotenie povahy a miery rizika pre suchozemské

stavovce iné ako vtáky v prevádzkových podmienkach používania.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Ak hodnoty TER_o a TER_{st} sú väčšie ako 100 a ak zo žiadnych ďalších štúdií nevyplýva žiadny dôkaz rizika, nevyžaduje sa ďalšie skúšanie. V ostatných prípadoch je nevyhnutné rozhodnúť odborným odhadom, či je potrebné uskutočniť ďalšie štúdie. Pri odbornom odhade je potrebné vziať úvahy správanie sa pri obstarávaní a prijímaní potravy, repelencie, alternatívna potrava, skutočný obsah rezíduí v potrave, perzistencie zlúčeniny na vegetácii, rozklad formulovaného výrobku alebo ošetrovaného krmiva, množstvo uloženej potravy, prijímanie nástrahy, granulí alebo ošetrovaných semien a možnosť bioakumulácie.

Ak sú hodnoty TER_o a TER_{st} menšie alebo sa rovnajú 10 alebo hodnota TER_{II} je menšia alebo sa rovná 5, musia sa vykonať skúšky v klietkach alebo uskutočniť poľné pokusy alebo iné vhodné štúdie.

Podmienky na skúšku

Pred uskutočnením týchto štúdií si žiadateľ musí vyžiadať súhlas príslušného expertného pracovníka s typom a podmienkami štúdie, ktorá sa má uskutočniť za účelom skúmania účinkov sekundárnych otráv.

10.4 Účinky na včely

Možné účinky na včely sa musia preskúmať vždy okrem prípadov, kedy je prípravok určený výlučne na použitie v situáciách, kde nie je pravdepodobné, že dôjde k expozícii včiel, ako sú

- skladovanie potravín v uzatvorených priestoroch,
- morenie osiva nesystémovými prípravkami,
- nesystémové prípravky pre aplikáciu do pôdy,
- ošetrovanie cibule, hlíz a presadzovaných sadeníc namáčaním v nesystémových prípravkoch,
- ošetrovanie rán,
- nástrahy pre hlodavce,
- používanie v skleníkoch bez opelovačov.

Musia sa uviesť kvocienty rizika pre orálnu a kontaktnú expozíciu (Q_{HO} a Q_{HC}):

Q_{HO} je dávka/orálna LD_{50} (μ g účinnej látky na včelu)

Q_{HC} je dávka/kontaktná LD_{50} (μ g účinnej látky na včelu)

kde:

dávka je najvyššia aplikačná dávka v g účinnej látky na hektár, pre ktorú sa žiada povolenie.

10.4.1 Akútna orálna a kontaktná toxicita

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť hodnoty LD_{50} (pre orálnu a kontaktnú expozíciu).

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Skúšanie sa požaduje, ak

- prípravok obsahuje viac ako jednu účinnú látku,
- nemožno spoľahlivo predpovedať, či bude toxicita novej formulácie rovnaká alebo nižšia ako toxicita formulácie skúšanej podľa časti A bod 8.3.1.1 tejto prílohy alebo podľa ustanovenia tohto bodu.

Metodika skúšky

Skúška sa musí uskutočniť podľa metodiky EPPO č. 170.

10.4.2 Skúška reziduí

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť dostatočné údaje pre hodnotenie možných rizík stopových množstiev reziduí prípravkov na ochranu rastlín zostávajúcich na poľnohospodárskych plodinách pre včely.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Pokiaľ je hodnota Q_{HC} väčšia alebo sa rovná 50, musí sa na základe odborného odhadu rozhodnúť, či sa musí stanoviť vplyv reziduí, ak neexistujú dôkazy, že na plodinách, ktoré by mohli nepriaznivo ovplyvniť včely, nie sú významné stopové množstvá reziduí, alebo ak nie sú k dispozícii dostatočné informácie z klieťkových skúšok, zo skúšok v preletovom tuneli alebo z poľných skúšok.

Podmienky na skúšku

Musí sa stanoviť a uviesť medián letálnej doby (LT_{50}) (v hodinách) po 24 hodinovej expozícii osem hodín starým reziduám na listoch. Ak je hodnota LT_{50} dlhšia ako osem hodín, nepožaduje sa ďalšie skúšanie.

10.4.3 Klieťkové skúšky

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť dostatočné informácie pre hodnotenie možných rizík plynúcich z prípravku na ochranu rastlín pre prežitie a správanie sa včiel.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Ak sú hodnoty Q_{HO} a Q_{HC} menšie ako 50, nepožaduje sa ďalšie skúšanie okrem prípadu, kedy sú pozorované významné účinky v kŕmnych skúškach včelieho plodu alebo existujú náznaky nepriamych účinkov, ako je oneskorená aktivita alebo zmena správania sa včiel; v týchto prípadoch sa musia uskutočniť klieťkové skúšky alebo poľné skúšky.

Ak sú hodnoty Q_{HO} a Q_{HC} väčšie ako 50, požaduje sa klieťková skúška alebo poľná skúška.

Ak sa uskutočnia poľné skúšky podľa bodu 10.4.4, nie je nevyhnutné uskutočňovať klieťkové skúšky. Ak sa však klieťkové skúšky uskutočnili, musia sa uviesť.

Podmienky na skúšku

Skúška sa má uskutočniť na zdravých včelách. Ak boli včely ošetrené, napr. prípravkom proti varroóze, je nevyhnutné pred použitím tohto včelstva počkať štyri týždne.

Metodika skúšky

Skúšky sa musia uskutočniť podľa metodiky EPPO č. 170.

10.4.4 Poľné skúšky

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť dostatočné informácie na hodnotenie možných rizík vyplývajúcich z prípravku pre správanie sa včiel a pre prežitie a vývoj včelstva.

Okolnosti, za ktorých je skúška požadovaná

Poľné skúšky sa musia uskutočniť vtedy, ak sú na základe odborného odhadu a s prihliadnutím k navrhnutému spôsobu použitia a osude a správania sa účinnej látky pozorované významné účinky v klieťkovej skúške.

Podmienky na skúšku

Skúška sa má uskutočniť na zdravých včelstvách včely medonosnej majúce podobnú prirodzenú vitalitu. Ak boli včely ošetrené, napr. prípravkom proti varroóze, je nevyhnutné pred použitím tohto včelstva počkať štyri týždne. Skúšky sa musia uskutočniť za podmienok primerane typických pre navrhnuté použitie.

Špeciálne účinky (toxicita pre larvy, dlhodobý účinok reziduí, dezorientačné účinky na včely) zistené v poľných skúškach môžu vyžadovať ďalšie skúmanie pri použití špecifických metód.

Metodika skúšky

Skúška sa musí uskutočniť podľa metodiky EPPO č. 170.

10.4.5 Skúšky v preletovom tuneli

Účel skúšky

Skúška má poskytnúť dostatočné informácie na hodnotenie dopadu vyplývajúceho z kontaminovanej medovice alebo kvetov na včely.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Skúška v preletovom tuneli sa má uskutočniť vtedy, ak nie je možné preskúmať určité účinky v klietkových skúškach alebo v poľných pokusoch, napr. ak ide o prípravky určené pre hubenie vošiek a iného cicavého hmyzu.

Podmienky na skúšku

Skúška sa má uskutočniť na zdravých včelách. Ak boli včely ošetrované, napr. prípravkom proti varroóze, je nevyhnutné pred použitím tohto včelstva počkať štyri týždne.

Metodika skúšky

Skúšky sa musia uskutočniť podľa metodiky EPPO č. 170.

10.5 Účinky na iné článkonožce ako včely

Musia sa preskúmať účinky prípravkov na necielené suchozemské článkonožce (napr. predátory alebo parazitoidy škodlivých organizmov). Informácie získané na týchto druhoch možno tak tiež použiť na stanovanie potenciálu toxicity na iné necielené druhy obývajúce rovnaké prostredia.

10.5.1 Laboratórne, rozšírené laboratórne a semi-poľné skúšky

Účel skúšky

Skúška má poskytnúť dostatočné informácie na hodnotenie toxicity prípravku na vybrané druhy článkonožcov, ktoré sú relevantné zamýšľanému použitiu prípravku.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Skúška sa nepožaduje ak možno predpovedať vysokú toxicitu (viac ako 99 %-ný účinok na organizmy v porovnaní s kontrolnými organizmami) z relevantných dostupných údajov, alebo ak je prípravok určený výhradne na použitie v situáciách, kedy nedochádza k expozícii necielených článkonožcov, ako je

- skladovanie potravín v uzatvorených priestoroch,
- ošetrovanie rán,
- nástrahy pre hlodavce.

Skúšanie sa požaduje ak sa v laboratórnych skúškach uskutočnených v súlade s časťou A bod 8.3.2 tejto prílohy prejavili významné účinky na organizmoch v porovnaní s kontrolnými organizmami

pri maximálnej odporúčanej dávke. Účinky na jednotlivé testovacie druhy sa považujú za významné, ak presahujú prahové hodnoty definované v schémach EPPO na posúdenie rizík na životné prostredie, ak nie sú v zodpovedajúcich metodikách skúšok definované špecifické prahové hodnoty pre jednotlivé druhy.

Skúšky sa tiež požadujú ak

- prípravok obsahuje viac ako jednu účinnú látku,
- nemožno spoľahlivo predpovedať, či bude toxicita novej formulácie rovnaká alebo nižšia než toxicita formulácie skúšaná podľa časti A bod 8.3.2 tejto prílohy alebo podľa ustanovenia tohto bodu,
- na základe navrhnutého spôsobu použitia alebo na základe osudu a správania sa možno očakávať nepretržitú alebo opakovanú expozíciu,
- došlo k významnej zmene v navrhnutom spôsobe použitia, napr. z jednoročných plodín na ovocné sady, a na druhoch zodpovedajúcich novému použitiu alebo skôr uskutočnenej skúške,
- došlo ku zvýšeniu odporúčanej aplikačnej dávky nad dávku skôr skúšanú podľa časti A tejto prílohy.

Podmienky na skúšku

Ak sa pri uskutočňovaní štúdií podľa požiadaviek časti A bod 8.3.2 tejto prílohy pozorovali významné účinky alebo pri zmene použitia, ako je zmena použitia z jednoročných plodín na ovocné sady, musí sa skúmať a uviesť toxicita pre dva dodatočne relevantné druhy. Tieto druhy sa musia líšiť od relevantných druhov, ktoré boli už skôr skúšané podľa časti A bod 8.3.2 tejto prílohy.

Toxicita novej zmesi alebo formulácie by sa mala posúdiť najskôr na dvoch najcitlivejších druhoch identifikovaných v už uskutočnených štúdiách, v ktorých boli prahové hodnoty presiahnuté, ale účinky stále zostávajú pod 99 %. To umožňuje uskutočniť porovnanie; ak je toxicita významne vyššia, musí sa uskutočniť skúška na dvoch druhoch, relevantných navrhnutému použitiu.

Skúšanie sa musí uskutočniť s dávkou ekvivalentnou maximálnej aplikačnej dávke, na ktorú sa žiada povolenie. Skúšky by sa mali uskutočniť postupne, tj. laboratórne skúšky, a ak je to nevyhnutné, rozšírené laboratórne a/alebo semi-poľné skúšky.

Ak sa bude uskutočňovať za sezónu viac ako jedna aplikácia, mal by sa prípravok aplikovať v dvojnásobnej aplikačnej dávke, ako je odporúčaná aplikačná dávka, ak už tieto informácie nie sú k dispozícii zo štúdií uskutočnených podľa časti A bod 8.3.2 tejto prílohy.

Ak na základe navrhnutého spôsobu použitia alebo na základe osudu a správania sa možno predpokladať nepretržitú alebo opakovanú expozíciu (napr. v prípade aplikácie prípravku viac ako trikrát za sezónu so 14 dňovými alebo kratšími

intervalmi medzi dvoma aplikáciami), musí sa na základe odborného odhadu určiť, či je okrem počiatočného laboratórneho skúšania potrebné uskutočniť navyše ďalšie skúšanie, ktoré bude odrážať navrhnuté schémy aplikácie. Tieto skúšky možno uskutočniť v laboratórnych alebo semi-poľných podmienkach. Ak sa skúška uskutoční v laboratóriu, mal by sa použiť reálny substrát, ako je rastlinný materiál alebo prirodzená zem. Môže však byť vhodnejšie uskutočniť poľné skúšky.

Metodika skúšky

Ak je to dôležité, mali by sa skúšky uskutočniť podľa vhodných metodík, ktoré spĺňajú aspoň požiadavky na skúšanie uvedené v SATAC – Metodickom dokumente na regulačné postupy skúšania prípravkov na necielených článkonožcoch.

10.5.2 Poľné skúšky

Účel skúšky

Skúšky by mali poskytnúť dostatočné informácie pre hodnotenie rizika prípravku pre článkonožce za poľných podmienok.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Ak sa po expozícii v laboratórnych a semi-poľných podmienkach pozorujú významné účinky alebo ak možno na základe navrhnutého spôsobu použitia alebo na základe osudu a správania sa predpokladať nepretržitú alebo opakovanú expozíciu, musí sa na základe odborného odhadu stanoviť, či je nevyhnutné rozsiahlejšie skúšanie, ktoré by umožnilo presné posúdenie rizík.

Podmienky na skúšku

Skúšky sa musia uskutočniť za reprezentatívnych podmienok poľnohospodárskej praxe a podľa navrhnutých návodov na použitie, ich výsledkom musí byť štúdia v najnepriaznivejšom reálnom prípade.

Vo všetkých skúškach by sa mal použiť štandard toxicity.

Metodika skúšky

Kde je to dôležité, mali by byť skúšky uskutočnené podľa vhodných metodík, ktoré spĺňajú aspoň požiadavky na skúšanie, ktoré sú uvedené v SATAC – Metodickom dokumente na regulačné postupy skúšania prípravkov na necielené článkonožce.

10.6 Účinky na dážďovky a iné necielené pôdne makroorganizmy považované za ohrozené

10.6.1 Účinky na dážďovky

Musí sa uviesť možný dopad na dážďovky, ak nie je možno preukázať, že priama alebo nepriama ex-

pozícia dážďoviek nie je pravdepodobná. Musia sa uviesť hodnoty TER_o a $TER_{1/2}$, kde:

TER_o sa rovná LC_{50} (mg účinnej látky/kg) / najnepriaznivejší reálny prípad PEC_s (počiatočný alebo krátkodobý, v mg účinnej látky/kg)

$TER_{1/2}$ sa rovná $NOEC$ (mg účinnej látky/kg) / dlhodobá PEC_s (mg účinnej látky/kg).

10.6.1.1 Skúšky akútnej toxicity

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť hodnotu LC_{50} , podľa možnosti najvyššiu koncentráciu nespôsobujúcu žiadnu mortalitu a najnižšiu koncentráciu spôsobujúcu 100 % mortalitu a musí zahŕňať pozorované morfológické účinky a účinky na správanie sa.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Tieto skúšky sa požadujú len vtedy, ak

- prípravok obsahuje viac ako jednu účinnú látku,
- toxicitu novej formulácie nemožno spoľahlivo predpovedať z formulácie skúšanej podľa časti A bod 8.4 tejto prílohy alebo tohto bodu.

Metodika skúšky

Skúšky sa musia uskutočniť podľa metódy OECD 207⁵⁾.

10.6.1.2 Skúšky subletálnych účinkov

Účel skúšky

Skúška má poskytnúť hodnotu $NOEC$ a údaje o účinkoch na rast, reprodukciu a správanie sa.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Tieto skúšky sa požadujú len ak

- prípravok obsahuje viacej ako jednu účinnú látku,
- toxicitu novej formulácie nemožno spoľahlivo predpovedať z formulácie skúšanej podľa časti A bod 8.4 tejto prílohy alebo tohto bodu,
- došlo ku zvýšeniu doporučenej aplikačnej dávky nad dávku skôr skúšanú.

Metodika skúšky

Platí rovnaké ustanovenia ako ustanovenia v časti A bod 8.4.2 tejto prílohy.

10.6.1.3 Poľná štúdia

Účel skúšky

Skúška má poskytnúť údaje dostatočné pre hodnotenie účinkov na dážďovky za poľných podmienok.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Polná štúdiá na stanovenie účinkov v prevádzkových poľných podmienkach sa musí uskutočniť a uviesť ak hodnota TER_{ii} je menšia ako 5. Na základe odborného odhadu sa musí rozhodnúť, či by mal byť skúmaný obsah rezíduí v dážďovkách.

Podmienky na skúšku

Na vybraných pozemkoch musí byť primeraná populácia dážďoviek. Skúška sa musí uskutočniť s najvyššou navrhnutou aplikačnou dávkou. V skúške sa musí použiť referenčný toxický štandard.

10.6.2 Účinky na iné pôdne necielené makroorganizmy

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť dostatočné údaje pre hodnotenie dopadu prípravku na makroorganizmy, ktoré prispievajú k rozkladu mŕtveho rastlinného a živočíšneho organického materiálu.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Skúška sa nepožaduje ak je podľa časti D bod 9.1 tejto prílohy zrejme, že hodnoty DT_{90} sú menšie ako 100 dní, alebo ak sú povaha a spôsob použitia prípravku také, že k expozícii nedôjde, alebo vtedy, ak údaje zo štúdií o účinnej látke uskutočnených podľa časti A body 8.2.3, 8.4 a 8.5 tejto prílohy naznačujú, že neexistuje riziko pre dážďovky a ostatnú pôdnu makrofaunu alebo pôdnu mikroflóru.

Dopad na rozklad organického materiálu sa musí skúmať a uviesť vtedy, ak sú hodnoty DT_{90} stanovené v poľných štúdiách rozptylu (bod 9.1) viac ako jeden rok.

10.7 Účinky na necielené pôdne mikroorganizmy

10.7.1 Laboratórne skúšanie

Účel skúšky

Skúška má poskytnúť dostatočné údaje na hodnotenie dopadu prípravku na pôdnu mikrobiálnu aktivitu v zmysle premeny dusíka a mineralizáciu uhlíka.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Ak sú hodnoty DT_{90} stanovené v poľných štúdiách rozptylu (bod 9.1) viac ako 100 dní, musí sa dopad na necielené mikroorganizmy skúmať laboratórnymi skúškami. Skúška sa však nepožaduje, ak sú odchýlky od kontrolných hodnôt týkajúcich sa metabolickej aktivity mikrobiálnej biomasy po 100 dňoch v štúdiách uskutočnených podľa časti A bod 8.5 tejto prílohy menšie ako 25 % a tieto údaje sú relevantné na použitie, povaha a vlastnostiam tohto prípravku, ktorý sa má povoliť.

Metodika skúšky

SATAC - Postupy pre posúdenie osudu prípravkov v životnom prostredí a ich ekotoxicity.

10.7.2 Doplnujúce skúšanie

Účel skúšky

Skúška má poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie dopadu prípravku na pôdnu mikrobiálnu aktivitu za poľných podmienok.

Okolnosti, za ktorých sa skúška požaduje

Ak sa za 100 dní pri laboratórnom skúšaní líši nameraná aktivita od kontrolnej aktivity o viac ako 25 %, je potrebné uskutočniť ďalšie skúšanie v laboratóriu, v skleníku a/alebo na poli.

10.8 Údaje dostupné v súhrnej forme z primárneho biologického skríningu

Musí sa uviesť súhrn dostupných údajov z predchádzajúcich skúšok použitých na posúdenie biologickej aktivity a pre nájdenie rozsahu dávkovania, pozitívnych alebo negatívnych, ktoré poskytujú informácie o možných dopadoch na necielené druhy fauny i flóry spoločne s kritickým posúdením, ak ide o ich relevanciu na možný dopad na necielené druhy.

11. Súhrn a vyhodnotenie bodov 9 a 10

Súhrn a vyhodnotenie všetkých údajov uvedených v bodoch 9 a 10 by sa mali uskutočniť podľa pokynov príslušného orgánu. Má zahŕňať podrobné a kritické posúdenie týchto údajov v súvislosti so zodpovedajúcimi kritériami hodnotení a rozhodovaní a pokyny, najmä s ohľadom na riziká pre životné prostredie a necielené druhy, ktoré existujú alebo môžu nastať, a na rozsah, kvalitu a spoľahlivosť súborov údajov. Najmä by sa mali zohľadniť tieto skutočnosti:

- predpoveď distribúcie a osudu v životnom prostredí a príslušné časové priebehy,
- identifikovania ohrozených necielených druhov a populácií a predpoveď rozsahu potenciálnej expozície,
- vyhodnotenie krátkodobých a dlhodobých rizík na necielené druhy - populácie, spoločenstvá a procesy podľa vhodnosti,
- vyhodnotenie rizika úhynu rýb a úhynu veľkých stavovcov alebo suchozemských predátorov, bez ohľadu na účinky na úrovni populácie alebo spoločenstva,
- identifikácia ochranných opatrení nevyhnutných na zamedzenie alebo minimalizáciu kontaminácie životného prostredia a na ochranu necielených druhov.

12. Ďalšie informácie o prípravku

- 12.1 Informácie o rozsahu povolení a registrácie v iných krajinách
- 12.2 Informácie o stanovených najvyšších prípustných limitoch rezíduí (MRL) v iných krajinách

Časť E

Biologický prípravok založený na báze mikroorganizmov, vírusov a viroidov (ďalej len "mikroorganizmus")

Úvod

- a) Táto časť ustanovuje ktoré údaje sa požadujú na schválenie prípravkov na báze mikroorganizmov vrátane vírusov.

Pojem "mikroorganizmus", ako je definovaný v časti B tejto prílohy sa vzťahuje aj na túto časť.

- b) Kde je to dôležité, mali by sa údaje analyzovať na základe použitia vhodných štatistických metód. Mali by sa uvádzať úplné podrobnosti štatistických analýz (napr. mali by sa uvádzať všetky odhady bodov, s uvedením intervalu spoľahlivosti, prednostne by sa mali uvádzať pomerne presné p-hodnoty a nie iba poznámka: štatisticky významný/ štatisticky nevýznamný).
- c) Ak nebudú na medzinárodnej úrovni prijaté osobitné smernice, majú sa získať požadované informácie pri použití dostupných testovacích metodík schválených príslušným úradom (napr. metodiky US-EPA-smernice ²⁹⁾). Ak je to vhodné, mali by sa pokyny na skúšky popísať v časti A tejto prílohy, upravíť takým spôsobom, aby boli vhodné aj pre mikroorganizmy. Do skúšok by sa mali zahrnúť živé, a kde je to vhodné, neživé mikroorganizmy a slepý pokus.
- d) Vždy, ak skúška zahŕňa použitie rôznych dávok, musí sa uviesť nepriaznivý účinok.
- e) Keď sa skúšanie skončí, musí sa poskytnúť podrobný popis (špecifikácie) použitého materiálu, podľa bodu 1.4 úvodu tejto prílohy.
- f) Ak ide o nový prípravok možno akceptovať extrapoláciu podľa časti B tejto prílohy, ak sa vyhodnotia aj všetky možné účinky formulantov a iných komponentov, najmä na patogenitu a infekčnosť.

1. Identifikácia prípravku

Predložené informácie spolu s informáciami, predloženými pre mikroorganizmus (mikroorganizmy), musia postačovať na presnú identifikáciu a definovanie prípravkov. Uvedené údaje sa musia poskytnúť pre všetky prípravky, aby bolo možné zistiť, či by niektorý faktor mohol zmeniť vlastnosti mikroorganizmu ako prípravku, v porovnaní s mikroorganizmom ako takým, ktoré upravuje časť B tejto prílohy.

1.1. Žiadateľ

Musí sa uviesť meno a adresa žiadateľa (adresa v Slovenskej republike), ako aj meno, funkcia, číslo telefónu a číslo faxu príslušnej kontaktnej osoby.

Ak má žiadateľ okrem toho úrad, agenta alebo zástupcu v členskom štáte Európskej únie, v ktorom je predložená žiadosť o registráciu, má sa uviesť taktiež názov a adresa úradu, agenta alebo zástupcu a meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2. Výrobca prípravku a mikroorganizmu (mikroorganizmov)

Musí sa uviesť meno a adresa výrobcu prípravku a každého mikroorganizmu v prípravku, ako aj meno a adresa každej výrobnej prevádzkárne, v ktorej sa mikroorganizmus vyrobil.

Musí sa uviesť kontaktné miesto (pokiaľ možno hlavné kontaktné miesto s označením mena, čísel telefónu a faxu) pre každého výrobcu.

Ak mikroorganizmus pochádza od výrobcu, ktorý predtým nepredložil údaje podľa časti B tejto prílohy, musia sa poskytnúť podrobné informácie o označení a popise druhov, ako sa požaduje v časti B, bod 1.3. o nečistotách, a ako sa požaduje v časti B, bod 1.4 tejto prílohy.

1.3. Obchodný názov alebo navrhovaný obchodný názov a prípadne vývojové číslo prípravku výrobcu.

Musia sa poskytnúť všetky predchádzajúce a súčasné obchodné názvy a vývojové čísla prípravku uvedené v dokumentoch, ako aj súčasné názvy a čísla. (Navrhovaný obchodný názov nesmie spôsobiť zámenu s obchodným názvom už schválených prípravkov.)

1.4. Podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení prípravku

a) Každý mikroorganizmus, ktorý podlieha prihláseniu, by sa mal identifikovať a pomenovať na úrovni druhu. Mikroorganizmus by sa mal uložiť do uznanej zbierky kultúr a malo by sa mu prideliť prírastkové číslo. Musí sa uviesť vedecký názov ako aj pridelená skupina (baktéria, vírus, atď.) a akékoľvek iné identifikačné kritériá dôležité pre mikroorganizmus (napr. kmeň, sérotyp). Okrem toho sa uvedie fáza vývoja mikroorganizmu (napr. spóry, mycélium) vo výrobku uvedenom do obehu.

b) O prípravkoch sa musia poskytnúť tieto informácie:

- obsah mikroorganizmu (mikroorganizmov)

²⁹⁾ USEPA Pokyny pre skúšanie mikrobiálnych pesticídov, OPPTS séria 885, február 1996 (<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

v prípravku a obsah mikroorganizmu v materiáli používanom na výrobu prípravkov. Tieto musia zahŕňať maximálny, minimálny a nominálny obsah živého a neživého materiálu,

- obsah formulačných prísad,
- obsah iných komponentov (ako sú vedľajšie produkty, kondenzáty, živná pôda, atď.) a znečisťujúce mikroorganizmy, pochádzajúce z výrobného procesu.

Obsah sa vyjadrí podľa článku 6 (2) smernice 78/631/EHS pre chemické látky a pre mikroorganizmy v takých veličinách ako je počet aktívnych jednotiek na objem a hmotnosť alebo akýkoľvek iný spôsob, ktorý je vhodný pre mikroorganizmus.

c) Formulačné prísady sa musia identifikovať, kde je to vhodné buď chemickým názvom uvedeným v prílohe I k smernici 67/548/EHS, alebo ak nie je zahrnutý do tejto smernice, podľa oboch nomenklatúr IUPAC ako aj CA. Musí sa uviesť ich štruktúra alebo štruktúrny vzorec. Pre každý komponent sa musí poskytnúť príslušné číslo EC (EINECS alebo ELINCS) a číslo CAS, ak existujú. Ak poskytnuté informácie formulant úplne neidentifikujú, musí sa uviesť iná vhodná špecifikácia. Taktiež sa musí poskytnúť obchodný názov formulantov, ak existujú.

d) Musia sa uviesť funkcie formulačných prísad

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

e) Identifikácia kontaminujúcich mikroorganizmov a iných komponentov odvodených z výrobného procesu.

Totožnosť kontaminujúcich mikroorganizmov sa

musí označovať tak, ako je uvedené v časti B, bod 1.3 tejto prílohy.

Totožnosť chemických látok sa musí označovať tak, ako je uvedené v časti A, bod 1.10 tejto prílohy.

Ak poskytnuté informácie dostatočne neidentifikujú komponent, kondenzát, médium kultúry, atď., musia sa poskytnúť podrobné informácie o zložení jednotlivých komponentov.

1.5. Fyzikálny stav a povaha prípravku

Druh a kód prípravku sa musí označovať podľa prílohy č. 7 tohto výnosu.

Ak určitý prípravok nie je v tejto publikácii presne definovaný, musí sa poskytnúť úplný popis fyzikálnej povahy a stavu prípravku, spolu s návrhom na vhodný popis druhu prípravku a návrh na jeho definovanie.

1.6. Funkcia

Biologická funkcia sa musí bližšie určiť z týchto funkcií:

- baktericíd,
- fungicíd,
- insekticíd,
- akaricíd,
- moluskocíd,
- nematocíd,
- herbicíd,
- iná (musí sa bližšie uviesť).

2. Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku

Musí sa uviesť, do akej miery prípravky, o registráciu ktorých sa žiada, spĺňajú príslušné špecifikácie FAO, dohodnuté Skupinou expertov pre špecifikáciu pesticídov v rámci Panelu expertov FAO pre špecifikáciu pesticídov, požiadavky na registráciu a vzory žiadostí. Musia sa podrobne popísať a odôvodniť odchýlky od špecifikácií FAO.

2.1. Vzhľad (farba a zápach)

Musí sa poskytnúť popis farby a zápachu, ak existujú, ako aj fyzikálny stav prípravku.

2.2. Stálosť pri skladovaní a životnosť počas vyloženia v regáloch

2.2.1. Účinky svetla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti prípravkov

a) Musí sa stanoviť a uviesť fyzikálna a biologická stálosť prípravku pri odporúčanej skladovacej teplote vrátane informácií o raste kontaminujúcich mikroorganizmov. Musia sa zdôvodniť podmienky, za ktorých sa test uskutočňoval.

- b) Okrem toho ak ide o tekuté prípravky musí sa určiť účinok nízkych teplôt na stabilitu a musí sa uviesť podľa metód CIPAC³⁰⁾ MT 39, MT 48, MT 51 alebo MT 54, čo sa hodí.
- c) Musí sa uviesť doba skladovateľnosti prípravku pri odporúčanej skladovacej teplote. Ak doba skladovateľnosti je menšia ako dva roky, musí sa doba skladovateľnosti prípravku uviesť v mesiacoch s príslušnými teplotami. Užitočné informácie sú uvedené v Monografii GIFAP³¹⁾ č. 17.
- 2.2.2. Iné faktory ovplyvňujúce stálosť
- Musí sa preskúmať aký vplyv majú vzduch, balenie, atď. na stálosť prípravku.
- 2.3. Výbušnosť a oxidačné vlastnosti
- Výbušnosť a oxidačné vlastnosti sa určia podľa postupu uvedeného v časti B, bod 2.2 tejto prílohy, ak nie je možné preukázať, že technicky alebo vedecky nie je potrebné uskutočniť takéto skúšky.
- 2.4. Teplota vzplanutia a iné údaje o horľavosti alebo samovoľnej zápalnosti
- Teplota vzplanutia a horľavosti sa musí určiť podľa postupu uvedeného v časti D bod 2.3 tejto prílohy, ak nie je možné preukázať, že technicky alebo vedecky nie je potrebné uskutočniť takéto skúšky.
- 2.5. Kyslosť, zásaditosť a ak je to potrebné pH hodnota
- Kyslosť, zásaditosť a pH sa určia podľa postupu uvedeného v časti D bod 2.4 tejto prílohy, ak nie je možné preukázať, že technicky alebo vedecky nie je potrebné uskutočniť takéto skúšky.
- 2.6. Viskozita povrchové napätie
- Viskozita a povrchové napätie sa určia podľa postupu uvedeného v časti D bod 2.5 tejto prílohy, ak nie je možné preukázať, že technicky alebo vedecky nie je potrebné uskutočniť takéto skúšky.
- 2.7. Technické vlastnosti prípravku
- Musia sa určiť technické vlastnosti prípravku, aby bolo možné prijať rozhodnutie o jeho akceptovateľnosti. Ak sa majú uskutočniť skúšky, musia sa urobiť pri teplotách zlučiteľných s prežitím mikroorganizmu.
- 2.7.1. Zmäčateľnosť
- Zmäčateľnosť pevných prípravkov, ktoré sa riedia vodou (napr. zmäčateľné prášky a vo vode dispergovateľné granule), sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy CIPAC MT 53.3.
- 2.7.2. Perzistentná penivosť
- Perzistentná penivosť prípravkov, ktoré sa riedia vodou, sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy CIPAC MT 47.
- 2.7.3. Suspendovateľnosť a stálosť suspenzie
- Suspendovateľnosť prípravkov dispergovateľných vo vode (napr. zmäčateľných práškov, granulí dispergovateľných vo vode, suspenzných koncentrátov) sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy CIPAC MT 15, MT 161, prípadne MT 168.
 - Samovoľnosť dispergovania prípravkov dispergovateľných vo vode (napr. suspenzných koncentrátov a granulí dispergovateľných vo vode) sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy CIPAC MT 160, prípadne MT 174.
- 2.7.4. Skúška na mokrom site a skúška na suchom site
- S cieľom zabezpečiť vhodné veľkostné rozdelenie častíc prachového podielu pre ľahkú aplikáciu sa musí skúška na suchom site vykonať a uviesť podľa metódy CIPAC MT 59.1. Ak ide o prípravky dispergovateľné vo vode musí sa vykonať a uviesť skúška na mokrom site podľa metódy CIPAC MT 59.3, prípadne MT 167.
- 2.7.5. Distribúcia veľkosti častíc (prachotvorné a zmäčateľné prášky, granule), obsah prachu a jemných podielov (granule), oter a drobnosť (granule)
- Ak ide o prášky musí sa rozdelenie veľkosti častíc stanoviť a uviesť podľa metódy OECD 110⁵⁾. Rozpätie nominálnej veľkosti granulí sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy CIPAC MT 58.3, ak ide o granule dispergovateľné vo vode podľa metódy CIPAC MT 170.
- a) Obsah prachu v granulovaných prípravkoch sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy CIPAC MT 171. Ak je to dôležité pre ochranu obsluhy, musí sa stanoviť a uviesť veľkosť prachových častíc podľa metódy OECD 110⁵⁾.
 - b) Charakteristiky drobnosti a oteru granulí sa musia stanoviť a uviesť akonáhle budú k dispozícii medzinárodne dohodnuté metódy. Ak sú už údaje k dispozícii, musia sa uviesť spolu s použitou metódou.
- 2.7.6. Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť a stabilita emulzie
- a) Emulgovateľnosť, stabilita emulzie a reemulgovateľnosť prípravkov, ktoré tvoria emulziu, sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy CIPAC MT 36, prípadne MT 173.
 - b) Stabilita zriedených emulzií a prípravkov vo forme emulzie sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy CIPAC MT 20 alebo MT 173.

³⁰⁾ Rada pre spoluprácu pri medzinárodných analýzach pesticídov.

³¹⁾ Medzinárodná skupina asociácií národných výrobcov pesticídov.

- 2.7.7 Tekutosť, vylievateľnosť (oplachovateľnosť) a prašnosť
- a) Tekutosť granulovaných prípravkov sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy CIPAC MT 172.
- b) Vylievateľnosť (vrátane zvyškov po oplachovaní) suspenzií (napr. suspenzných koncentrátov, suspo-emulzií) sa musí stanoviť a uviesť podľa metódy CIPAC MT 148.
- c) Prašnosť prachotvorných práškov po urýchlenom skladovaní podľa bodu 2.7.1 sa musí stanoviť podľa metódy CIPAC MT 34 alebo inou vhodnou metódou.
- 2.8. Fyzikálna, chemická a biologická zlučiteľnosť s inými prípravkami vrátane prípravkov, s ktorými sa predpokladá spoločná registrácia
- 2.8.1. Fyzikálna zlučiteľnosť
- Fyzikálna zlučiteľnosť odporúčaných "tank-mix" zmesí sa musí stanoviť a uviesť.
- 2.8.2. Chemická zlučiteľnosť
- Chemická zlučiteľnosť "tank-mix" zmesí sa musí stanoviť a uviesť okrem prípadov, kde skúmanie jednotlivých vlastností prípravkov bez odôvodnenej pochybnosti potvrdzuje, že nie je možné, aby došlo k reakcii. V týchto prípadoch stačí poskytnúť túto informáciu ako odôvodnenie, prečo sa nevykonalo praktické stanovenie chemickej kompatibility.
- 2.8.3. Biologická zlučiteľnosť
- Musí sa stanoviť a uvádzať biologická zlučiteľnosť odporúčaných "tank-mix" zmesí. Musia sa popísať účinky (napr. antagonizmus, fungicídne účinky) na činnosť mikroorganizmu po zmiešaní s inými mikroorganizmami alebo chemikáliami. Malo by sa preskúmať prípadné vzájomné pôsobenie prípravku s inými chemickými produktami, ktoré sa musia aplikovať na plodiny za predpokladaných podmienok použitia prípravku, a to na základe údajov o jeho účinnosti. Mali by sa bližšie určiť intervaly medzi aplikovaním biologického prípravku a chemického prípravku, ak je to vhodné, aby sa predišlo strate jeho účinnosti.
- 2.9. Prilnavosť a distribúcia na povrchu semien
- Ak ide o prípravky určené na ošetrovanie semien musí sa stanoviť a uviesť ako rovnomernosť distribúcie na povrchu semien, tak aj prilnavosť k ich povrchu; distribúcia sa musí stanoviť podľa metódy CIPAC MT 175.
- 2.10. Súhrn a vyhodnotenie údajov predložených podľa bodov 2.1 až 2.9

3. Údaje o používaní

3.1. Predpokladaná oblasť použitia

Súčasná a navrhovaná oblasť použitia pre prípravky obsahujúce mikroorganizmus musí byť špecifikovaná z nižšie uvedených oblastí:

- poľné použitie ako je poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,
- plodiny v chránenom prostredí (napr. skleníky),
- okrasná zeleň,
- záhradkárstvo,
- boj proti burinám na neobhospodarovanej pôde,
- izbové rastliny,
- skladovanie rastlinných produktov,
- iné (špecifikovať).

3.2. Mechanizmus účinku

Musí sa uviesť spôsob, akým je možné prípravok prijať (napr. dotykcom, žalúdkom, nadýchnutím) alebo mechanizmus účinku pri kontrole škodcov (fungitoxický, fungistatický, konkurencia v príjme živín, atď.).

Taktiež sa musí uviesť, či prípravok preniká do rastlín alebo nie, a kde je to dôležité, či je takéto prenikanie apoplastické, symplastické alebo obojaké.

3.3. Podrobnosti plánovaného použitia

Musia sa uviesť podrobnosti plánovaného použitia, napr. druhy škodlivých kontrolovaných organizmov a/alebo rastlín alebo rastlinných produktov, ktoré sa musia chrániť.

Musia sa taktiež uviesť intervaly medzi jednotlivými aplikáciami prípravku, ktorý obsahuje mikroorganizmy a chemické účinné látky, alebo zoznam s účinnými látkami chemických prípravkov, ktoré sa nesmú na tú istú plodinu použiť spolu s prípravkom obsahujúcim mikroorganizmy.

3.4. Aplikčná dávka

Pre každú metódu aplikácie a pre každé použitie sa musí uviesť aplikčná dávka prípravku na ošetrovanú jednotku (ha, m², m³), a to v g, alebo kg alebo 1 mikroorganizmu vo vhodných jednotkách.

Aplikčné dávky sa bežne vyjadrujú v g alebo v kg /ha alebo v kg/m³ a kde je to vhodné v g alebo kg/t; pri chránených plodinách a pre domáce záhradkárstvo sa aplikčné dávky vyjadrujú v g alebo kg/100 m² alebo v g alebo kg/m³.

3.5. Koncentrácia mikroorganizmu v použítom materiáli (napr. v zriedenom postreku, návnadách alebo v ošetrovanom osive)

- Uvedie sa obsah mikroorganizmu ako počet aktívnych jednotiek/ml alebo g, prípadne v akejkoľvek inej vhodnej jednotke.
- 3.6. Metóda aplikácie
- Musí sa uviesť presný popis navrhutej metódy aplikácie, prípadne s uvedením typu zariadenia, ktoré sa má použiť a typu a objemu riediacej látky, ktorá má byť použitá, na jednotku plochy alebo objemu.
- 3.7. Počet a termíny ošetrenia, doba trvania ochrany
- Musí sa uviesť najvyšší počet aplikácií, ktoré sa majú vykonať a ich načasovanie. V prípade potreby sa musia uviesť príslušné štádiá a rastová fáza plodín alebo rastlín, ktoré sa majú ošetriť a vývojové štádiá škodlivých organizmov. Podľa možností sa musí uviesť interval medzi aplikáciami vyjadrený v dňoch.
- Ďalej sa musí uviesť dĺžka trvania ochrany ako pre každú aplikáciu, tak pre maximálny počet aplikácií, ktorý sa má vykonať.
- 3.8. Nevyhnutné ochranné doby alebo iné opatrenia s cieľom zamedziť fytopatogénnym účinkom na následné plodiny
- Ak je to potrebné musia sa uviesť minimálne ochranné doby medzi poslednou aplikáciou a výsevom alebo výsadbou následných plodín, ktoré sú nevyhnutné za účelom zamedzenia fytopatogénnych účinkov na následné plodiny; ochranné doby musia vyplývať z údajov uvedených v bode 6.6.
- Musí sa uviesť prípadné obmedzenie výberu následných plodín.
- 3.9. Návrh návodu na použitie
- Musia sa uvádzať navrhnuté návody na použitie prípravkov, ktoré majú byť vytlačené na etiketách alebo na príbalových letákoch.
4. Ďalšie informácie o prípravku
- 4.1. Balenie a zlučiteľnosť prípravku s navrhovanými obalovými materiálmi
- a) Balenie, ktoré sa má použiť, sa musí podrobne popísať a špecifikovať z hľadiska použitých materiálov, spôsobu konštrukcie obalov (napr. extrudovaný, zváraný, atď.), veľkosti a kapacity, veľkosti otvoru, druhu uzáveru a tesnenia. Musí sa navrhnuť v súlade s kritériami a pokynmi, ktoré sú špecifikované v "Pokynoch FAO na balenie pesticídov".
- b) Vhodnosť obalov vrátane uzáverov z hľadiska ich pevnosti, nepriepustnosti a odolnosti za obvyklých podmienok prepravy a manipulácie sa musia stanoviť a uviesť podľa metód ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 alebo podľa vhodných ADR metód pre kontajnery strednej veľkosti a v prípade, že sa pre prípravok požadujú uzávery odolné proti otvoreniu deňmi podľa normy ISO 8317.
- c) Odolnosť obalového materiálu voči jeho obsahu sa musí uviesť podľa Monografie GIFAP č. 17.
- 4.2. Postupy na čistenie aplikačného zariadenia
- Musí sa podrobne popísať postup čistenia ako aplikačného zariadenia, tak aj ochranného odevu. Efektívnosť postupu čistenia sa musí stanoviť a uviesť na základe použitia napr. biotestov.
- 4.3. Doba zákazu vstupu na miesto aplikácie, nevyhnutné ochranné doby a ďalšie ochranné opatrenia z hľadiska ochrany človeka, zvierat a životného prostredia
- Poskytnuté informácie musia vyplývať z údajov poskytnutých pre mikroorganizmus (mikroorganizmy) a taktiež z údajov poskytnutých podľa bodov 7 a 8.
- a) Ak je to potrebné musia sa špecifikovať ochranné doby pred úrodou, ochranné doby pred vstupom alebo zadržiacie doby nevyhnutné na minimalizáciu prítomnosti reziduí v plodínach, rastlinách a rastlinných produktoch alebo na nich alebo na ošetrovaných plochách alebo v priestoroch z hľadiska ochrany osôb, alebo zvierat, napr.:
- ochranná doba (v dňoch) pred zberom pre každú príslušnú plodinu,
 - ochranná doba (v dňoch) pred vstupom hospodárskych zvierat na pastviny,
 - ochranná doba (v hodinách alebo v dňoch) pred vstupom osôb do ošetrovaných porastov, budov alebo do ošetrovaných priestorov,
 - zadržiacia doba (v dňoch) pre krmivá
 - ochranná doba (v dňoch) medzi aplikáciou a manipuláciou s ošetrovanými produktmi,
- b) Tam, kde je to potrebné vzhľadom na výsledky skúšky, musia sa poskytnúť informácie o akýchkoľvek špecifických poľnohospodárskych podmienkach, podmienkach pre zdravie rastlín alebo podmienkach životného prostredia, za ktorých sa prípravok môže alebo nesmie použiť.
- 4.4. Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania, prepravy alebo požiaru
- Musia sa uviesť doporučené metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa postupov pri manipulácii (podrobne) s prípravkami pri skladovaní v obchode, u užívateľa, pri ich preprave a v prípade požiaru. Ak sú k dispozícii, musia sa uviesť informácie o spalinách. Musia sa špecifikovať riziká, ktoré pravdepodobne vzniknú a metódy a postupy pre minimalizáciu vznikajúcich nebezpečí. Musia sa uviesť postupy pre prevenciu alebo minimalizáciu vzniku odpadov alebo zvyškov.

Ak je to dôležité, musí sa vykonať vyhodnotenie podľa ISO TR 9122.

Musia sa uviesť povaha a vlastnosti navrhovaného ochranného odevu a vybavenia. Poskytnuté údaje musia postačovať na posúdenie vhodnosti a efektívnosti v reálnych podmienkach použitia (napr. na poli a v skleníku).

4.5. Opatrenia v prípade nehody

Musia sa uviesť podrobné postupy, podľa ktorých sa má postupovať počas nehody, ku ktorej môže dôjsť pri preprave, skladovaní alebo použití. Postupy musia obsahovať:

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

4.6. Postupy pri likvidácii alebo dekontaminácii prípravku a jeho obalu

Musia sa vyvinúť postupy na zničenie tak malých množstiev prípravku (spotrebiteľská úroveň), ako aj veľkých množstiev prípravku (obchodná úroveň) a postupy dekontaminácie. Postupy musia byť v súlade so súčasnými všeobecne záväznými právnymi predpismi, ktoré sa týkajú likvidácie odpadov a toxických odpadov. Navrhnuté spôsoby likvidácie by nemali mať nepriaznivé účinky na životné prostredie a majú byť finančne najvhodnejšími a najpraktickejšími spôsobmi vhodnej likvidácie.

4.6.1. Riadené spaľovanie

V mnohých prípadoch je riadené spaľovanie v povolenej spaľovni prioritným alebo jediným spôsobom bezpečnej likvidácie prípravkov a najmä v nich obsiahnutých formulantov, kontaminovaných materiálov alebo kontaminovaného obalu.

Žiadateľ musí poskytnúť podrobné informácie pre bezpečnú likvidáciu.

4.6.2. Ďalšie postupy

Ak sú navrhnuté ďalšie metódy na likvidáciu prípravku, obalov a kontaminovaných materiálov, musia sa podrobne popísať. Pre tieto metódy sa musia uviesť údaje pre stanovenie ich účinnosti a bezpečnosti.

5. Analytické metódy

Úvod

Ustanovenia toho oddielu zahŕňajú iba analytické metódy požadované na peregistračnú kontrolu a na účely monitorovania.

Je žiaduce, aby prípravok bol bez kontaminantov, ak je to možné. Tolerovateľný obsah kontaminantov by mal posúdiť príslušné expertné pracovisko na základe vyhodnotenia rizika.

Výroba prípravku ako aj samotný prípravok musia podliehať neustálej kontrole kvality zo strany žiadateľa. Musia sa predložiť kritériá kvality na prípravok. Pri analytických metódach použitých na získanie údajov požadovaných v tejto smernici alebo na iné účely musí žiadateľ odôvodniť oprávnenosť použitia metódy; v prípade potreby budú pre tieto metódy vytvorené zvláštne pokyny na základe rovnakých požiadaviek, ako sú definované pre metódy peregistračnej kontroly a na účely monitorovania.

Musí sa predložiť popis metód, ktoré musia obsahovať podrobné údaje o použítom zariadení, použitých materiáloch a podmienkach.

Ak je možné uplatniť existujúce metódy CIPAC, musí sa táto skutočnosť oznámiť.

Pokiaľ je to prakticky možné, musia byť tieto metódy čo najjednoduchšie, musia vyžadovať čo najmenšie náklady a bežné dostupné zariadenie

Na tento bod sa vzťahujú tieto definície:

Nečistoty

- akékoľvek zložky (vrátane kontaminujúcich mikroorganizmov a/alebo chemických látok) iné ako bližšie určené mikroorganizmy, pochádzajúce z výrobného procesu alebo z degradácie počas skladovania.

Relevantné nečistoty

- nečistoty definované vyššie, ktoré sú problémové pre život a zdravie ľudí alebo zvierat a/alebo pre životné prostredie.

Metabolity

- metabolity zahŕňajú produkty, ktoré sú výsledkom degradačných a biosyntetických reakcií prebiehajúcich v mikroorganizme alebo v akomkoľvek inom organizme používanom na jeho výrobu.

Významné metabolity

- metabolity, ktoré sú problémové pre život a zdravie ľudí alebo zvierat a/alebo pre životné prostredie alebo iné organizmy použité na výrobu príslušného mikroorganizmu a sú významné.

Reziduá

- živé mikroorganizmy a látky vyprodukované takými mikroorganizmami vo významných množstvách, ktoré pretrvávajú po zmiznutí mikroorganizmov a sú problémové pre život a zdravie ľudí alebo zvierat a/alebo pre životné prostredie.

Na požiadanie sa musia poskytnúť tieto vzorky:

a) vzorky prípravku;

- b) vzorky priemyselne vyprodukovaného mikroorganizmu;
- c) analytické štandardy čistého mikroorganizmu;
- d) analytické štandardy významných metabolitov a všetkých zložiek zahrnutých do definície reziduí;
- e) ak sú k dispozícii, vzorky referenčných látok pre relevantné nečistoty

4.2.1. Metódy na analýzu prípravku

Musia sa uviesť a presne popísať metódy na identifikáciu a stanovenie obsahu mikroorganizmu v prípravku. V prípade, že prípravok obsahuje viac ako jeden mikroorganizmus, mali by byť uvedené metódy, ktoré umožnia identifikáciu a stanovenie obsahu každého mikroorganizmu.

Musia sa uviesť metódy, podľa ktorých sa sústavne kontroluje konečný výrobok (formulácia) a ktoré zabezpečia, že nebude obsahovať žiadne iné ako označené mikroorganizmy a zabezpečia homogenitu výrobku.

- Musia sa uviesť metódy na identifikáciu akýchkoľvek kontaminujúcich mikroorganizmov prípravku.
- Musia sa uviesť metódy na určenie stability pri skladovaní a doby skladovateľnosti prípravku.

5.2. Metódy na určenie a kvantifikovanie reziduí

Musia sa predložiť analytické metódy na stanovenie reziduí podľa časti B bod 4.2. tejto prílohy, ak sa nepreukáže, že sú postačujúce informácie, ktoré boli predložené podľa tohoto bodu.

6. Údaje o účinnosti

Všeobecne

Poskytnuté údaje musia byť dostatočné na to, aby umožnili vykonať hodnotenie prípravku na ochranu rastlín. Hlavne musí byť možné zhodnotiť povahu a rozsah účinku, ku ktorému dôjde po použití prípravku, ak existujú porovnania s vhodnými referenčnými prípravkami a prahy poškodenia, a definovať podmienky jeho použitia.

Počet pokusov, ktoré sa majú vykonať a o ktorých má byť podaná správa, závisí predovšetkým na faktorech, ako je rozsah, v ktorom sú vlastnosti účinnej látky (účinných látok), ktoré prípravok obsahuje známe, a rozsah podmienok, ktoré vzniknú, vrátane rozmanitosti fytozsanitárnych podmienok, klimatických rozdielov, rozsah poľnohospodárskych praktík, rovnorodosť plodín, spôsob použitia, typ škodlivého organizmu a typ prípravku na ochranu rastlín.

Musia sa získať a predložiť dostatočné údaje na to, aby potvrdili, že zistené schémy platia pre regióny a pre rozsah podmienok, ktoré sa pravdepodobne v dotýčaných regiónoch vyskytnú a pre ktoré sa po-

užitie odporúča. Ak žiadateľ tvrdí, že skúšky v jednom alebo viacerých navrhnutých regiónoch nie sú nevyhnutné, nakoľko podmienky v nich sú porovnateľné s podmienkami v ostatných regiónoch, v ktorých boli skúšky vykonané, musí tvrdenie o porovnateľnosti doložiť dokumentáciou.

Pre posúdenie prípadných sezónnych rozdielov sa musia získať a predložiť dostatočné údaje pre potvrdenie pôsobenia prípravku na ochranu rastlín v každom poľnohospodársky a klimaticky odlišnom regióne pre každú jednotlivú kombináciu plodina (alebo komodita)/škodlivý organizmus. Spravidla sa musí predložiť správa z pokusov o účinnosti, alebo prípadne o fytoxicite aspoň za posledné dve vegetačné obdobia, ak je to dôležité.

Ak podľa názoru žiadateľa pokusy z prvého obdobia dostatočne potvrdzujú platnosť tvrdení vyslovených na základe extrapolácie výsledkov z iných plodín, komodít alebo situácií alebo z výsledkov skúšok s veľmi podobnými prípravkami, musí sa kompetentnému úradu predložiť prijateľné odôvodnenie nevykonania prác týkajúcich sa druhého obdobia. Ak naopak majú údaje získané z ktoréhokoľvek jednotlivého obdobia obmedzenú hodnotu pre posúdenie pôsobenia z dôvodov klimatických alebo fytozsanitárnych dôvodov alebo z iných dôvodov, musia sa vykonať a uviesť pokusy z jednej alebo z viac ďalších sezón.

6.1 Predbežné skúšky

Na žiadosť kontrolného ústavu sa musia predložiť súhrnné správy o predbežných skúškach vrátane skleníkových a poľných štúdií, ktoré boli vykonané pre posúdenie biologickej účinnosti aktivity a uistenie rozsahu dávkovania prípravku na ochranu rastlín a účinnej látky (účinných látok), ktorú obsahuje (ktoré obsahuje). Tieto správy poskytnú kompetentnému úradu dodatočné informácie pri hodnotení prípravkov na ochranu rastlín. Ak tieto informácie nie sú predložené, musí sa poskytnúť odôvodnenie prijateľné pre kontrolný ústav.

6.2 Skúšanie účinnosti

Účel skúšok

Skúšky poskytnú dostatočné údaje na to, aby bolo vykonané hodnotenie úrovne rozsahu, dĺžky trvania účinku a spoľahlivosti regulácie alebo ochrany alebo iných určených účinkov prípravku na ochranu rastlín v porovnaní s vhodnými referenčnými prípravkami, ak existujú.

Podmienky skúšok

Zvyčajne sa pokus skladá z troch zložiek: skúšaný prípravok, referenčný prípravok a neošetrená kontrola.

Pôsobenie prípravku sa musí skúmať v porovnaní s vhodnými referenčnými prípravkami, ak existujú. Vhodný referenčný prípravok je definovaný ako

povolený prípravok na ochranu rastlín, ktorý preukázal dostatočné pôsobenie v praxi za poľnohospodárskych a fytosanitárnych podmienok a podmienok prostredia (vrátane klimatických) v oblasti navrhnutého použitia. Všeobecne by mal mať typ formulácie, účinky na škodlivé organizmy, spektrum pôsobenia a metódy aplikácie podobné skúšanému prípravku.

Prípravky sa musia skúšať za okolností, za ktorých je preukázané alebo za ktorých je známe, že cieľný škodlivý organizmus je prítomný v miere, v ktorej má nepriaznivé účinky (na výnos, akosť, výsledok hospodárenia) na neošetrenú plodinu alebo plochu alebo na rastliny či rastlinné produkty, ktoré neboli ošetrené, alebo za okolností, kedy je škodlivý organizmus prítomný v takej miere, že je možné vykonať hodnotenie prípravku.

Pokusy, ktoré majú poskytnúť údaje o regulácii škodlivých organizmov, musia preukázať úroveň regulácie druhov škodlivých organizmov alebo druhov reprezentatívnych pre príslušné cieľné skupiny. Pokusy musia, ak je treba, zahŕňať rôzne rastové fázy alebo rôzne štádiá životného cyklu škodlivých druhov, prípadne ich rôzne kmene alebo rasy, ak je pravdepodobné, že vykazujú rôzne stupne citlivosti.

Podobne musia pokusy, ktoré majú poskytnúť údaje o prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré sú rastovými regulátormi, preukázať mieru účinku na druhy, ktoré majú byť ošetrované, a musia zahŕňať výskumy rozdielov v odozve reprezentatívnej vzorky rozsahu kultivarov, pre ktoré je použitie navrhnuté.

Pre vyjasnenie odozvy na dávkovanie musia niektoré pokusy zahŕňať dávkovania, ktoré sú nižšie než doporučené, aby bolo umožnené posúdiť, či je doporučené dávkovanie nevyhnutným pre dosiahnutie požadovaného účinku.

Trvanie účinku ošetrenia sa musí skúmať vo vzťahu na reguláciu cieľného organizmu alebo vo vzťahu k účinku na ošetrené rastliny alebo prípadne na rastlinné produkty. Ak sa doporučuje viac ako jedna aplikácia, musia sa predložiť správy o pokusoch, v ktorých sa má zaistiť dĺžka trvania účinkov aplikácie, počet nevyhnutných aplikácií a potrebné intervaly medzi nimi.

Musia sa predložiť dôkazy, že dávka, termíny a metóda aplikácie, ktoré sú odporúčené, sú dostatočné k regulácii či k ochrane alebo že majú zamýšľaný účinok v rozsahu okolností, ktoré pravdepodobne pri praktickom použití nastanú.

Ak neexistujú jasné údaje o tom, že je nepravdepodobné, že by pôsobenie prípravku na ochranu rastlín bolo do významnej miery ovplyvnené okolitými faktormi, ako sú teplota alebo zrážky, musí sa vykonať a uviesť výskum účinkov týchto faktorov na pôsobenie, a to hlavne vtedy, ak je známe, že pôsobenie chemicky podobných prípravkov je týmito faktormi takto ovplyvnené.

Ak je na navrhutej etike uvedené odporúčanie použiť prípravok na ochranu rastlín s iným prípravkom (s inými prípravkami) na ochranu rastlín alebo s iným adjuvantom (adjuvantami), musia sa poskytnúť informácie o pôsobení zmesi.

Metodika skúšky

Pokusy sa musia usporiadať tak, aby bolo možné skúmať špecifické otázky, minimalizovať vplyv náhodných variácií medzi rôznymi časťami každého stanovišťa a umožniť, aby bola vykonaná štatistická analýza takto spracovateľných výsledkov. Usporiadanie pokusov, ich analýzy a správy o pokusoch musia byť v súlade s metodikami 152 a 181 Organizácie európskych a stredomorských krajín pre ochranu rastlín (EPPO). Správa musí zahŕňať podrobné a kritické posúdenie údajov.

Skúšky sa musia vykonať podľa špecifických metodík EPPO, ak sú k dispozícii, alebo podľa metodík spĺňajúcich aspoň požiadavky zodpovedajúcich metodík EPPO, ak to požaduje členský štát a ak je skúška vykonávaná na jeho území.

Musí sa vykonať štatistická analýza takto spracovateľných výsledkov; v prípade potreby sa musí použiť metodika skúšky upravená, aby takúto analýzu umožnila.

6.3 Informácie o výskyte alebo možnom výskyte vývoja rezistencie

Musia sa predložiť laboratórne údaje, a ak existujú, informácie z poľných podmienok týkajúce sa vývoja a rozvoja rezistencie alebo krížovej rezistencie v populáciách škodlivých organizmov k účinnej látke (účinným látkam) alebo blízkym účinným látkam. Hoci takáto informácia nie je bezprostredne dôležitá pre použitie, ktoré by malo byť povolené alebo obnovené (rôzne druhy škodlivých organizmov alebo rôzne plodiny), ak je k dispozícii musí sa poskytnúť, lebo môže poskytnúť údaj o pravdepodobnosti vývoja rezistencie cieľnej populácie.

Ak existuje dôkaz alebo informácie nasvedčujúce tomu, že pri komerčnom použití je vývoj rezistencie pravdepodobný, musí sa získať a predložiť dôkaz o vnímavosti populácie dotyčného škodlivého organizmu na prípravok. V takýchto prípadoch sa musí navrhnuť stratégia postupu, aby bola minimalizovaná pravdepodobnosť vývoja rezistencie alebo krížovej rezistencie cieľných druhov.

6.4 Účinky na veľkosť a/alebo kvalitu výnosu ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov

6.4.1 Účinky na kvalitu rastlín alebo rastlinných produktov

Účel skúšok

Skúšky musia poskytnúť dostatočné údaje na

hodnotenie možného výskytu kazu alebo zápachu alebo hodnotenia iných stránok kvality rastlín alebo rastlinných produktov po ošetrení prípravkom.

Okolnosti, za ktorých sa skúšky požadujú.

Možnosť výskytu kazu alebo zápachu v potravinových plodinách a krmovinách sa musí skúmať a uviesť v týchto prípadoch, ak:

- vzhľadom k povahe prípravkov alebo ich použitia je možné očakávať riziko výskytu kazu alebo zápachu, alebo
- iné prípravky na rovnakej báze alebo veľmi podobné účinné látky preukázali prítomnosť rizika výskytu kazu alebo zápachu.

Účinky prípravkov na iné stránky kvality ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov sa musia skúmať a uviesť, ak

- povaha alebo použitie prípravku by mohli mať nepriaznivý vplyv na iné stránky akosti (napríklad v prípade použitia rastových regulátorov krátko pred zberom), alebo
- bol preukázaný nepriaznivý vplyv iných prípravkov založených na rovnakej alebo veľmi podobnej účinnej látke na kvalitu.

Skúšanie by sa malo vykonať zo začiatku u hlavných plodín, u ktorých sa má prípravok použiť, a to pri aplikácii dvojnásobku obvyklých aplikáčnych dávok a ak je to možné za použitia hlavných metód spracovania. Ak sú pozorované účinky, je nevyhnutné vykonať skúšanie s normálnou aplikáčnou dávkou.

Rozsah skúmania nevyhnutný pre iné plodiny bude závislý na stupni ich podobnosti s hlavnými plodinami, na ktorých už boli skúšky vykonané, na množstve a kvalite údajov, ktoré sú pre tieto hlavné plodiny k dispozícii, a na tom, ako veľmi sú si podobné spôsob použitia prípravku a metódy spracovania plodín. Všeobecne stačí vykonať skúšku s hlavným formulačným typom, ktorý sa má povoliť.

6.4.2 Účinky na procesy spracovania

Účel skúšok

Skúšky musia poskytnúť dostatočné údaje pre hodnotenie možného výskytu nepriaznivých účinkov na procesy spracovania alebo na akosť produktov rastlín po ich ošetrení prípravkom na ochranu rastlín.

Okolnosti, za ktorých sa skúšky požadujú

Ak sú ošetrované rastliny, alebo rastlinné produkty za normálnych okolností určené pre použitie v procese spracovania, ako je výroba vína, piva alebo chleba, a ak sú pri zbere prítomné významné rezidua, musí sa skúmať a uviesť možnosť výskytu nepriaznivých účinkov v týchto prípadoch:

- existujú náznaky, že by použitie prípravku mohlo mať vplyv na dotyčné procesy (napríklad v prípade použitia rastových regulátorov alebo fungicídov krátko pred zberom),

alebo

- bol preukázaný nepriaznivý vplyv iných prípravkov založených na rovnakej alebo veľmi podobnej účinnej látke na tieto procesy alebo ich produkty.

Všeobecne stačí vykonať skúšku s hlavným formulačným typom, ktorý sa má povoliť.

6.4.3 Účinky na výnos ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov

Účel skúšok

Skúšky musia poskytnúť dostatočné údaje na hodnotenie pôsobenia prípravkov a možného výskytu zníženia výnosu alebo strát pri skladovaní ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov.

Okolnosti, za ktorých sa skúšky požadujú

V prípade potreby sa musia stanoviť účinky prípravkov na výnos alebo na jednotlivé zložky výnosu ošetrovaných rastlinných produktov. Ak sú ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty určené najskôr pre skladovanie, musí sa prípadne stanoviť účinok na výnos po skladovaní vrátane údajov o dobe skladovateľnosti.

Tieto informácie budú obvykle k dispozícii zo skúšok požadovaných v ustanoveniach bodu 6.2.

6.6 Fytotoxicita na cieľné rastliny (vrátane rôznych kultivarov) alebo na cieľné rastlinné produkty

Účel skúšok

Skúšky musia poskytnúť dostatočné údaje pre hodnotenie pôsobenia prípravku na ochranu rastlín a možného výskytu fytotoxicity po ošetrení prípravkom.

Okolnosti, za ktorých sa skúšky požadujú

Pre herbicidy a iné prípravky, u ktorých sú počas pokusov vykonaných podľa bodu 6.2 pozorované nepriaznivé účinky, aj keď dočasné, sa musia pomocou aplikácie dvojnásobku doporučenej dávky stanoviť hranice selektivity pre cieľné plodiny. Ak sú pozorované vážne fytotoxické účinky, musí sa skúmať tiež aplikácia priemernej dávky.

Ak sa objavia nepriaznivé účinky, ale sú vyhlásené za nevýznamné alebo prechodné v porovnaní s úžitkom, požaduje sa dôkaz pre takéto tvrdenie. V prípade potreby sa musia predložiť údaje o výške výnosu.

Musí sa preukázať neškodnosť prípravku na kultivary hlavných plodín, pre ktoré je odporúčaný, vrátane vplyvu na rastovú fázu plodiny, jej vitalitu a iné faktory, ktoré môžu mať vplyv na náchylnosť k poškodeniu.

Rozsah skúmania nevyhnutný pre iné plodiny bude závisieť na stupni ich podobnosti s hlavnými plodinami, na ktorých už boli skúšky vykonané, na množstve a kvalite údajov, ktoré sú pre tieto hlavné plodiny k dispozícii, a na tom, ako veľmi sú si podobné spôsoby použitia prípravku. Všeobecne stačí vykonať skúšku s hlavným formulačným typom, ktorý sa má povoliť.

Ak sú na navrhutej etikeete uvedené odporúčania použiť prípravok s iným prípravkom (s inými prípravkami) alebo s inými pomocnými látkami, vzťahujú sa ustanovenia tohoto bodu aj na zmes.

Metodika skúšky

Pozorovania týkajúce sa fytotoxicity sa musia vykonať v rámci skúšok podľa bodu 6.2.

Ak sa pozorujú fytotoxické účinky, musia sa presne posúdiť a zaznamenať podľa metodiky 135 EPPO, alebo ak to členský štát vyžaduje alebo ak je skúška vykonaná na území členského štátu, s metodikami, ktoré vyhovujú aspoň požiadavkám tejto metodiky EPPO.

Musí sa vykonať štatistická analýza takto spracovateľných výsledkov, ak je potrebné musí sa použiť metodika upravená, aby takúto analýzu umožňovala.

6.7 Pozorovania nežiaducich a nie zámerných nepriaznivých účinkov, napr. na užitočné a iné necielené organizmy, na následné plodiny, iné rastliny alebo časti ošetrovaných rastlín použitých pre účely množenia (napr. osivo, odrezky, výhonky).

6.7.1 Dopad na následné plodiny

Účel požadovaných informácií

Musia sa zistiť dostatočné údaje na hodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrovaním prípravkom na ochranu rastlín na následné plodiny.

Okolnosti, za ktorých sa skúšky požadujú

Ak údaje získané podľa bodu 9.1 preukazujú, že v pôde alebo v rastlinnom materiáli, ako je slama alebo organický materiál, zostávajú až do výsevu alebo výsadby možných následných plodín významné reziduá účinnej látky, jej metabolitov alebo produktov degradácie, ktoré môžu byť biologicky aktívne vo vzťahu k následným plodinám, musia sa predložiť pozorovania týkajúce sa účinku na obvyklý súbor následných plodín.

6.7.2 Dopad na iné rastliny vrátane susedných plodín

Účel požadovaných informácií

Musia sa uviesť dostatočné údaje na hodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrovaním prípravkom na iné rastliny vrátane susedných plodín.

Okolnosti, za ktorých sa skúšky požadujú

Musia sa predložiť pozorovania týkajúce sa nepriaznivých účinkov na iné rastliny vrátane obvyklého súboru susedných plodín, ak existujú náznaky, že by prípravok mohol mať na tieto rastliny vplyv prostredníctvom zanesených výparov.

6.7.3 Dopad na ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa majú použiť na množenie

Účel požadovaných informácií

Musia sa uviesť dostatočné údaje na hodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrovaním prípravkom na rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa majú použiť na množenie.

Okolnosti, za ktorých sa skúšky požadujú

Musia sa predložiť pozorovania týkajúce sa dopadu prípravkov na časti rastlín používané na množenie, okrem prípadov, keď navrhnuté použitie vylučujú použitie prípravku na plodiny určené na produkciu osiva, odrezkov, výhonkov alebo hlúč k výsadbe. Skúma sa

- a) u osiva – životaschopnosť, klíčivosť a vitalita,
- b) u odrezkov – zakorenenie a rýchlosť rastu,
- c) u výhonkov – schopnosť ujať sa a rýchlosť rastu,
- d) u hlúč – rašenie a normálny rast.

Metodika skúšok

Skúšanie osiva sa musí vykonať podľa metód ISTA.

6.7.4 Účinky na užitočné a iné necielené organizmy

Musia sa uviesť akékoľvek pozitívne alebo nepriaznivé účinky na výskyt iných škodlivých organizmov pozorované pri skúškach vykonaných podľa požiadaviek tohto oddielu. Musia sa uviesť akékoľvek účinky na okolie, hlavne na voľne žijúce zvieratá a/alebo užitočné organizmy.

6.8 Zhrnutie a hodnotenie údajov predložených podľa bodov 6.1 až 6.6

Musí sa predložiť súhrn všetkých údajov a informácií poskytnutých podľa bodov 6.1 až 6.6 spoločne s podrobným a kritickým posúdením týchto údajov a hlavne s odkazom na úžitok, ktorý prípravok na ochranu rastlín ponúka, na nepriaznivé účinky, ktoré vznikajú alebo môžu vzniknúť, a na opatrenia nevyhnutné k zamedzeniu alebo minimalizácii nepriaznivých účinkov.

7. Účinky na život a zdravie ľudí

Pre riadne posúdenie toxicity vrátane potenciálu pre patogenitu a infekčnosť prípravkov by mali byť dostupné dostatočné informácie o akútnej toxicite, dráždivosti a senzibilizácii mikroorganizmu. Ak je to možné, mali by sa predložiť ďalšie informácie o spôsobe toxikologického pôsobenia, o toxikologickom profile a o všetkých iných toxikologických aspektoch mikroorganizmu. Osobitná pozornosť by sa mala venovať koformulantom.

Počas uskutočňovania toxikologických testov by sa mali zaznačovať všetky príznaky infekčnosti. Toxikologické testy by mali zahŕňať aj štúdie o likvidácii.

V súvislosti s vplyvom, ktorý môžu mať nečistoty a iné komponenty na toxikologické správanie, je dôležité, aby sa pre každú predloženú štúdiu poskytol podrobný popis (špecifikácia) použitého materiálu. Testy sa musia uskutočniť pri použití prípravku, ktorý sa má zaregistrovať. Predovšetkým musí byť jasné, že mikroorganizmus použitý v prípravku a podmienky na jeho kultiváciu sú také isté, ako tie, pre ktoré sa predložili informácie a údaje podľa časti B tejto prílohy.

Prípravok sa posúdi testovaním na viacerých úrovniach.

7.1. Základné štúdie akútnej toxicity

Štúdie, údaje a informácie, ktoré sa majú poskytnúť a vyhodnotiť, musia postačovať na to, aby umožnili identifikáciu účinkov po jedinej expozícii voči prípravku, a najmä aby potvrdili alebo obsahovali informácie o

- toxicite prípravku,
- toxicite prípravku súvisiacej s mikroorganizmom,
- časovom priebehu a neobvyklom pôsobení s podrobnosťami o zmenách v správaní a o možných celkových dodatočných patologických zisteniach,
- o tom kde je to možné, spôsobe toxikologického pôsobenia a
- relatívnom riziku zodpovedajúcom rôznym druhom expozície

Aj keď ide v prvom rade o stanovenie hraníc toxicity, musia vytvorené informácie umožniť klasifikáciu prípravku, v súlade so smernicou 78/631/EHS. Informácie vytvorené na základe testovania toxicity majú významnú hodnotu pri posudzovaní rizika, ktoré by mohlo vzniknúť v prípade nehody.

7.1.1. Akútna orálna toxicita

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Vždy by sa mal uskutočniť akútny orálny test, po-

kiaľ žiadateľ nemôže uspokojivo preukázať príslušnému orgánu, že sa môže uplatniť článok 3 (2) smernice EHS 78/631.

Pokyny pre test

Test sa musí urobiť podľa metódy B 1 alebo B 1 bis smernice Komisie EHS 92/69/³²⁾.

7.1.2. Akútna inhalačná toxicita /

Cieľ testu

Test stanoví inhalačnú toxicitu prípravku pre potkany.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

V prípade, že prípravok

- sa aplikuje zariadením k zahmlievaniu,
- je aerosól,
- je prášok obsahujúci významný podiel zrníek o priemere menšom ako 50 mikrometrov (viac ako 1 % podielu hmotnosti),
- sa musí aplikovať z lietadla a má významnú inhalačnú expozíciu,
- sa musí aplikovať spôsobom, ktorý vytvára podstatný podiel zrníek alebo kvapiek o priemere menšom ako 50 mikrometrov (viac ako 1 % podielu hmotnosti),
- obsahuje prchavú zložku, ktorá tvorí viac ako 10 %.

Pokyny pre test

Test sa musí uskutočniť podľa metódy B 2 smernice 92/69/EHS.

7.1.3. Akútna perkutánná toxicita

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Akútny perkutánný test by sa mal uskutočniť vždy, ak žiadateľ nemôže uspokojivo preukázať príslušnému orgánu, že sa môže uplatniť článok 3 (2) smernice 78/631/EHS.

Pokyny pre test

Test sa musí uskutočniť podľa metódy B 3 smernice 92/69/EHS.

7.2. Dodatočné testy akútnej toxicity

7.2.1. Dráždenie kože

Cieľ testu

Skúška umožní určiť potenciál prípravkov dráždiť

³²⁾ OJ L 383, 29. 12. 1992, s. 113.-

kožu, vrátane potenciálnej zvrtnosti pozorovaných účinkov.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Dráždivosť kože sa pri prípravku musí stanoviť vždy okrem prípadu, keď sa neočakáva, že formulanty by dráždili kožu alebo keď sa preukáže, že mikroorganizmus nie je dráždivý pre kožu alebo keď je pravdepodobné, ako je to uvedené v pokynoch pre test, že vážne účinky na kožu sa dajú vylúčiť.

Pokyny pre test

Test sa musí uskutočniť podľa metódy B 4 smernice 92/69/EHS.

7.2.2. Dráždenie očí

Cieľ testu

Skúška umožní určiť potenciál prípravku dráždiť oči, vrátane potenciálnej zvrtnosti pozorovaných účinkov.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Dráždivosť očí sa pri prípravku musí stanoviť vždy okrem prípadu, keď sa neočakáva, že formulanty by dráždili oči alebo keď sa preukáže, že mikroorganizmus nie je dráždivý pre oči alebo keď je pravdepodobné, ako je to uvedené v pokynoch pre test, že vážne účinky na oči sa dajú vylúčiť.

Pokyny pre test

Dráždivosť očí sa musí stanoviť podľa metódy B 5 smernice 92/69/EHS.

7.2.3. Senzibilizácia kože

Cieľ testu

Skúška poskytne dostatočné informácie na posúdenie potenciálu prípravkov vyvolať reakcie senzibilizácie kože.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Test sa musí uskutočniť ak ide o podozrenia, že formulanty majú senzibilizačné vlastnosti okrem prípadu, kde je známe, že mikroorganizmus (mikroorganizmy) alebo formulanty majú senzibilizačné vlastnosti.

Pokyny pre test

Test sa musí uskutočniť podľa metódy B 6 smernice č. 92/69/EHS.

7.3. Údaje o expozícii

Riziko pre tých, ktorí sú v kontakte s prípravkami (obsluha, okolostojace osoby, iný zamestnanci), závisí od fyzikálnych, chemických a toxikologických vlastností prípravku ako aj od druhu prípravku (riedený/neriedený), od druhu formulácie a od miesta preniknutia do organizmu, stupňa a dĺžky trvania expozície. Musia sa získať a uviesť informácie a údaje dostatočné na to, aby umožnili posúdiť mieru expozície, ku ktorej pravdepodobne dôjde za navrhnutých podmienok použitia. V prípade, ak existuje na základe informácií pre mikroorganizmus podľa časti B, bod 5 tejto prílohy, alebo na základe informácií poskytnutých pre prípravok v časti E, opodstatnená obava možnosti absorpcie kožou, môžu byť potrebné ďalšie údaje o absorpcii prípravku kožou.

Musia sa predložiť výsledky monitoringu expozície počas výroby alebo aplikácie prípravku.

Vyššie uvedené informácie a údaje musia poskytnúť základ pre výber vhodných ochranných opatrení, vrátane osobných ochranných prostriedkov, ktoré má obsluha použiť a ktoré majú byť špecifikované na etikete.

7.4. Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa látok iných ako sú účinné látky

Pre každý formulant sa musí predložiť kópia úradného oznámenia a zoznam bezpečnostných údajov v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a rady ES 1999/45/ES³³⁾ a smernice komisie 91/155/EHS z 5. marca 1991, ktorá definuje a stanovuje podrobné opatrenia pre systém špecifických informácií týkajúcich sa nebezpečných prípravkov pri vykonávaní článku 10 smernice 88/379/EHS³⁴⁾. Mali by sa predložiť všetky ostatné dostupné informácie.

7.5. Doplnujúce štúdie pre kombinácie prípravkov

Cieľ testu

V niektorých prípadoch môže byť potrebné uskutočniť testy uvedené v bodoch 7.1. až 7.2.3. pre kombinácie prípravkov, kde podľa označenia na výrobku sa požaduje, aby sa pri použití prípravkov tento kombinoval s inými prípravkami a/alebo s adjuvantami ako "tank-mix". Rozhodnutia týkajúce sa potreby doplnujúcich štúdií sa musia prijať podľa konkrétneho prípadu, pričom sa zohľadnia výsledky štúdií o akútnej toxicite jednotlivých prípravkov, možnosť ohrozenia (expozície) kombináciami príslušných prípravkov a dostupné informácie alebo praktické skúsenosti s príslušnými prípravkami alebo podobnými prípravkami.

7.6. Súhrn a vyhodnotenie účinkov na zdravie

³³⁾ OJ L 200, 30. 7. 1999, s. 1.

³⁴⁾ OJ L 76, 22. 3. 1991, s. 35.

Musí sa predložiť súhrn všetkých údajov a informácií poskytnutých podľa bodov 7.1 až 7.5 a tento musí zahŕňať podrobné a kritické zhodnotenie údajov súvisiacich s dôležitými hodnotiacimi a rozhodujúcimi kritériami a pokynmi, s príslušným odvolaním sa na riziká pre človeka a zvieratá, ktoré môžu vznikáť alebo vznikajú, ako aj rozsah, kvalitu a spoľahlivosť databázy.

8. Reziduá v ošetrovaných produktoch, potravinách a krmive alebo na nich

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia, ako je uvedené v bode 6; musia sa poskytnúť informácie požadované podľa tohto oddielu, ak nie je možné odhadnúť (extrapolovať) správanie sa rezidií prípravkov na základe údajov predložených pre mikroorganizmy. Osobitná pozornosť by sa mala venovať vplyvu formulantov na správanie sa rezidií mikroorganizmu a jeho metabolitov.

9. Osud a správanie sa v životnom prostredí

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia, ako je uvedené v časti B bod 6 tejto prílohy; musia sa poskytnúť informácie požadované podľa tohto oddielu, pokiaľ nie je možné odhadnúť správanie sa prípravkov v životnom prostredí na základe údajov dostupných podľa časti B, bod 7 tejto prílohy.

10. Účinky na necielené organizmy

Úvod

a) Poskytnuté informácie spolu s informáciami pre mikroorganizmus (mikroorganizmy) musia postačovať na to, aby sa mohol posúdiť účinok prípravku na necielené druhy (flóry a fauny) pri navrhnutých podmienkach použitia. Účinok môže byť výsledkom jedinej, predĺženej alebo opakovanej expozície a môže byť zvrtný alebo nezvrtný.

b) Základom výberu vhodných necielených organizmov na testovanie účinkov na životné prostredie by mali byť informácie o mikroorganizme podľa časti B, a informácie o formulatoch a iných komponentoch požadované podľa bodov 1 až 9 tejto prílohy. Z takýchto poznatkov by bolo možné vybrať vhodné pokusné organizmy, ako sú organizmy príbuzné cieľným organizmom.

c) Informácie poskytnuté pre prípravok spolu s inými dôležitými informáciami poskytnutými pre mikroorganizmy by mali postačovať najmä na

- špecifikáciu symbolov nebezpečnosti, indikácie rizika a príslušných viet označujúcich špecifickú rizikovosť a pokynov pre bezpečné zaobchádzanie, pokiaľ ide o ochranu životného prostredia, ktoré sa majú uviesť na obale (nádobách).
- umožnenie zhodnotenia krátkodobých a dlhodobých rizík pre necielené druhy - populácie, spoločenstvá a procesy, podľa vhodnosti,

- umožnenie zhodnotenia, či sú nevyhnutné špeciálne bezpečnostné opatrenia pre ochranu necielených druhov.

d) Je treba uviesť všetky potenciálne nepriaznivé účinky zistené počas rutinných ekotoxikologických pokusov a uskutočniť a uviesť také dodatočné štúdie, ktoré môžu byť nevyhnutné pre skúmanie mechanizmov a posúdenie významnosti týchto účinkov.

e) Väčšina údajov týkajúcich sa dopadu na necielené druhy a požadovaných pre povolenie prípravkov bude väčšinou predložená a hodnotená s cieľom zaradenia účinnej látky (účinných látok) do prílohy I.

f) Kde sú údaje o expozícii potrebné na rozhodnutie o tom, či sa test musí uskutočniť, musia sa použiť údaje získané podľa časti E, bod 9 tejto prílohy.

S cieľom posúdiť expozíciu organizmu sa musia zobrať do úvahy všetky dôležité informácie o prípravku a o mikroorganizme. Kde je to dôležité, mali by sa využiť parametre ustanovené v tomto oddieli. Ak z dostupných údajov vyplýva, že prípravok má silnejší účinok ako mikroorganizmus, musia sa pre výpočet príslušného vzťahu účinkov/expozícia použiť údaje o účinkoch výrobku prípravku na necielené organizmy.

g) S cieľom uľahčiť posúdenie významu získaných výsledkov testu, by sa mal použiť rovnaký kmeň každého príslušného druhu, kde je to vhodné, v rôznych bližšie určených testoch pre účinky na necielené organizmy.

10.1. Účinky na vtáky

Ak na základe údajov predložených pre mikroorganizmus nemožno prehliadnúť účinky prípravku, musia sa poskytnúť rovnaké údaje ako sú údaje podľa časti B bod 8.1 tejto prílohy okrem prípadu, keď je možné dokázať, že expozícia vtákov nie je pravdepodobná.

10.2. Účinky na vodné organizmy

Ak na základe údajov predložených pre mikroorganizmus nemožno prehliadnúť účinky prípravku, musia sa poskytnúť rovnaké údaje ako sú údaje uvedené v časti B, bod 8.2 tejto prílohy okrem prípadu, keď je možné dokázať, že expozícia vodných organizmov nie je pravdepodobná.

10.3. Účinky na včely

Ak na základe údajov predložených pre mikroorganizmus nemožno prehliadnúť účinky prípravku, musia sa poskytnúť rovnaké údaje ako sú údaje podľa časti B, bod 8.3 tejto prílohy okrem prípadu, keď je možné dokázať, že expozícia včiel nie je pravdepodobná.

10.4. Účinky na iné článkonožce ako včely

Ak na základe údajov predložených pre mikroorganizmus nemožno prehliadnuť účinky prípravku, musia sa poskytnúť rovnaké údaje ako sú údaje podľa časti B, bod 8.4 tejto prílohy okrem prípadu, keď je možné dokázať, že expozícia iných článkonožcov ako včiel je pravdepodobná.

10.5. Účinky na dážďovky

Ak na základe údajov predložených pre mikroorganizmus nemožno prehliadnuť účinky prípravku, musia sa poskytnúť rovnaké údaje ako sú údaje podľa časti B, bod 8.5 tejto prílohy okrem prípadu, keď je možné dokázať, že expozícia dážďoviek nie je pravdepodobná.

10.6. Účinky na pôdne mikroorganizmy

Ak na základe údajov predložených pre mikroorganizmus nemožno prehliadnuť účinky prípravku, musia sa poskytnúť rovnaké údaje ako sú údaje podľa časti B, bod 8.6 tejto prílohy okrem prípadu, keď je možné dokázať, že expozícia pôdnymi mikroorganizmami nie je pravdepodobná.

10.7. Dodatočné testy

O potrebe dodatočných testov sa musí rozhodnúť na základe znaleckého posudku, pričom takéto rozhodovanie zoberie do úvahy dostupné informácie v tomto oddieli a/alebo v ostatných oddieloch, a to najmä údaje o špecifickosti mikroorganizmu a o očakávanej expozícii. Užitočné informácie môžu poskytnúť aj pozorovania, ktoré sa uskutočnili pri testovaní účinnosti.

Osobitná pozornosť by sa mala venovať možným

účinkom na tie prirodzene sa vyskytujúce, ako aj zámerne vypustené organizmy, ktoré sú dôležité pre integrovanú ochranu proti škodcom. Najmä by sa mala zobrať do úvahy zlučiteľnosť prípravku s metódami integrovanej ochrany proti škodcom.

Dodatočné testy môžu zahŕňať ďalšie testy o iných druhoch alebo testy v neskorších fázach, napríklad testy na vybraných necielených organizmoch.

Pred uskutočňovaním takýchto testov sa žiadateľ dohodne s príslušnými orgánmi o druhu testu, ktorý sa má urobiť.

11. Súhrn a hodnotenie dopadu na životné prostredie

Súhrn a vyhodnotenie všetkých údajov týkajúcich sa dopadu na životné prostredie by sa mal uskutočniť podľa pokynov poskytnutých príslušnými orgánmi členských štátov týkajúcich sa formátu takýchto súhrnov a vyhodnotení. Mali by obsahovať podrobné a kritické posúdenie takých údajov v súvislosti s hodnotiacimi a rozhodujúcimi kritériami a pokynmi s príslušným odvolaním sa na riziká pre životné prostredie a necielené druhy, ktoré sú prítomné alebo sa môžu objaviť, ako aj rozsah, kvalitu a spoľahlivosť databázy. Mali by sa týkať najmä týchto bodov:

- predpovede rozšírenia a osudu v životnom prostredí príslušného časového priebehu,
- identifikácie necielených druhov a populácií, ktoré sú ohrozené a predpovede rozšírenia potenciálnej expozície,
- identifikácie ochranných opatrení na zamedzenie alebo minimalizáciu kontaminácie životného prostredia a na ochranu necielených druhov.

Časť F

Biologický prípravok založený na báze makroorganizmov

1. Identifikácia prípravku
 - 1.1 Žiadateľ
 - 1.2 Výrobca prípravku a účinného makroorganizmu v ňom
 - 1.3 Navrhovaný obchodný názov alebo obchodný názov a vývojové kódové číslo prípravku
 - 1.4 Podrobná informácia o kvantitatívnom a kvalitatívnom zložení prípravku vrátane formulantov a cudzorodých organizmov
 - 1.5 Fyzikálny stav a štádium makroorganizmu
 - 1.6 Funkcia prípravku
2. Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku
 - 2.1 Vzhľad (fyzikálny stav, farba, vôňa, zápach)
 - 2.2 Skladovacia stabilita a doba použiteľnosti. Vplyvy teploty, metódy balenia a vplyv uskladnenia na uchovanie biologickej účinnosti
 - 2.3 Metódy stanovenia stability a skladovateľnosti
 - 2.4 Technická charakteristika prípravku a obsah účinných makroorganizmov v prípravku
 - 2.5 Znášanlivosť s inými látkami, vrátane prípravkov, s ktorými sa predpokladá spoločné použitie prípravku (tank-mix)
3. Údaje o použití prípravku
 - 3.1 Predpokladaná oblasť použitia (pôda, sklady rastlinných produktov, záhrady a pod.)
 - 3.2 Informácie o určenom použití (druhy škodlivých organizmov, ošetrovaných rastlín a rastlinných produktov)
 - 3.3 Dávkovanie
 - 3.4 Poľnohospodárske, lesnícke, rastlinolekárske alebo ekologické podmienky, ktoré obmedzujú použitie prípravku
 - 3.5 Obsah makroorganizmov v aplikačnej dávke
 - 3.6 Metóda aplikácie
 - 3.7 Počet a termíny ošetrovaní, doba trvania ochrany a najväčší prípustný počet aplikácií
 - 3.8 Riziká ohrozenia rastlín alebo rastlinných produktov
- 3.9 Návrh návodu na použitie
4. Ďalšie informácie o prípravku
 - 4.1 Balenie (druh obalu, materiál, veľkosť a pod.) a kompatibilita prípravku s navrhovaným obalovým materiálom
 - 4.2 Postupy čistenia aplikačného zariadenia a ochranného odevu
 - 4.3 Doba zákazu vstupu na miesto aplikácie, ochranné doby a ďalšie opatrenia z hľadiska ochrany ľudí, zvierat a životného prostredia
 - 4.4 Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia na manipuláciu, skladovanie, dopravu a pri požiari
 - 4.5 Mimoriadne opatrenia pri nehode
 - 4.6 Postupy rozkladu alebo dekontaminácie prípravku a jeho obalu
5. Analytické metódy a diagnostické metódy
 - 5.1 Analytické metódy stanovenia zloženia prípravku
 - 5.2 Determinačné metódy stanovenia druhu, životnosti a počtu organizmov v prípravku
 - 5.3 Metódy zistenia štandardnosti prípravku
 - 5.4 Technické postupy na zabezpečenie uniformity prípravku a testovacie metódy kontroly technických postupov
6. Údaje o účinnosti prípravku
 - 6.1 Predbežné skúšky rozsahu účinnosti
 - 6.2 Účinnosť dosiahnutá pri skúšaní v laboratórnych podmienkach, skleníkových podmienkach a poľných podmienkach
 - 6.3 Informácie o možnom výskyte rezistencie alebo vzniku rezistencie a odporúčanie na jej predchádzanie
 - 6.4 Vplyv na výnos ošetrovaných rastlín, alebo na ošetrované rastlinné produkty z hľadiska kvalitatívneho a kvantitatívneho
 - 6.5 Vedľajšie účinky na necielené organizmy
 - 6.6 Citlivosť účinných makroorganizmov na chemické prípravky určené na aplikáciu v rovnakej oblasti použitia, dĺžka doby medzi aplikáciami oboch typov prípravkov s prihliadnutím na prevenciu ohrozenia účinných makroorganizmov

- 6.7 Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov 6.1 až 6.6
- 7. Štúdie toxicity, infekčnosti a patogenity
 - 7.1 Akútne ohrozenie zdravia ľudí
 - 7.2 Kožná alebo očná dráždivosť
 - 7.3 Precitlivosť kože
 - 7.6 Dostupné toxikologické údaje vzťahujúce sa na neúčinné zložky prípravku
 - 7.7 Ohrozenie osôb manipulujúcich s prípravkom
 - 7.7.1 Dermálna absorpcia
 - 7.7.2 Pravdepodobná expozícia obsluhy v poľných podmienkach vrátane kvantitatívnej analýzy expozície obsluhy
- 8. Možné poškodenie osôb, ktoré manipulujú s rastlinnými produktami ošetrenými prípravkom, alebo ich konzumujú
- 8.1 Ochranné doby na predpokladané použitie alebo na vyskladnenie rastlinného produktu po ošetrení prípravkom
- 9. Správanie sa prípravku v prostredí
 - 9.1 Vzťah druhu a množstva organizmov k prostrediu, pre ktoré je prípravok určený
- 10. Ekotoxikologické štúdie o prípravku
 - 10.1 Účinky na vodné organizmy
 - 10.2 Účinky na užitočné organizmy a iné necielené organizmy, ak je možná ich expozícia
- 11. Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov 9 a 10
- 12. Ďalšie informácie o prípravku
 - 12.1 Informácie o rozsahu povolení a registrácie v iných krajinách
 - 12.2 Informácie o obmedzeniach použitia prípravku v iných krajinách.

Žiadateľ o registráciu prípravku vyplní a predloží obsah príslušnej dokumentácie aj v elektronickej forme (podľa dole uvedeného vzoru). Ak niektoré body žiadateľ nepredloží, treba uviesť dôvod nepredloženia takýchto bodov.

Obsah pre dokumentáciu o účinnej látke v prípravku /časť A/

1.	IDENTIFIKÁCIA ÚČINNEJ LÁTKY	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
1.1	Žiadateľ		
1.2	Výrobca		
1.3	Všeobecný názov podľa ISO synonymá		
1.4	Chemický názov podľa IUPAC chemický názov podľa CA		
1.5	Vývojové kódové číslo výrobcu		
1.6	Čísla: CAS EC CIPAC		
1.7	Štruktúrny vzorec molekulový vzorec molekulová hmotnosť		
1.8	Výrobná metóda (postup syntézy) účinnej látky		
1.9	Špecifikácia čistoty účinnej látky v g/kg		
1.10	Identifikácia izomérov spolu so štruktúrnym vzorcom a obsahom v g/kg identifikácia nečistôt spolu so štruktúrnym vzorcom a obsahom v g/kg identifikácia aditív spolu so štruktúrnym vzorcom a obsahom v g/kg		
1.11	Analytický profil šarží		
2.	Fyzikálne a chemické vlastnosti účinnej látky		
2.1	Teplota topenia /tuhnutia teplota varu		
2.2	Relatívna hustota		
2.3	Tlak nasýtených pár (v Pa) a prchavosť (napr. Henryho konštanty)		
2.4	Vzhľad : fyzikálny stav farba vôňa, zápach		
2.5	Spektrá : UV/VIS IR NMR MS molárna absorbanca pri vhodných vlnových dĺžkach		
2.6	Rozpustnosť vo vode, vrátane vplyvu pH (od 4 do 10) na rozpustnosť		
2.7	Rozpustnosť v organických rozpúšťadlách		
2.8	Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda		

1.	IDENTIFIKÁCIA ÚČINNEJ LÁTKY	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
	vrátane vplyvu pH (4 až 10)		
2.9	Stabilita vo vode vrátane vplyvu pH (4-10)		
	rýchlosť hydrolyzy vrátane vplyvu pH (4 až 10)		
	fotchemická degradácia vrátane vplyvu pH (4 až 10)		
	kvantifikácia vrátane vplyvu pH (4 až 10)		
	identifikácia rozkladných produktov vrátane vplyvu pH (4 až 10)		
	a disociačná konštanta vrátane vplyvu pH (4 až 10)		
2.10	Stabilita na vzduchu,		
	fotchemická degradácia		
	a identifikácia rozkladných produktov		
2.11	Horľavosť		
	vrátane samozápalnosti		
2.12	Teplota vzplanutia		
2.13	Výbušné vlastnosti		
2.14	Povrchové napätie		
2.15	Oxidačné vlastnosti		
3.	Ďalšie informácie o účinnej látke		
3.1	Funkcia		
3.2	Účinnok na škodlivé organizmy (kontaktný jed, inhalačný jed, žalúdočný jed, fungitoxický jed, ne/systémový účinok v rastlinách)		
3.3	Predpokladaná oblasť použitia, napr. pole, plodiny v chránenom prostredí (napr. skleník, fóliovník), sklad rastlinných produktov, záhradkárstvo		
3.4	Regulované škodlivé organizmy		
	a chránené alebo ošetrované plodiny alebo produkty		
3.5	Mechanizmus účinku		
3.6	Informácie o výskyte rezistencie alebo možnosti výskytu rezistencie		
3.7	Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia na manipuláciu,		
	Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia na skladovanie,		
	Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia pri doprave,		
	Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia pri požiari		
3.8	Postupy pre likvidáciu alebo dekontamináciu účinnej látky		
3.9	Mimoriadne opatrenia pre prípad havárie		
4.	Analytické metódy		
4.1	Metódy na analýzu technickej účinnej látky		
4.1.1	Metódy na analýzu čistej účinnej látky v technickej účinnej látke		
4.1.2	Metóda na stanovenie signifikantných a/alebo relevantných nečistôt		
	a prísad v technickej účinnej látke		
4.1.3	Selektivita,		

1.	IDENTIFIKÁCIA ÚČINNEJ LÁTKY	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
	linearita,		
	správnosť		
	a opakovateľnosť		
4.2	Metódy pre stanovenie reziduí		
4.2.1	Reziduá v ošetrovaných rastlinách, v rastlinných produktoch, v potravinách, krmivách a/alebo na nich		
4.2.2	Reziduá v pôde		
4.2.3	Reziduá vo vode (vrátane pitnej vody, podzemných vôd a povrchových vôd)		
4.2.4	Reziduá v ovzduší		
4.2.5	Reziduá v telových tekutinách a tkanivách		
5.	Toxikologické štúdie a štúdie metabolizmu		
5.1	Štúdie absorpcie, distribúcie, vylučovania a metabolizmu u cicavcov		
5.2	Akútna toxicita		
5.2.1	Orálna		
5.2.2	Dermálna		
5.2.3	Inhalačná		
5.2.4	Kožná dráždivosť		
5.2.5	Očná dráždivosť		
5.2.6	Precitlivosť kože		
5.3	Krátkodobá toxicita		
5.3.1	Štúdie orálnej toxicity – 28 dňové		
5.3.2	Štúdie orálnej toxicity – 90 dňové		
5.3.3	Ďalšie expozičné vstupy		
5.4	Testy génotoxicity		
5.4.1	Štúdie <i>in vitro</i>		
5.4.2	Štúdie <i>in vivo</i> na somatických bunkách		
5.4.3	Štúdie <i>in vivo</i> na zárodočných bunkách		
5.5	Dlhodobá toxicita a karcinogenita		
5.6	Reprodukčná toxicita		
5.6.1	Viacgeneračná štúdia		
5.6.2	Štúdie vývojovej toxicity		
5.7	Štúdia oneskorenej neurotoxicity		
5.8	Iné toxikologické štúdie		
5.8.1	Štúdie toxicity metabolitov podľa bodu 5		
5.8.2	Doplňkové štúdie účinnej látky		
5.9	Lekárske údaje		
5.9.1	Lekársky dohľad nad pracovníkmi výrobného závodu		
5.9.2	Priame pozorovania, napr. klinické prípady a výskyt otráv		
5.9.3	Pozorovania týkajúce sa expozície celkovej populácie a príradne epidemiologické štúdie		
5.9.4	Diagnostika otráv,		

1.	IDENTIFIKÁCIA ÚČINNEJ LÁTKY	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
	špecifické príznaky otráv		
	klinické skúšky		
5.9.5	Navrhnuté ošetrenia : opatrenia pri prvej pomoci, protijedy, lekárske ošetrenia		
5.9.6	Očakávané účinky otravy		
5.10	Súhrn údajov o toxicite pre cicavce a celkové vyhodnotenie		
6.	Reziduá v ošetrených produktoch, potravinách a krmivách alebo na nich		
6.1	Metabolizmus rezíduí v rastlinách, distribúcia rezíduí v rastlinách a stanovenie rezíduí v rastlinách		
6.2	Metabolizmus rezíduí v hospodárskych zvieratách, distribúcia rezíduí v hospodárskych zvieratách a stanovenie rezíduí v hospodárskych zvieratách		
6.3	Reziduálne štúdie		
6.4	Skrmovacia štúdia hospodárskych zvierat		
6.5	Vplyv priemyselného spracovania na obsah rezíduí a/alebo vplyv kuchynskej úpravy na obsah rezíduí		
6.5.1	Účinky na povahu rezíduí		
6.5.2	Účinky na hladiny rezíduí		
6.6.	Reziduá v následných plodinách		
6.7	Návrh maximálnych limitov rezíduí (MRL) a definícia rezíduí		
6.8	Návrh predzberových ochranných lehôt, čakacích lehôt alebo doby skladovania v prípade pozberovej aplikácie prípravku		
6.9	Odhad potenciálnej a skutočnej dietárnej expozície a expozície inými cestami		
6.10	Súhrn a hodnotenie správania sa rezíduí		
7.	Osud a správanie sa v životnom prostredí		
7.1	Osud v pôde a správanie sa v pôde		
7.1.1	Spôsob a rýchlosť degradácie		
7.1.1.1	Spôsob degradácie		
7.1.1.1.1	Aeróbná degradácia		
7.1.1.1.2	Doplňkové štúdie		
7.1.1.2	Rýchlosť degradácie		
7.1.1.2.1	Laboratórne štúdie		
7.1.1.2.2	Poľné štúdie		
7.1.2	Adsorbcia a desorbcia		
7.1.3	Mobilita v pôde		
7.2	Osud vo vode správanie sa vo vode		

1.	IDENTIFIKÁCIA ÚČINNEJ LÁTKY	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
	osud v ovzduší		
	správanie sa v ovzduší		
7.2.1	Spôsob a rýchlosť degradácie vo vodných systémoch		
7.2.1.1	Hydrolytická degradácia		
7.2.1.2	Fotochemická degradácia		
7.2.1.3	Biologická degradácia		
7.2.1.3.1	“Ľahká biologická odbúrateľnosť“		
7.2.1.3.2	Štúdie adsorbent/voda		
7.2.1.4	Degradácia v nasýtenej zóne		
7.2.2	Spôsob degradácie v ovzduší		
	a rýchlosť degradácie v ovzduší		
7.3	Definícia reziduí		
7.3.1	Údaje z monitorovania		
8.	Ekotoxikologické štúdie účinnej látky		
8.1	Účinky na vtáky		
8.1.1	Akútna orálna toxicita		
8.1.2	Krátkodobá toxicita pri podávaní v krmivách		
8.1.3	Subchronická toxicita		
	a reprodukcia		
8.2	Účinky na vodné organizmy		
8.2.1	Akútna toxicita pre ryby		
8.2.2	Chronická toxicita pre ryby		
8.2.2.1	Skúška chronickej toxicity na juvenilných rybách		
8.2.2.2	Skúška toxicity na rybách v rannom štádiu života		
8.2.2.3	Skúška účinkov v priebehu životného cyklu rýb		
8.2.3	Bioakumulácia v rybách		
8.2.4	Akútna toxicita pre vodné bezstavovce		
8.2.5	Chronická toxicita pre vodné bezstavovce		
8.2.6	Účinky na rast rias		
8.2.7	Účinky na organizmy žijúce v sedimente		
8.2.8	Vodné rastliny		
8.3	Účinky na článkonožce		
8.3.1	Včely		
8.3.1.1	Akútna toxicita		
8.3.1.2	Kŕmna skúška na včelom plode		
8.3.2	Iné článkonožce		
8.4	Účinky na dážďovky		
8.4.1	Akútna toxicita		
8.4.2	Subletálne účinky		
8.5	Účinky na necielené pôdne mikroorganizmy		
8.6	Účinky na iné necielené organizmy (fauna, flóra) považované za ohrozené		
8.7	Účinky na biologické metódy čistenia odpadových vôd		

1.	IDENTIFIKÁCIA ÚČINNEJ LÁTKY	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
9.	Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov 7 a 8		
10.	Návrhy a odôvodnenie klasifikácie účinnej látky		
	a) symboly nebezpečnosti		
	b) indikácia rizika		
	c) rizikové vety (R-vety)		
	d) bezpečnostné vety		

Obsah pre dokumentáciu o chemickom prípravku,
/Časť D/

1.	IDENTIFIKÁCIA PRÍPRAVKU	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
1.1	Žiadateľ		
1.2	Výrobca prípravku a účinnej látky v ňom		
1.3	Navrhovaný obchodný názov alebo obchodný názov a vývojové kódové číslo prípravku u výrobcu		
1.4	Podrobná informácia o kvantitatívnom zložení prípravku vrátane formulantov, podrobná informácia o kvalitatívnom zložení prípravku vrátane formulantov		
1.5	Fyzikálny stav a povaha prípravku		
1.6	Funkcia prípravku		
2.	Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku		
2.1	Vzhľad: fyzikálny stav farba vôňa, zápach		
2.2	Výbušnosť a oxidačné vlastnosti		
2.3	Teplota vzplanutia a ďalšie charakteristiky horľavosti alebo samovoľného vznietenia		
2.4	Acidita / alkalita a v prípade potreby hodnota pH		
2.5	Viskozita a povrchové napätie		
2.6	Relatívna merná hmotnosť a sypná hmotnosť		
2.7	Stabilita pri skladovaní – stabilita a doba skladovateľnosti, vplyvy tepla na technické vlastnosti prípravku vplyvy svetla na technické vlastnosti prípravku vplyvy vlhkosti na technické vlastnosti prípravku		
2.8	Technické vlastnosti prípravku		
2.8.1	Zmäčateľnosť		
2.8.2	Perzistentná penivosť		
2.8.3	Suspendovateľnosť suspenzie a stálosť suspenzie		
2.8.4	Stabilita pri riedení		
2.8.5	Skúška na mokrom site a skúška na suchom site		
2.8.6	Distribúcia veľkosti častíc,		

1.	IDENTIFIKÁCIA PRÍPRAVKU	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
	obsah prachu,		
	obsah jemných podielov,		
	oter		
	a drobivosť		
2.8.7	Emulgovateľnosť,		
	reemulgovateľnosť		
	a stabilita emulzie		
2.8.8	Tekutosť,		
	vylievateľnosť (oplachovateľnosť)		
	a prašnosť		
2.9	Fyzikálna znášateľnosť s inými prípravkami,		
	chemická znášateľnosť s inými prípravkami		
	vrátane prípravkov, s ktorými sa predpokladá spoločná registrácia (tank-mix)		
2.10	Príľnavosť na semenách		
	a distribúcia na semenách		
2.11	Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov 2.1 až 2.10		
3.	Údaje o použití prípravku		
3.1	Predpokladaná oblasť použitia (napr. pole, plodiny v chránenom prostredí, sklad rastlinných produktov, záhradárstvo)		
3.2	Účinky na škodlivé organizmy		
3.3	Informácie o predpokladanom použití		
3.4	Dávkovanie		
3.5	Koncentrácia účinnej látky v použítom materiáli		
3.6	Metóda aplikácie		
3.7	Počet ošetrovaných rastlín a rastlinných produktov,		
	a termíny ošetrovania rastlín a rastlinných produktov,		
	doba trvania ochrany,		
	najvyšší prípustný počet aplikácií		
3.8	Nevyhnutné ochranné doby alebo iné opatrenia za účelom zamedzenia fytotoxických účinkov na rastliny pestované na pozemku následne po aplikácii prípravku		
3.9	Návrh návodu na použitie		
4.	Ďalšie informácie o prípravku		
4.1	Balenie		
	a kompatibilita prípravku s navrhovaným obalovým materiálom		
4.2	Postupy čistenia aplikačného zariadenia		
	a postupy čistenia ochranného odevu		
4.3	Doba zákazu vstupu na miesto aplikácie,		
	nevyhnutné ochranné doby		

1.	IDENTIFIKÁCIA PRÍPRAVKU	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
	a ďalšie ochranné opatrenia z hľadiska ochrany človeka,		
	zvierat		
	a životného prostredia		
4.4	Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia na manipuláciu,		
	Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia na skladovanie,		
	Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia pri doprave,		
	Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia pri požiari		
4.5	Mimoriadne opatrenia pri nehode		
4.6	Postupy rozkladu alebo dekontaminácie prípravku		
	a jeho obalu		
4.6.1	Možnosť neutralizácie		
4.6.2	Riadené spaľovanie		
4.6.3	Ďalšie postupy		
4.6.4	Ďalšie postupy zneškodňovania		
5.	Analytické metódy		
5.1	Metódy na analýzu prípravku		
5.2	Analytické metódy na stanovenie reziduí		
6.	Údaje o účinnosti		
6.1	Predbežné skúšky		
6.2	Skúšanie činnosti		
6.3	Informácie o výskyte rezistencie alebo možnom výskyte rezistencie		
6.4	Účinky na veľkosť alebo kvalitu výnosu ošetrovaných rastlín a/alebo rastlinných produktov		
6.4.1	Účinky na akosť rastlín alebo rastlinných produktov		
6.4.2	Účinky na procesy spracovania		
6.4.3	Účinky na výnos ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov		
6.5	Fytotoxicita pre cieľové rastliny alebo pre cieľové rastlinné produkty		
6.6	Pozorovania nežiadúcich a nie zámerných nežiadúcich účinkov, napr. na užitočné organizmy, iné necieľové organizmy, na následné plodiny, iné rastliny alebo časti ošetrovaných rastlín použitých pre účely množenia		
6.6.1	Dopad na následné plodiny		
6.6.2	Dopad na iné rastliny		
	vrátane susedných plodín		
6.6.3	Dopad na ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty, použiteľné pre množenie		
6.6.4	Účinky na užitočné organizmy a iné necieľové organizmy		
6.7	Zhrnutie a hodnotenie údajov podľa bodov 6.1 až 6.6		

1.	IDENTIFIKÁCIA PRÍPRAVKU	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
7.	Toxikologické štúdie o prípravku		
7.1	Akútna toxicita		
7.1.1	Orálna		
7.1.2	Dermálna		
7.1.3	Inhalačná		
7.1.4	Dráždenie kože		
7.1.5	Dráždenie očí		
7.1.6	Senzibilizácia kože		
7.1.7	Doplnkové štúdie pre kombinácie prípravkov na ochranu rastlín		
7.2	Údaje o expozícii		
7.2.1	Expozícia obsluhy		
7.2.1.1	Odhad expozície obsluhy		
7.2.1.2	Meranie expozície obsluhy		
7.2.2	Expozícia okolitých osôb		
7.2.3	Expozícia pracovníkov		
7.2.3.1	Odhad expozície pracovníkov		
7.2.3.2	Meranie expozície pracovníkov		
7.3	Dermálna absorpcia		
7.4	Toxikologické údaje týkajúce sa látok, ktoré nie sú účinnými látkami		
8.	Reziduá prípravku v ošetrovaných produktoch, potravinách a v krmivách alebo na nich		
8.1	Metabolizmus reziduí v rastlinách alebo v hospodárskych zvieratách		
	Distribúcia reziduí v rastlinách alebo v hospodárskych zvieratách		
	Stanovenie reziduí v rastlinách alebo v hospodárskych zvieratách		
8.2	Reziduálne štúdie		
8.3	Skrmovacie štúdie na hospodárskych zvieratách		
8.4	Vplyv priemyselného spracovania alebo úpravy v domácnosti na obsah reziduí		
8.5	Reziduá v následných rastlinách		
8.6	Návrh maximálneho limitu reziduí (MRL) a definícia reziduí		
8.7	Návrh predzberových ochranných dôb pre navrhované použitie alebo zadržovacích lehôt alebo doby skladovania v prípade pozberovej aplikácie prípravku		
8.8	Odhad potenciálnej dietárnej expozície a odhad skutočnej dietárnej expozície a expozície inými cestami		
8.9	Súhrn a vyhodnotenie vlastností reziduí		
9.	Osud a správanie sa v životnom prostredí		
9.1	Osud a správanie sa v pôde		
9.1.1	Rýchlosť degradácie v pôde		
9.1.1.1	Laboratórne štúdie		
9.1.1.2	Poľné štúdie		
9.1.2	Mobilita v pôde		
9.1.2.1	Laboratórne štúdie		
9.1.2.2	Lyzimetrické štúdie alebo vyplavovanie v poľných podmienkach		

1.	IDENTIFIKÁCIA PRÍPRAVKU	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
9.1.3	Odhad očakávaných koncentrácií v pôde		
9.2	Osud a správanie sa vo vode		
9.2.1	Odhad koncentrácie v podzemnej vode		
9.2.2	Dopad na postupy úpravy vody		
9.2.3	Odhad koncentrácie v povrchovej vode		
9.3	Osud vo vzduchu		
	a správanie sa vo vzduchu		
10.	Ekotoxikologické štúdie o prípravku		
10.1	Účinky na vtáky		
10.1.1	Akútna orálna toxicita		
10.1.2	Sledované skúšky v kliebkach alebo poľné pokusy		
10.1.3	Prijímanie nástrah, granúl alebo ošetrovaných semien vtákmi		
10.1.4	Účinky sekundárnej otravy		
10.2	Účinky na vodné organizmy		
10.2.1	Akútna toxicita pre ryby, akútna toxicita pre vodné bezstavovce alebo účinky na rast rias		
10.2.2	Štúdia mikrokozmu a štúdia mezokozmu		
10.2.3	Údaje o reziduách v rybách		
10.2.4	Doplnkové štúdie		
10.3	Účinky na suchozemské stavovce okrem vtákov		
10.4	Účinky na včely		
10.5	Účinky na iné článkonožce jako včely		
10.6	Účinky na dážďovky a iné necielené pôdne makroorganizmy považované za ohrozené		
10.7	Účinky na necielené pôdne mikroorganizmy		
10.8	Údaje dostupné v súhrnnej forme z primárneho biologického skríningu		
11.	Súhrn a vyhodnotenie bodov 9 a 10		

**Obsah pre dokumentáciu o účinných mikroorganizmoch, vírusoch a viroidoch
v biologickom prípravku
/Časť B/**

1.	TOTOŽNOSŤ MIKROORGANIZMU	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
1.1	Žiadateľ		
1.2	Výrobca		
1.3	Názov druhu,		
	popis druhu,		
	charakteristika kmeňa		
1.4	Špecifikácia materiálu použitého na výrobu formulovaných prípravkov		
1.4.1	Obsah mikroorganizmu		
1.4.2	Totožnosť a obsah nečistôt,		
	Totožnosť a obsah prísad		
	Totožnosť a obsah kontaminujúcich mikroorganizmov		
1.4.3	Analytický profil výrobných šarží		
2.	Biologické vlastnosti mikroorganizmu		
2.1	História mikroorganizmu,		
	a jeho použitia		
	Prírodný výskyt		
	a geografické rozšírenie		
2.1.1	Historické pozadie		
2.1.2	Pôvod		
	a prírodný výskyt		
2.2	Informácie o cieľnom organizme (organizmoch)		
2.2.1	Popis cieľného organizmu (organizmov)		
2.2.2	Spôsob účinku		
2.3	Rozsah spektra hostiteľov		
	a účinok na druhy iné ako cieľové škodlivé organizmy		
2.4	Vývojové štádiá/ životné cykly mikroorganizmu		
2.5	Infekčnosť,		
	schopnosť šírenia		
	a usadenia sa		
2.6	Vzťah k známym rastlinným patogénom alebo živočíšnym patogénom alebo ľudským patogénom		
2.7	Genetická stabilita		
	a faktory, ktoré ju ovplyvňujú		

1.	TOTOŽNOSŤ MIKROORGANIZMU	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
2.8	Informácie o produkcii metabolitov (najmä toxínov)		
2.9	Antibiotiká		
	a iné antimikrobiálne činitele		
3.	Ďalšie informácie o mikroorganizme		
3.1	Funkcia		
3.2	Predpokladaná oblasť použitia		
3.3	Chránené plodiny alebo ošetrované plodiny alebo výrobky		
3.4	Spôsob výroby		
	a kontrola kvality		
3.5	Informácie o výskyte rezistencie alebo možnom výskyte vyvinutia rezistencie u cieľového organizmu (organizmov)		
3.6	Metódy na zabránenie straty virulencie mikroorganizmu v zásobách osiva		
3.7	Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa zaobchádzania,		
	Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa skladovania,		
	Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa transportu		
	Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa požiaru		
3.8	Postupy pre likvidáciu alebo dekontamináciu		
3.9	Opatrenia v prípade nehody		
4.	Analytické metódy		
4.1	Metódy na analýzu vyrobeného mikroorganizmu		
4.2	Metódy na stanovenie reziduí		
	a určenie ich množstva (živých alebo neživých)		
5.	Účinky na život a zdravie ľudí		
5.1	Základné informácie		
5.1.1	Zdravotné údaje		
5.1.2	Lekársky dohľad nad pracovníkmi výrobného závodu		
5.1.3	Sledovanie precitlivosti		
	a alergie, ak je to vhodné		
5.1.4	Priame pozorovanie (napr. klinické prípady)		
5.2	Základné štúdie		
5.2.1	Precitlivosť		

1.	TOTOŽNOSŤ MIKROORGANIZMU	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
5.2.2	Akútna toxicita,		
	patogenita		
	a infekčnosť		
5.2.2.1	Akútna orálna toxicita,		
	akútna orálna patogenita		
	a infekčnosť		
5.2.2.2	Akútna inhalačná toxicita,		
	akútna inhalačná patogenita		
	a infekčnosť		
5.2.2.3	Jediná intraperitoneálna / subkutánna dávka		
5.2.3	Testovanie génotoxicity		
5.2.3.1	Výskumy <i>in vitro</i>		
5.2.4	Výskum bunkovej kultúry		
5.2.5	Informácie o krátkodobej toxicite		
	a patogenite		
5.2.5.1	Vplyv na zdravotný stav po opakovanej inhalačnej expozícii		
5.2.6	Navrhované ošetrovanie: opatrenia prvej pomoci		
	lekárske ošetrovanie		
5.3	Výskumy o špecifickej toxicite,		
	špecifickej patogenite		
	a infekčnosti		
5.4	Výskumy <i>in vivo</i> v somatických bunkách		
5.5	Génotoxicita – výskumy <i>in vivo</i> v zárodočných bunkách		
5.6	Súhrn toxicity u cicavcov,		
	súhrn patogenity u cicavcov		
	súhrn infekčnosti u cicavcov		
	a celkové vyhodnotenie		
6.	Reziduá v alebo na ošetrovaných produktoch, potravinách a krmivách		
6.1	Pretrvávajúce a pravdepodobnosť rozmnožovania v plodinách, krmivách alebo potravinách a na nich		
6.2	Ďalšie požadované informácie		
6.2.1	Neživotaschopné reziduá		
6.2.2	Životaschopné reziduá		

1.	TOTOŽNOSŤ MIKROORGANIZMU	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
6.3	Súhrn a vyhodnotenie správania sa rezídua vyplývajúce z údajov predložených podľa bodov 6.1 a 6.2		
7.	Osud a správanie sa v životnom prostredí		
7.1	Pretrvávajúce a rozmnožovanie		
7.1.1	Pôda		
7.1.2	Voda		
7.1.3	Vzduch		
7.2	Mobilita		
8.	Účinky na necielené organizmy		
8.1	Účinky na vtáky		
8.2	Účinky na vodné organizmy		
8.2.1	Účinky na ryby		
8.2.2	Účinky na sladkovodné bezstavovce		
8.2.3	Účinky na rast rias		
8.2.4	Účinky na iné rastliny ako riasy		
8.3	Účinky na včely		
8.4	Účinky na iné článkonožce ako včely		
8.5	Účinky na dážďovky		
8.6	Účinky na necieľové pôdne organizmy		
8.7	Dodatočné výskumy		
9.	Súhrn a vyhodnotenie dopadu na životné prostredie		

Obsah pre dokumentáciu o biologickom prípravku založenom na báze mikroorganizmov, vírusov a viroidov
/Časť E/

1.	TOTOŽNOSŤ PRÍPRAVKU	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
1.1	Žiadateľ		
1.2	Výrobca prípravku a mikroorganizmu (mikroorganizmov)		
1.3	Obchodný názov alebo navrhovaný názov		
	a prípadne vývojové číslo prípravku výrobcu		
1.4	Podrobné kvantitatívne		
	a kvalitatívne informácie o zložení prípravku		
1.5	Fyzikálny stav		
	a povaha prípravku		
1.6	Funkcia		
2.	Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti výrobu na ochranu rastlín		
2.1	Vzhľad (farba a zápach)		
2.2	Stálosť pri skladovaní		
	a životnosť počas vyloženia v regáloch		
2.2.1	Účinky svetla na technické vlastnosti prípravkov		
	účinky teploty na technické vlastnosti prípravkov		
	účinky vlhkosti na technické vlastnosti prípravkov		
2.2.2	Iné faktory ovplyvňujúce stálosť		
2.3	Výbušnosť		
	a oxidačné vlastnosti		
2.4	Teplota vzplanutia a iné údaje o horľavosti alebo samovoľnej zápalnosti		
2.5	Kyslosť/zásaditosť		
	a ak je to potrebné pH hodnota		
2.6	Viskozita,		
	povrchové napätie		
2.7	Technické vlastnosti prípravku		
2.7.1	Zmäčateľnosť		
2.7.2	Perzistentná penivosť		
2.7.3	Suspendovateľnosť		
	a stálosť suspenzie		
2.7.4	Skúška na mokrom site		
	a skúška na suchom site		
2.7.5	Distribúcia veľkosti častíc,		
	obsah prachu		
	a jemných podielov		
	oter		
	a drobivosť		
2.7.6	Emulgovateľnosť,		
	reemulgovateľnosť		
	a stabilita emulzie		
2.7.7	Tekutosť,		
	vylietateľnosť (oplachovateľnosť)		
	a prašnosť		
2.8	Fyzikálna, chemická a biologická zlučiteľnosť s inými prípravkami vrátane prípravkov, s ktorými sa predpokladá spoločná registrácia		
2.8.1	Fyzikálna zlučiteľnosť		
2.8.2	Chemická zlučiteľnosť		
2.8.3	Biologická zlučiteľnosť		

1.	TOTOŽNOSŤ PRÍPRAVKU	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
2.9	Priľnavosť na povrchu semien a distribúcia na povrchu semien		
2.10	Súhrn a vyhodnotenie údajov predložených podľa bodov 2.1 až 2.9		
3.	Údaje o používaní		
3.1	Predpokladaná oblasť použitia		
3.2	Mechanizmus účinku		
3.3	Podrobnosti plánovaného použitia		
3.4	Aplikačná dávka		
3.5	Koncentrácia mikroorganizmu v použítom materiáli		
3.6	Metóda aplikácie		
3.7	Počet ošetrení a termíny ošetrenia, doba trvania ochrany		
3.8	Nevyhnutné ochranné doby alebo iné opatrenia s cieľom zamedziť fytopatogénnym účinkom na následné plodiny		
3.9	Návrh návodu na použitie		
4.	Ďalšie informácie o prípravku		
4.1	Balenie a zlučiteľnosť prípravku s navrhovanými obalovými materiálmi		
4.2	Postupy na čistenie aplikačného zariadenia		
4.3	Doba zákazu vstupu na miesto aplikácie, nevyhnutné ochranné doby a ďalšie ochranné opatrenia z hľadiska ochrany človeka, zvierat a životného prostredia		
4.4	Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie, Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa prepravy Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa požiaru		
4.5	Opatrenia v prípade nehody		
4.6	Postupy pri likvidácii alebo dekontaminácii prípravku a jeho obalu		
4.6.1	Riadené spaľovanie		
4.6.2	Ďalšie postupy		
5.	Analytické metódy		
5.1	Metódy pre analýzu prípravku		
5.2	Metódy na určenie reziduí a kvantifikovanie reziduí		
6.	Údaje o účinnosti		
6.1	Predbežné skúšky		
6.2	Skúšanie účinnosti		
6.3	Informácie o výskyte alebo možnom výskyte vývoja rezistencie		
6.4	Účinky na veľkosť a/alebo kvalitu výnosu ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov		
6.4.1	Účinky na kvalitu rastlín alebo rastlinných produktov		

1.	TOTOŽNOSŤ PRÍPRAVKU	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
6.4.2	Účinky na procesy spracovania		
6.4.3	Účinky na výnos ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov		
6.5	Fytotoxicita na cieľené rastliny (vrátane rôznych kultivarov) alebo na cieľené rastlinné produkty		
6.6	Pozorovania nežiadúcich a nie zámerných nepriaznivých účinkov, napr. na užitočné a iné necieľené organizmy, na následné plodiny, iné rastliny alebo časti ošetrovaných rastlín použitých pre účely množenia (napr. osivo, odrezky, výhonky)		
6.6.1	Dopad na následné plodiny		
6.6.2	Dopad na iné rastliny vrátane susedných plodín		
6.6.3	Dopad na ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré majú byť použité pre množenie		
6.6.4	Účinky na užitočné a iné necieľené organizmy		
6.7	Zhrnutie a hodnotenie údajov predložených podľa bodov 6.1 až 6.6		
7.	Účinky na život a zdravie ľudí		
7.1	Základné štúdie akútnej toxicity		
7.1.1	Akútna orálna toxicita		
7.1.2	Akútna inhalačná toxicita		
7.1.3	Akútna perkutánná toxicita		
7.2	Dodatočné testy akútnej toxicity		
7.2.1	Dráždenie kože		
7.2.2	Dráždenie očí		
7.2.3	Senzibilizácia kože		
7.3	Údaje o expozícii		
7.4	Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa látok iných ako sú účinné látky		
7.5	Doplňujúce štúdie pre kombinácie prípravkov		
7.6	Súhrn a vyhodnotenie účinkov na zdravie		
8.	Reziduá v ošetrovaných produktoch, potravinách a krmive alebo na nich		
9.	Osud a správanie sa v životnom prostredí		
10.	Účinky na necieľené organizmy		
10.1	Účinky na vtáky		
10.2	Účinky na vodné organizmy		
10.3	Účinky na včely		
10.4	Účinky na iné článkonožce ako včely		
10.5	Účinky na iné článkonožce ako včely		
10.6	Účinky na pôdne mikroorganizmy		
10.7	Dodatočné testy		
11.	Súhrn a vyhodnotenie dopadu na životné prostredie		

Obsah pre dokumentáciu o účinných makroorganizmoch v biologickom prípravku /Časť C/

1.	IDENTIFIKÁCIA MAKROORGANIZMU	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
1.1	Žiadateľ		
1.2	Výrobca		
1.3	Názov makroorganizmu		
1.4	Taxonomické zaradenie makroorganizmu		
1.5	Referenčné číslo označenia chovu makroorganizmu a jeho miesto		
1.6	Skúšobné postupy a kritéria identifikácie		
2.	Biologické vlastnosti makroorganizmu		
2.1	Cieľový škodlivý organizmus		
2.2	História makroorganizmu a jeho použitia, prirodzený výskyt a zemepisné rozšírenie		
2.3	Rozsah požieraných druhov a účinky na iné druhy ako je cieľový škodlivý organizmus a možnosti rozšírenia makroorganizmu mimo oblasť použitia, na ktorú je určený		
2.4	Súvislosť s klimatickými podmienkami, autekologická charakteristika druhu a ekologická valencia		
3.	Ďalšie informácie o makroorganizme		
3.1	Funkcia		
3.2	Mechanizmus pôsobenia		
3.3	Predpokladaná oblasť použitia		
3.4	Poľnohospodárske, lesnícke, rastlinolekárske alebo ekologické obmedzenia použitia		
3.5	Cieľové spektrum škodlivých organizmov ošetrovaných rastlín a rastlinných produktov		
3.6	Metóda masovej produkcie účinného makroorganizmu vrátane špecifikácie biologických zložiek, ktoré sú súčasťou procesu masovej produkcie a testovacie metódy na kontrolu uniformity populácie makroorganizmu		
3.7	Metódy zabránenia straty životnosti makroorganizmu		

1.	IDENTIFIKÁCIA MAKROORGANIZMU	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
3.8	Odporúčané metódy a opatrenia pri manipulácii		
	Odporúčané metódy a opatrenia pri skladovaní		
	Odporúčané metódy a opatrenia pri doprave		
4.	Analytické a diagnostické metódy		
4.1	Metóda stanovenia identity makroorganizmu,		
	jeho životnosti		
	a determinačné znaky		
5.	Toxikologické štúdie		
5.1	Akútny účinok na život a zdravie ľudí		
5.2	Kožná dráždivosť		
	očná dráždivosť		
5.3	Precitlivosť kože		
5.4	Poškodenie osôb manipulujúcich s rastlinnými produktami po aplikácii makroorganizmu		
6.	Správanie sa makroorganizmu v prostredí		
6.1	Šírenie,		
	mobilita,		
	množenie		
	a schopnosť prezimovania v podmienkach Slovenskej republiky		
7.	Ekotoxikologické údaje o prípravku		
7.1	Účinky na užitočné organizmy		
	a ďalšie necielené organizmy pri ich styku s makroorganizmom		
8.	Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov 6 a 7		

Obsah pre dokumentáciu o biologickom prípravku založený na báze makroorganizmov /Časť F/

1.	IDENTIFIKÁCIA PRÍPRAVKU	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
1.1	Žiadateľ		
1.2	Výrobca prípravku		
	a účinného makroorganizmu v ňom		
1.3	Navrhovaný obchodný názov alebo obchodný názov		
	a vývojové kódové číslo prípravku		
1.4	Podrobná informácia o kvantitatívnom		
	a kvalitatívnom zložení prípravku		
	vrátane formulantov		
	a cudzorodých organizmov		
1.5	Fyzikálny stav		
	a štádium makroorganizmu		
1.6	Funkcia prípravku		
2.	Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku		
2.1	Vzhľad :		
	fyzikálny stav		
	farba		
	vôňa, zápach		
2.2	Skladovacia stabilita		
	a doba použiteľnosti		
	Vplyvy teploty na uchovanie biologickej účinnosti		
	metódy balenia		
	a vplyv uskladnenia na uchovanie biologickej účinnosti		
2.3	Metódy stanovenia stability		
	a skladovateľnosti		
2.4	Technická charakteristika prípravku		
	a obsah účinných makroorganizmov v prípravku		
2.5	Znášanlivosť s inými látkami,		
	vrátane prípravkov, s ktorými sa predpokladá spoločné použitie prípravku (tank-mix)		
3.	Údaje o používaní		
3.1	Predpokladaná oblasť použitia		
3.2	Informácie o určenom použití		
3.3	Dávkovanie		
3.4	Poľnohospodárske, lesnícke, rastlinolekárske alebo ekologické podmienky		
3.5	Obsah makroorganizmov v aplikačnej dávke		
3.6	Metóda aplikácie		
3.7	Počet ošetrení		
	a termíny ošetrení,		
	doba trvania ochrany		
	a najväčší prístupný počet aplikácií		
3.8	Riziká ohrozenia rastlín alebo rastlinných produktov		
3.9	Návrh návodu na použitie		
4.	Ďalšie informácie o prípravku		

1.	IDENTIFIKÁCIA PRÍPRAVKU	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
4.1	Balenie a kompatibilita prípravku s navrhovanými obalovými materiálmi		
4.2	Postupy na čistenie aplikačného zariadenia a postupy čistenia ochranného odevu		
4.3	Doba zákazu vstupu na miesto aplikácie, ochranné doby a ďalšie opatrenia z hľadiska ochrany ľudí, zvierat a životného prostredia		
4.4	Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia na manipuláciu, Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia na skladovanie, Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia na dopravu Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia pri požiari		
4.5	Opatrenia v prípade nehody		
4.6	Postupy pri likvidácii alebo dekontaminácie prípravku a jeho obalu		
4.6.1	Riadené spaľovanie		
4.6.2	Ďalšie postupy		
5.	Analytické metódy a diagnostické metódy		
5.1	Analytické metódy na analýzu prípravku		
5.2	Determinačné metódy stanovenia druhu, životnosti a počtu organizmov v prípravku		
5.3	Metódy zistenia štandardnosti prípravku		
5.4	Technické postupy na zabezpečenie uniformity prípravku a testovacie metódy kontroly technických postupov		
6.	Údaje o účinnosti prípravku		
6.1	Predbežné skúšky rozsahu účinnosti		
6.2	Účinnosť dosiahnutá pri skúšaní v laboratórnych podmienkach, skleníkových podmienkach a poľných podmienkach		
6.3	Informácie o možnom výskyte rezistencie alebo vzniku rezistencie a odporúčanie na jej predchádzanie		
6.4	Vplyv na výnos ošetrovaných rastlín alebo na ošetrované rastlinné produkty z hľadiska kvalitatívneho a kvantitatívneho		
6.5	Vedľajšie účinky na necielené organizmy		
6.6	Citlivosť účinných makroorganizmov na chemické prípravky určené na aplikáciu v rovnakej oblasti použitia, dĺžka doby medzi aplikáciami oboch typov prípravkov s prihliadnutím na prevenciu ohrozenia účinných makroorganizmov		
6.7	Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov 6.1 až 6.6		
7.	Štúdie toxicity, infekčnosti a patogenity		
7.1	Akútne ohrozenie zdravia ľudí		
7.2	Kožná alebo očná dráždivosť		
7.3	Precitlivenosť kože		
7.6	Dostupné toxikologické údaje vzťahujúce sa na neúčinné zložky prípravku		
7.7	Ohrozenie osôb manipulujúcich s prípravkom		
7.7.1	Dermálna absorpcia		
7.7.2	Pravdepodobná expozícia obsluhy v poľných podmienkach vrátane kvantitatívnej analýzy expozície obsluhy		

1.	IDENTIFIKÁCIA PRÍPRAVKU	Číslo strany v dokumentácii	Počet strán
8.	Možné poškodenie osôb, ktoré manipulujú s rastlinnými produktami ošetrovanými prípravkom alebo ich konzumujú		
8.1	Ochranné doby na predpokladané použitie alebo na vyskladnenie rastlinného produktu po ošetrovaní prípravkom		
9.	Správanie sa prípravku v prostredí		
9.1	Vzťah druhu		
	a množstva organizmov k prostrediu, pre ktoré je prípravok určený		
10.	Ekotoxikologické štúdie o prípravku		
10.1	Účinky na vodné organizmy		
10.2	Účinky na užitočné organizmy		
	a na iné necielené organizmy, ak je možná ich expozícia		
11.	Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov 9 a 10		
12.	Ďalšie informácie o prípravku		
12.1	Informácie o rozsahu povolení		
	a registrácie v iných krajinách		
12.2	Informácie o obmedzeniach použitia prípravku v iných krajinách		

Príloha č. 9
k výnosu č. 3322/3/2001-100

Údaje predkladané spoločne so žiadosťou o odskúšanie biologickej účinnosti prípravku

Základné informácie o prípravku:

presné zloženie prípravku vrátane rozpúšťadiel, emulgátorov, surfaktantov, stabilizátorov a pod.

	názov podľa názvoslovia IUPAC alebo podľa názvoslovia CA	CAS číslo	ELINCS alebo EINECS číslo	obchodný názov
účinná látka				
adhezívum (lepidlo),				
odpeňovač,				
prostriedok proti zamŕzaniu,				
spojivo,				
puffer,				
nosič,				
deodorant,				
dispergátor,				
farbivo,				
dávidlo (emetikum),				
emulgátor,				
hnojivo,				
konzervačný prostriedok,				
odorant,				
parfum,				

	názov podľa názvoslovia IUPAC alebo podľa názvoslovia CA	CAS číslo	ELINCS alebo EINECS číslo	obchodný názov
propelent,				
repelent,				
safener,				
rozpúšťadlo,				
stabilizátor,				
synergent,				
zahusťovadlo,				
zmáčadlo,				
iné (špecifikovať).				

Príloha č. 10
k výnosu č. 3322/3/2001-100

Zoznam účinných látok, ktorých dokumentácia je úplná

číslo	Názov účinnej látky	Číslo CAS*	Smernica
1.	Kresoxim - metyl	143390-89-0	96/266 ES 01. 04 1998
2.	flurtamone	96525-23-4	96/341 ES 20.05.1996
3.	Quinoxifen	124495-18-7	96/457 ES 28.06.1996
4.	Prohexadion - calcium	127277-53-6	96/520 ES 29.07.1996
5.	Spiroxamin	118134-30-8	96/522 ES 29.07.1996
6.	Azoxystrobin	131860-33-8	96/523 ES 29.07.1996
7.	isoxaflutol	141112-29-0	96/524 ES 29.07.1996
8.	prosulfuron	94125-34-5	97/137 ES 03.02.1997
9.	Cyclanilid	113136-77-9	97/137 ES 03.02.1997
10.	Flupyrulfuron – metyl-sodium	144740-54-5	97/164 ES 17.02.1997
11.	Azimsulfuron	120162-55-2	97/164 ES 17.02.1997
12.	<i>Paecilomyces fumosoroseus</i>	Nerelevantné	97/164 ES 17.02.1997
13.	<i>Pseudomonas chloroaphys</i>	Nerelevantné	97/248 ES 25.03.1997
14.	Carfentrazon – etyl	128639-02-1	97/362 ES 21.05.1997
15.	Fosfiazat	98886-44-3	97/362 ES 21.05.1997
16.	Flutiamid (flufenacet)	142459-58-3	97/362 ES 21.05.1997
17.	Mefenoxam (CGA 329351= metalaxyl-M)	70630-17-0	97/591 ES 29.07.1997
18.	ethoxysulfuron	126801-58-9	97/591 ES 29.07.1997
19.	famoxadon	131807-57-3	97/591 ES 29.07.1997
20.	<i>Ampelomyces quisqualis</i>	Nerelevantné	97/591 ES 29.07.1997
21.	flumioxazin	103361-09-7	97/631 ES 12.09.1997
22.	CGA 245704 (acibenzolar- S- metyl)	135158-54-2	97/865 ES 05.12.1997
23.	Flzasulfuron	104040-78-0	97/865 ES 05.12.1997
24.	<i>Spodoptera exigua</i> NPV	Nerelevantné	97/865 ES 05.12.1997
25.	Imazosulfuron	122548-33-8	97/865 ES 05.12.1997
26.	Pymetrozin	123312-89-0	97/865 ES 05.12.1997
27.	Sulfosulfuron	141776-32-1	97/865 ES 05.12.1997
28.	cyhalofop – butyl	122008-85-9	98/242/ES 20. 03. 1998
29.	pyraflufen- etyl	129630-17-7	98/242/ES 20. 03. 1998
30.	azafenidin	68049-83-2	98/242/ES 20. 03. 1998
31.	BAS 615 H (Cynidon-ethyl)	142891-20-1	98/398/ES 02. 06. 1998
32.	KBR 2738 (fenhexamid)	126833-17-8	98/398/ES 02. 06. 1998
33.	Oxadiargyl	39807-15-3	98/398/ES 02. 06. 1998
34.	DPX – KN 128 (indoxakarb)	173584-44-6	98/398/ES 02. 06. 1998
35.	BAS 620-H (tepraloxydim)	149979-41-9	98/512/ES 29. 07. 1998
36.	S- metolachlor	87392-12-9	98/512/ES 29. 07. 1998
37.	SZX 0722 (iprovalikarb)	140923-17-7	98/512/ES 29. 07. 1998
38.	KIF 3535 (mepanipyrim)	110235-47-7	98/676/ES 17. 11. 1998
39.	AC 299263 (imazamox)	114311-32-9	98/676/ES 17. 11. 1998
40.	DE 570 (florasulam)	145701-23-1	98/676/ES 17. 11. 1998
41.	Fluazolat (JV 485)	174514-07-9	98/676/ES 17. 11. 1998
42.	<i>Coniothyrium minitans</i>	Nerelevantné	98/676/ES 17. 11. 1998
43.	kyselina benzoová	65-85-0	98/676/ES 17. 11. 1998

* registračné číslo molekuly, ktoré má pridelené CAS

číslo	Názov účinnej látky	Číslo CAS*	Smernica
44.	CGA 279202 (trifloxystrobin)	141517-21-7	99/43/ES 22.12.1999
45.	Clefoxydim (BAS 625 H = Profoxydim)	139001-49-3	99/43/ES 22.12.1999
46.	Etoxazol	153233-91-1	99/43/ES 22.12.1999
47.	Fosforečnan železitý (FePO ₄)	10045-86-0	99/43/ES 22.12.1999
48.	CGA 277 476 (Oxasulfuron)	144651-06-9	99/237/ES 18.03.1999
49.	ZA 1296 (Mesotrion)	104206-82-8	99/392/ES 31.05.1999
50.	Jodosulfuron metyl nátrium (AEF 115008)	144550-36-7	99/392/ES 31.05.1999
51.	Siltiofam (MON 65500)	175217-20-6	99/392/ES 31.05.1999
52.	<i>Gliocladium catenulatum</i>	Nerelevantné	99/392/ES 31.05.1999
53.	Alanycarb	83130-01-2	99/462/ES 24.06.1999
54.	BAS 656 H (Dimetenamid- p)	163515-14-8	99/555/ES 22.07.1999
55.	AC 90001 (Pikolinafen)	137641-05-5	99/555/ES 22.07.1999
56.	ZA 1963 (Pikoxystrobin)	117428-22-5	99/555/ES 22.07.1999
57.	L 91105 D (Karvon)	99-49-0	99/610/ES 10.09.1999
58.	Thiacloprid	111988-49-9	2000/181/ES 23.02.2000
59.	Forchlorfenuron	68157-60-8	2000/181/ES 23.02.2000
60.	Tiametoxam	153719-23-4	2000/181/ES 23.02.2000
61.	Spinosad	168316-95-8 (131929-60-7 + 131929-63-0)	2000/210/ES 25.02.2000
62.	Fenamidon	161326-34-7	2000/251/ES 17.03.2000
63.	Acetamiprid	135410-20-7	2000/390/ES 07.06.2000
64.	Cyazofamid (IKF-916)	120116-88-3	2000/412/ES 15.06.2000
65.	Natrium propoxykarbazon	181274-15-7	2000/463/ES
66.	Zoxamid (RH – 7281)	156052-68-5	2000/540/ES
67.	Milbemectin (B – 41; E – 187)	51596-10-2 + 51596-11-3	2000/540/ES
68.	Pyraclostrobin (BAS 500F)	175013-18-0	2000/540/ES
69.	Foramsulfuron (AEF 130360)	173159-57-4	2000/540/ES
70.	UBH 8201; UR 50601 (Beflubutamid)	113614-08-7	2000/784/ES
71.	QRD 133 WP (<i>Bacillus subtilis</i> , kmeň QST 713)	Nerelevantné	2001/6/ES
72.	Mesosulfuron-metyl	208465-21-8	2001/287/ES
73.	Methoxyfenozid	161050-58-4	2001/385/ES
74.	Pethoxamid	106700-29-2	2001/626/ES z 30.7.2001
75.	Nicobifen	188425-85-6	2002/268/ES z 8.4.2002
76.	Tritosulfuron	142469-14-5	2002/268/ES z 8.4.2002
77.	Bifenazate	149877-41-8	2002/268/ES z 8.4.2002
78.	Clothianidin	210880-92-5 205510-53-8	2002/305/ES z 19.4.2001
79.	<i>Pseudozyma flocculosa</i>	Nerelevantné	2002/305/ES z 19.4.2001

ŽIADOSŤ O VEĽKOPLOŠNÝ OVEROVACÍ POKUS

Žiadateľ (výrobca alebo iná fyzická osoba alebo právnická osoba poverená výrobcom, jej trvalý pobyt alebo sídlo)	
Identifikačné číslo	
Kódové označenie prípravku (ak kontrolný ústav odskúšal prípravok pod kódovým označením)	
Názov a funkcia prípravku *	
Typ formulácie prípravku (podľa prílohy č.7)	
Výrobca prípravku (adresa výrobcu prípravku)**	
Adresa výrobného závodu a jeho číslo telefónu a faxu, v ktorom sa prípravok vyrába	

Názov účinnej látky			
Obsah účinnej látky v prípravku			
Výrobca účinnej látky (názov výrobcu a jeho adresa)			
Adresa výrobného závodu a jeho číslo telefónu a faxu, v ktorom sa účinná látka vyrába			
Žiadateľ súhlasí s publikovaním výsledkov skúšok*	<table border="1"> <tr> <td>áno</td> <td>nie</td> </tr> </table>	áno	nie
áno	nie		

*Nehodiace sa prečiarknite

* Podľa § 4 ods.3 výnosu

** Musí sa predložiť súhlas výrobcu prípravku s veľkoplošným overovacím pokusom. V prípade tank-mix kombinácie sa musia predložiť písomné súhlasy výrobcov prípravkov použitých do kombinácie a adresy, telefónne čísla a faxové čísla výrobných závodov prípravku a jeho účinných látok.

Číslo	Názov prípravku alebo jeho kódové označenie	Plodina, objekt	Škodlivý činiteľ (účel odskúšania)	Dávka (koncentrácia)	Poznámka ¹⁾ (TM, termín aplikácie, spôsob aplikácie, štandard a pod.)	Miesto, počet Pokusov a ich výmera	Ochranná doba ²⁾
1							
2							
3							

Žiadateľ predloží kontrolnému ústavu spolu so žiadosťou o veľkoplošný overovací pokus, pre jarne aplikácie prípravku do 31. januára a pre jesenné aplikácie prípravku do 15. júla

- 1) stanoviská expertných pracovísk, ktoré sú v súlade s ustanoveniami § 6 ods. 1,
- 2) overený výpis z obchodného registra Slovenskej republiky a overené poverenie v štátnom jazyku na zastupovanie zahraničnej firmy v Slovenskej republike
- 3) Pre každý prípravok a každú účinnú látku v prípravku sa musí uviesť meno a adresa
 - výrobcu prípravku,
 - výrobcu každej z účinných látok prípravku,
 - každého z výrobných závodov, v ktorých sa prípravok a účinná látka vyrába.
- 4) Originálny výpis z obchodného registra
 - a) výrobcu prípravku,
 - b) výrobcu účinných látok prípravku.
- 5) poverenie výrobcu prípravku a jeho účinnej látky (v štátnom jazyku a notársky overený podpis) inej fyzickej osobe alebo právnickej osobe
- 6) žiadateľ žiadajúci o veľkoplošné overenie tank-mix kombinácie predloží písomný súhlas držiteľa registrácie partnerského komponentu v požadovanej kombinácii,

¹⁾ Údaje vzťahujúce sa na požadovanú skúšku ako je objem postrekovej kvapaliny, dávka vody na 1ha, termín aplikácie, posledný termín aplikácie, najväčší počet aplikácií, odporúčaný časový interval medzi aplikáciami sa uvedú na osobitnom liste a očísľujú v súlade s číslom riadku v tabuľke.

²⁾ Údaje ochrannej doby v súlade s expertíznym stanoviskom zdravotného ústavu.

- 7) príslušné vzorky podľa § 5 ods. 2,
- 8) zloženie prípravku podľa prílohy č. 9,
- 9) príslušné analytické metódy a reziduálne štúdie podľa prílohy č. 8 bez porušenia ustanovení prílohy č. 15 časť A, bod 2.

Dátum:

Podpis žiadateľa
a odtlačok pečiatky

ŽIADOSŤ O REGISTRÁCIU PRÍPRAVKU

Žiadateľ (výrobca alebo iná fyzická alebo právnická osoba poverená výrobcom, jej trvalý pobyt alebo sídlo)	
Identifikačné číslo	
Názov prípravku	
Kódové označenie (ak kontrolný ústav odskúšal prípravok pod kódovým označením)	
Výrobca prípravku (formulátor) (adresa výrobcu (formulátora) prípravku)	

Názov účinnej látky	Obsah účinnej látky v prípravku	Výrobca účinnej látky (názov výrobcu a jeho adresa)

Typ formulácie (podľa prílohy č.7)	
------------------------------------	--

- * Súhlasím s rozsahom použitia podľa návrhu kontrolného ústavu
- * Rozsah použitia žiadam upraviť podľa prílohy na osobitnom liste
- * Príslušnú voľbu vyznačte symbolom "X"

Balenie

	Veľkosť (obsah)	Typ a druh obalového materiálu
1.		
2.		
3.		

Prílohy žiadosti o registráciu prípravku:

- expertízne posudky podľa § 6 ods. 3 výnosu
 - overený výpis z obchodného registra Slovenskej republiky a overené poverenie -v štátnom jazyku- na zastupovanie zahraničnej firmy v Slovenskej republike
 - výrobca prípravku a účinnej látky v ňom (názvy závodov a ich adresy).
- Musí byť uvedené meno a adresa výrobcu prípravku a každej z účinných látok v prípravku a názov a adresa každého z výrobných závodov, v ktorých sa prípravok a účinná látka vyrába.

- Originálny výpis z obchodného registra:
 - a) výrobcu prípravku,
 - b) výrobcu účinných látok a jeho účinnej látky.
- poverenie výrobcu prípravku (v štátnom jazyku a notársky overený podpis) inej fyzickej osobe alebo právnickej osobe
- žiadateľ žiadajúci o registráciu tank-mix kombinácie predloží písomný súhlas výrobcu a držiteľa registrácie partnerského komponentu v požadovanej kombinácii.
- návrh textu etikety podľa prílohy č.13
- dokumentáciu podľa prílohy č.8
- vyhlásenie, že zloženie prípravku, ktorý bol biologicky odskúšavaný, je zhodné so zložením prípravku, ktoré je uvedené v dokumentácii predloženej žiadateľom.

Dátum

Odtlačok pečiatky, meno a podpis žiadateľa :

Vzor etikety prípravku na ochranu rastlín

Obchodný názov prípravku na ochranu rastlín

Postrekový /granulovaný/ návnadový/ kombinovaný/ prípadne iný prípravok vo forme emulgovateľného/ tekutého/ dispergovateľného koncentrátu, alebo kvapalného koncentrátu na riedenie vodou /prípadne iná forma/ určený na reguláciu výskytu /ochranu/ škodlivých činiteľov a oblasť použitia.

Typ prípravku na ochranu rastlín: (podľa účinku na cieľné škodlivé organizmy:
napr.insekticíd, fungicíd, herbicíd)

Účinná látka: g / l / % a jej chemické označenie podľa IUPAC

- klasifikácia rizika na včely
- klasifikácia rizika na domáce hospodárske, a voľne žijúce zvieratá
- klasifikácia rizika na ryby a ostatné vodné živočíchy
- podmienky na použitie v ochranných pásmach zdrojov vody
- označenie na špecifické riziko (R- vety) a označenie na bezpečné používanie (S- vety)¹⁾

Držiteľ registrácie: (úplná adresa)

Výrobca prípravku: (adresa, právnická osoba – sídlo, fyzická osoba - adresa)

Výrobca účinnej látky: (sídlo)

Registračné číslo ÚKSÚP:

Dátum výroby:

Číslo šarže:

Balenie: (špecifikácia, veľkosť obalu a čistá hmotnosť)

Dátum spotreby, ak je kratší ako dva roky

¹⁾ Zákon č. 163/2001 Z.z.

Pôsobenie prípravku:

Mechanizmus účinku na cieľný organizmus – popis

-
-
-

Povolený rozsah prípravku: (spracujte do tabuľkovej formy!)

PLODINA	ŠKODLIVÝ ORGANIZMUS	APLIKAČNÁ DÁVKA	OCHRANNÁ DOBA
•			
•			
•			

Spôsob použitia:(odporúčenie pre aplikáciu)

-
-
-

Informácie o možnej fytotoxicite, odrodovej citlivosti a všetkých ďalších priamych alebo nepriamych nepriaznivých vedľajších účinkoch na rastliny alebo rastlinné produkty:

-
-
-

Príprava postrekovej kvapaliny:

-
-
-

Poučenie o opatreniach na ochranu zdravia a o zásadách bezpečnosti ochrany zdravia pri práci a prvej pomoci:

-
-
-

Skladovanie:

-
-
-

Spôsob bezpečného zneškodnenia nespotrebovaného prípravku na ochranu rastlín a jeho obalu

-

**ŽIADOSŤ O REGISTRÁCIU MALOSPOTREBITEĽSKÉHO BALENIA
PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN**

Žiadateľ (adresa s názvom organizácie)	
Identifikačné číslo:	
Názov prípravku a registračné číslo veľkospotrebitel'ského balenia	
Držiteľ registrácie veľkospotrebitel'ského balenia (adresa a názov organizácie)	
Výrobca prípravku (formulácie) * (adresa výrobcu prípravku alebo formulátora)	

Účinná látka	Obsah

Balenie (veľkosť/obsah a typ obalového materiálu)	
1.	3.
2.	4.

Rozsah a spôsob použitia je v súlade so Zoznamom povolených prípravkov na ochranu rastlín pre príslušný rok.

Príloha:

1. súhlas držiteľa registrácie veľkobalenia s registráciou prípravku pre malospotrebitel'ské balenie
2. expertízny posudok zdravotného ústavu a referenčného laboratória podľa § 6 ods. 3 výnosu
3. expertízny posudok VÚŽV- Ústav včelárstva, Liptovský Hrádok podľa § 6 ods. 3 výnosu
4. schválený vzor obalu
5. text etikety * (v troch vyhotoveniach) podľa prílohy č.13

* Na etikete malospotrebitel'ského balenia prípravku na ochranu rastlín uvádzajte číslo rozhodnutia orgánu ochrany zdravia (číslo rozhodnutia MZ SR) rovnaké, ako na prípravok pôvodného držiteľa registrácie, od ktorého ste dostali súhlas na prebaľovanie.

Dátum :

Odtlačok pečiatky, meno a podpis žiadateľa :

Jednotné zásady na hodnotenie a registráciu prípravkov na ochranu rastlín

A Úvod

B Hodnotenie

1. Všeobecné zásady

2. Špecifické zásady

- 2.1. Účinnosť
- 2.2. Absencia neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné produkty
- 2.3. Dopad na stavovce, ktoré majú byť regulované
- 2.4. Dopad na zdravie ľudí alebo zdravie zvierat
 - 2.4.1 vyplývajúce z prípravkov
 - 2.4.2 vyplývajúce z rezíduí
- 2.5 Vplyv na životné prostredie
 - 2.5.1 Osud a distribúcia v životnom prostredí
 - 2.5.2 Dopad na necieľové druhy
- 2.6 Analytické metódy
- 2.7 Fyzikálne a chemické metódy

C Rozhodovanie

1. Všeobecné zásady

2. Špecifické zásady

- 2.1 Účinnosť
- 2.2 Absencia neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné produkty
- 2.3 Dopad na stavovce, ktoré majú byť regulované
- 2.4 Dopad na zdravie ľudí alebo zdravie zvierat
 - 2.4.1 vyplývajúce z prípravkov
 - 2.4.2 vyplývajúce z rezíduí
- 2.5 Vplyv na životné prostredie
 - 2.5.1 Osud a distribúcia v životnom prostredí
 - 2.5.2 Dopad na necieľové druhy
- 2.6 Analytické metódy
- 2.7 Fyzikálne a chemické vlastnosti

A Úvod

- 1. Účelom tejto prílohy je, aby pri hodnotení a rozhodovaní, na účely registrácie prípravkov s obsahom chemickej látky (§ 2 písm. l) a m) zákona) bola zabezpečená
 - a) ochrana zdravia ľudí a zvierat ,
 - b) ochrana životného prostredia.

Kontrolný ústav a expertné pracoviská zabezpečia, aby prípravok nebol zaregistrovaný, ak nie je z hľadiska súčasných vedeckých a technických poznatkov určené a vyhodnotením dokumentácie predloženej v súlade s prílohou č. 8, časť A, D preukázané, že pri použití podľa zásad správnej odbornej praxe v ochrane rastlín a s ohľadom na podmienky, pri ktorých môže byť prípravok použitý, nespĺňa podmienky podľa § 6 ods. 1 výnosu.

- 2. Pri hodnotení žiadosti o registráciu a pri udeľovaní rozhodnutia o registrácii kontrolný ústav a expertné pracoviská zabezpečia, aby dodaný dokumentačný súbor údajov bol v súlade s požiadavkami podľa prílohy č. 8, časť D, najneskôr pri dokončovaní expertíznych posudkov, bez dotknutí ustanovení § 9 ods. 7 zákona a Článku 13 odsek (4) a (6) smernice Rady 91/414/EHS,

- zabezpečia, aby predložené údaje boli prijateľné pokiaľ ide o rozsah, kvalitu, konzistenciu a spoľahlivosť a aby postačovali k riadnemu vyhodnoteniu dokumentačného súboru údajov,
 - b) vezmú do úvahy údaje uvedené v prílohe č. 8, časť A, týkajúce sa účinnej látky v prípravku a výsledky hodnotenia týchto údajov bez dotknutí ustanovení článku 13 odsek (3) a (6) smernice Rady 91/414/EHS,
 - c) vezmú do úvahy iné relevantné technické alebo vedecké informácie, ktoré môžu mať k dispozícii, týkajúce sa pôsobenia prípravkov, alebo jeho potencionálne nepriaznivých účinkov, zložiek alebo rezíduí,
 - d) prípadne zväžia odôvodnenie predložené žiadateľom o registráciu, ktorý predkladá žiadosť o registráciu prípravku s obsahom účinnej látky, ktorú notifikuje výrobca uvedený v článku 8 odstavec 2 smernice Rady 91/414/EEC, ktoré sa týka nedodania určitých údajov o prípravku a jeho účinnej látke zatiaľ nezaradenej do prílohy I.
3. Ak sa vyskytuje v tejto prílohe odkaz na údaje podľa prílohy č. 8, časť A, ide o údaje podľa bodu 2 písm. b).
 4. Ak sú uvedené údaje a informácie postačujúce pre dokončenie hodnotenia prípravku pre jedno zo žiadateľom navrhovaných použití, musí sa žiadosť vyhodnotiť a musí sa urobiť rozhodnutie o registrácii pre navrhované použitie.

Pri zohľadnení uvedených odôvodnení a všetkých vysvetlení dodaných žiadateľom neskôr, kontrolný ústav zamietne žiadosť, ktorá nemá také údaje, na základe ktorých by bolo možné vykonať spoľahlivé hodnotenie prípravku, s ktorou boli predložené nedostatočné údaje, z ktorých nie je možné dokončiť spoľahlivé hodnotenie prípravku ani pre jedno z navrhovaných použití.

5. V priebehu procesu hodnotenia a rozhodovania kontrolný ústav a expertné pracoviská spolupracujú so žiadateľom o registráciu s cieľom doriešiť všetky otázky týkajúce sa predkladaného dokumentačného súboru údajov podľa § 5 ods. 2 písm. a) body 6 až 8 výnosu, alebo včas identifikovať neprítomnosť ďalších dodatočných údajov alebo štúdií, ktoré sú potrebné na vypracovanie expertíznych posudkov, alebo
 - a) pozmeniť žiadateľom navrhnuté podmienky použitia prípravkov,
 - b) zmeniť typ formulácie prípravku alebo jeho zloženie
 tak, aby boli splnené všetky požiadavky zákona a tohto výnosu.
6. Expertízne posudky v priebehu registračného konania musia byť založené na vedeckých zásadách, prednostne na tých, ktoré sú medzinárodne uznávané (napr. organizáciou EPPO).

B Hodnotenie

1. Všeobecné zásady

1. Kontrolný ústav a expertné pracoviská s ohľadom na súčasné vedecké a technické poznatky vyhodnotia informácie uvedené v časti A, bod 2 najmä:
 - a) posúdia pôsobenie prípravku z hľadiska jeho účinnosti a fytotoxicity pre každé žiadateľom navrhované použitie,
 - b) identifikujú súvisiace nebezpečenstvá, posúdia ich význam a možné riziká pre človeka, zvieratá alebo životné prostredie.
2. V súlade s podmienkami podľa § 6 ods. 1 písm. a) výnosu, kontrolný ústav a expertné pracoviská musia vziať do úvahy všetky obvyklé okolnosti použitia prípravku a dôsledky vyplývajúce z jeho použitia. Expertné pracoviská zabezpečia, aby expertízne posudky zobrali do úvahy žiadateľom navrhnuté praktické podmienky použitia a najmä účel použitia, dávku, spôsob, počet a termíny aplikácií, typ formulácie a zloženie prípravku a zohľadnia vždy keď to bude možné, zásady integrovanej ochrany.
3. Pri hodnotení predložených žiadostí kontrolný ústav a expertné pracoviská zohľadnia poľnohospodárske, fytosanitárne a ekologické podmienky (vrátane klimatických podmienok) v oblastiach použitia.
4. Pri interpretácii výsledkov hodnotenia kontrolný ústav a expertné pracoviská zoberú do úvahy prvky neistoty v informáciách získaných v priebehu hodnotenia, aby zabezpečili, že riziko bude obmedzené na minimum v prípade, že sa nezistia nepriaznivé účinky alebo bude podcenený ich význam. Rozhodovací proces musí byť preverený, aby sa identifikovali kritické rozhodovacie body alebo údaje, u ktorých by mohli prvky neistoty viesť k nesprávnej klasifikácii rizika. Prvé vykonané hodnotenie musí byť založené na najpresnejších dostupných údajoch alebo odhadoch odrážajúcich skutočné podmienky použitia prípravkov. Potom má nasledovať opakované hodnotenie, ktoré zohľadní
 - a) potenciálne prvky neistoty v kritických údajoch,
 - b) rozsah podmienok použitia, ktoré sa môžu vyskytnúť a viesť k reálnej predstave najnepriaznivejšieho prípadu s cieľom zistiť, či je prvé hodnotenie významne odlišné.

5. Ak sa v špecifických zásadách podľa bodu 2 predpokladá použitie výpočtových modelov pri hodnotení prípravkov, potom musia tieto modely
 - a) poskytovať najlepší možný odhad všetkých relevantných procesov pri zohľadnení reálnych parametrov a predpokladov,
 - b) byť podrobené analýze podľa bodu 4,
 - c) byť spoľahlivo overené meraniami vykonanými za okolností primeraných použitiu modelu,
 - d) byť vhodné na podmienky použitia.
5. Ak sú v špecifických zásadách uvedené metabolity, produkty degradácie, reakčné produkty, potom sa musia zohľadniť iba tie, ktoré sú primerané pre navrhované kritérium.

2. Špecifické zásady

Bez dotknutia všeobecných zásad kontrolný ústav a expertné pracoviská použijú pri hodnotení údajov a informácií predložených ako podklad k žiadostiam o registráciu nasledujúce zásady

2.1 Účinnosť

- 2.1.1 Ak sa navrhnuté použitie týka regulácie organizmov, alebo ochrany pred nimi, kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia do akej miery by mohli byť tieto organizmy škodlivé za daných poľnohospodárskych, fytozaniárnych a ekologických podmienok (vrátane klimatických podmienok) vyskytujúcich sa v oblasti navrhnutého použitia prípravku.
- 2.1.2 Ak sa navrhnuté použitie týka iných účinkov ako regulácie organizmov alebo ochrany pred nimi, kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia, či za daných poľnohospodárskych, fytozaniárnych a ekologických podmienok (vrátane klimatických podmienok) vyskytujúcich sa v oblasti navrhnutého použitia by mohlo dôjsť k významnému poškodeniu, stratám alebo ujme, ak by nebol prípravok použitý.
- 2.1.3 Kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia údaje o účinnosti prípravku podľa prílohy č. 8, časť D a zohľadnia pri tom mieru regulácie alebo rozsah požadovaného účinku a taktiež primerané experimentálne podmienky ako sú
 - a) voľba plodiny alebo kultivaru,
 - b) poľnohospodárske a ekologické podmienky (vrátane klimatických podmienok),
 - c) prítomnosť a hustota výskytu škodlivého organizmu,
 - d) vývojové štádium plodiny a organizmu,
 - e) množstvo použitého prípravku,
 - f) ak je predpísané na etikete, množstvo pridaného adjuvantu,
 - g) početnosť a termíny aplikácie,
 - h) typ aplikačného zariadenia.
- 2.1.4 Kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia pôsobenie prípravku v rozsahu poľnohospodárskych, fytozaniárnych a ekologických podmienok (vrátane klimatických podmienok), ktoré sa môžu vyskytnúť v praxi v oblasti navrhnutého použitia a najmä

- úroveň, konzistenciu a dĺžku trvania požadovaného účinku v pomere ku dávke v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami a s variantom bez ošetrovania,
- prípadne účinok na výnos alebo zníženie strát pri skladovaní z hľadiska množstva a/alebo z hľadiska akosti v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami a s variantom bez ošetrovania.

Ak vhodný referenčný prípravok neexistuje, kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia pôsobenie prípravku tak, aby zistili, či existuje trvalý a presne určený úžitok za daných poľnohospodárskych, fytozaniárnych a ekologických podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblasti predpokladaného použitia.

- 2.1.5 Ak etiketa prípravku obsahuje požiadavku, aby bol prípravok použitý spolu s inými prípravkami a/alebo adjuvantmi ako „tank-mix“, vykonajú kontrolný ústav a expertné pracoviská hodnotenie podľa bodu 2.1.1 až 2.1.4 s ohľadom na informácie poskytnuté pre „tank-mix“.
- Ak etiketa prípravku obsahuje doporučenie, aby bol prípravok použitý spolu s inými prípravkami a/alebo adjuvantmi ako „tank-mix“, vyhodnotí kontrolný ústav a expertné pracoviská účelnosť zmesi a podmienky jej použitia.
- 2.2 Absencia neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné produkty

2.2.1 Kontrolný ústav a expertné pracoviská zhodnotia mieru fytotoxicity ošetrenej plodiny po aplikácii prípravku podľa navrhovaných podmienok použitia, v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami a s variantom bez ošetrovania.

a) Pri tomto vyhodnotení sa zoberú do úvahy nasledovné informácie

- údaje o účinnosti podľa prílohy č. 8, časť D,
- iné relevantné informácie o prípravku ako je povaha prípravku (typ formulácie),
- dávka, metóda aplikácie, počet a termíny aplikácií,
- všetky relevantné informácie o účinnej látke podľa prílohy č. 8, časť A vrátane mechanizmu účinku, tlaku pár, prchavosti a rozpustnosti vo vode.

b) Toto hodnotenie sa bude týkať

- prejavu, početnosti, úrovne a dĺžky trvania pozorovaných fytotoxických účinkov a poľnohospodárskych, fytosanitárnych a ekologických podmienok (vrátane klimatických podmienok), ktoré ich ovplyvňujú;
- odrodovej citlivosti,
- časti ošetrenej rastliny alebo rastlinných produktov, kde sú fytotoxické účinky pozorované;
- nepriaznivých vplyvov na úrodu ošetrenej plodiny alebo rastlinných produktov z hľadiska množstva a kvality;
- nepriaznivého vplyvu na ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré majú byť použité na množenie, pokiaľ ide o ich životaschopnosť, klíčenie, rašenie, zakoreňovanie a ujetnosť,
- v prípade prchavých prípravkov nepriaznivých vplyvov na susediace plochy.

2.2.2 Ak dostupné údaje ukazujú, že účinná látka alebo jej významné metabolity alebo produkty degradácie a reakčné produkty zostávajú v pôde, v rastlinných materiáloch alebo na nich vo významnom množstve po aplikácii prípravku podľa navrhnutých podmienok použitia, vyhodnotí kontrolný ústav a expertné pracoviská, mieru nepriaznivých účinkov na následné plodiny. Toto hodnotenie bude vykonané postupom určeným v bode 2.2.1.

2.2.3 Ak etiketa prípravku obsahuje požiadavky, aby bol prípravok použitý spolu s inými prípravkami a/alebo adjuvantami ako "tank-mix", bude hodnotenie podľa bodu 2.2.1 vykonané s ohľadom na poskytnuté informácie pre "tank-mix".

2.3 Vplyv na stavovce, ktoré majú byť regulované

Ak má mať navrhnuté použitie prípravku vplyv na stavovce, kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia mechanizmus, prostredníctvom ktorého sa dosiahne tohto účinku, a ďalej pozorované účinky na chovanie a zdravie cieľových živočíchov; ak je určeným účinkom usmrtenie cieľného živočícha, musí kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotiť dávku a dobu potrebnú k usmrteniu živočícha a okolnosti, za akých k usmrteniu dôjde.

Pri tomto hodnotení treba brať do úvahy tieto informácie:

- všetky relevantné informácie podľa prílohy č. 8, časť A a výsledky ich vyhodnotenia, vrátane toxikologických štúdií a štúdií metabolizmu,
- všetky relevantné informácie o prípravku podľa prílohy č. 8, časť D vrátane toxikologických štúdií a údajov o účinnosti.

2.4 Vplyv na zdravie ľudí a zdravie zvierat

2.4.1 Vplyv na zdravie ľudí a zdravie zvierat vyplývajúce z prípravku

2.4.1.1 Kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia expozíciu pracovníkov účinnou látkou a/alebo toxikologicky významným (relevantným) zlučeninám v prípravku, ktoré sa môžu pri navrhnutých podmienkach použitia (vrátane jednotlivých dávky, metódy aplikácie a klimatických podmienok) vyskytnúť, prednostne s použitím reálnych údajov o expozícii, a pokiaľ takéto údaje nie sú k dispozícii, s použitím vhodného overeného výpočtového modelu.

Pri tomto hodnotení sa berú do úvahy tieto informácie:

- toxikologické štúdie a štúdie metabolizmu podľa prílohy č. 8, časť A a výsledky ich hodnotenia vrátane prijateľnej úrovne expozície obsluhy (AOEL). Prijateľná úroveň obsluhy je maximálne množstvo účinnej látky, ktorého pôsobeniu môže byť obsluha vystavená bez toho, aby došlo k nepriaznivým zdravotným účinkom. AOEL sa vyjadruje v miligramoch chemickej látky na kilogram telesnej hmotnosti pracovníka. Hodnota AOEL je založená na najvyššej úrovni expozície, pri ktorej nie sú pozorované žiadne nepriaznivé účinky na najcitlivejšom relevantnom živočíšnom druhu alebo, pokiaľ sú príslušné údaje k dispozícii, pri testoch na ľuďoch,
 - ďalšie relevantné informácie o účinných látkach ako sú fyzikálne a chemické vlastnosti,
 - toxikologické štúdie podľa prílohy č. 8, časť D prípadne vrátane dermálnej absorpcie,
 - iné relevantné informácie podľa prílohy č. 8, časť D ako sú
 - zloženie prípravku,
 - povaha prípravku (typ formulácie),
 - veľkosť, konštrukcia a typ obalu,
 - oblasť použitia a povaha plodiny alebo cieľa,
 - metóda aplikácie vrátane manipulácie, plnenia a miešania prípravku,
 - odporúčané opatrenia k zníženiu expozície,
 - odporúčania týkajúce sa osobných ochranných prostriedkov,
 - maximálna aplikačná dávka,
 - minimálny objem aplikačnej postrekovej kvapaliny uvedený na etikete,
 - počet a termíny aplikácií.
- b) Toto hodnotenie musí byť vykonané pre každý typ aplikačnej metódy a aplikačného zariadenia, ktoré sú navrhnuté, ak ide o použitie prípravku a pre rôzne typy a veľkosti nádob, ktoré sa majú použiť, pričom sa zohľadní miešanie, operácia plnenia, aplikácia prípravku, čistenie a bežná údržba aplikačného zariadenia.
- 2.4.1.2 Kontrolný ústav a expertné pracoviská preveria informácie týkajúce sa povahy a charakteristík navrhnutého obalu so zvláštnym zreteľom na tieto aspekty:
- typ obalu,
 - rozmery a obsah,
 - veľkosť otvoru,
 - typ uzáveru,
 - pevnosť obalu, jeho nepriepustnosť a odolnosť pri bežnej preprave a manipulácii,
 - odolnosť obalu voči obsahu a jeho kompatibilita s obsahom.
- 2.4.1.3 Kontrolný ústav a expertné pracoviská preveria povahu a charakteristiky navrhnutých osobných ochranných prostriedkov a najmä s ohľadom na ich vhodnosť a dostupnosť, pohodlnosť pri ich používaní, fyzickú záťaž s ohľadom na klimatické podmienky.
- 2.4.1.4 Kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia možnosť expozície osôb (okolostojacich osôb alebo pracovníkov exponovaných po vykonanej aplikácii prípravku) alebo zvierat účinnej látke a/alebo iným toxikologicky významnými zlúčeninami, ktoré obsahuje prípravok pri navrhnutých podmienkach použitia.

Pri tomto hodnotení sa zoberú do úvahy tieto informácie:

- toxikologické a metabolické štúdie účinnej látky podľa prílohy č. 8, časť A a výsledky ich vyhodnotenia vrátane prijateľnej úrovne expozície obsluhy;
- toxikologické štúdie podľa prílohy č. 8, časť D alebo G prípadne aj štúdie dermálnej absorpcie,
- iné relevantné informácie o prípravku podľa prílohy č. 8, časť D ako sú
 - ochranné doby, alebo iné bezpečnostné opatrenia na ochranu osôb a zvierat,
 - metóda aplikácie, najmä postrek,
 - maximálna aplikačná dávka,
 - maximálny objem aplikačnej postrekovej kvapaliny,
 - zloženie prípravku,
 - zvyšok prípravku, ktorý zostáva na rastlinách a rastlinných produktoch po ošetrení,
 - ďalšie činnosti, pri ktorých sú pracovníci exponovaní.

2.4.2 Vplyv na zdravie ľudí a zdravie zvierat vyplývajúci z rezíduí

2.4.2.1 Kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia špecifické informácie o toxikológii podľa prílohy č. 8 časť A najmä

- stanovenie prijateľného denného príjmu (ADI),
- identifikáciu metabolitov a produktov degradácie a reakčných produktov v ošetrených rastlinách alebo rastlinných produktoch,
- správanie sa rezíduí účinnej látky a ich metabolitov od okamihu aplikácie do zberu alebo v prípade pozberových aplikácií až do vyskladnenia uskladnených rastlinných produktov.

2.4.2.2 Pred hodnotením hladín rezíduí v uvedených pokusoch alebo pri hodnotení hladín rezíduí v produktoch živočíšneho pôvodu kontrolný ústav a expertné pracoviská preveria tieto informácie:

- údaje o navrhutej správnej poľnohospodárskej praxi vrátane údajov o aplikácii podľa prílohy č. 8, časť D a navrhnutého predzberového intervalu pre plánované použitie alebo ochrannej doby, času skladovania a vyskladnenia v prípade pozberovej aplikácie,
- povahu prípravku,
- analytické metódy a definíciu rezíduí.

2.4.2.3 Na základe vhodných štatistických modelov kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia hladiny rezíduí pozorované v uvedených pokusoch. Toto hodnotenie sa musí vykonať pre každý navrhnutý spôsob použitia prípravku a musia sa pri ňom zohľadniť

- navrhnuté podmienky použitia prípravku,
- špecifické informácie o rezíduách v ošetrených rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách a krmivách alebo na nich, podľa prílohy č. 8, časť D a distribúcie rezíduí do jedlých a nejedlých častí,
- špecifické informácie o rezíduách v ošetrených rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách a krmivách alebo na nich, podľa prílohy č. 8, časť A a výsledky ich vyhodnotenia,
- reálna možnosť extrapolácie údajov z jednej plodiny na inú.

2.4.2.4 Kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia hladiny rezíduí pozorované v produktoch živočíšneho pôvodu a zohľadnia pritom informácie uvedené v prílohe č. 8, časť D bod 8 a vyhodnotia rezíduá vznikajúce v dôsledku iného použitia.

2.4.2.5 Kontrolný ústav a expertné pracoviská odhadnú pri použití vhodného výpočtového modelu potenciálnu expozíciu stravou a prípadne aj iné spôsoby expozície. Toto hodnotenie zohľadní prípadné ďalšie zdroje informácií ako sú iné povolené použitia prípravkov, ktoré obsahujú tú istú účinnú látku, alebo ktoré sú pôvodcom vzniku tých istých rezíduí.

2.4.2.6 Kontrolný ústav a expertné pracoviská, tam kde je to potrebné, odhadnú expozíciu zvierat, pričom zohľadnia hladiny rezíduí pozorované v ošetrovaných rastlinách alebo rastlinných produktoch určených ako krmivo pre zvieratá.

2.5 Vplyv na životné prostredie

2.5.1 Osud a distribúcia prípravku v životnom prostredí

Pri hodnotení osudu a distribúcie prípravku v životnom prostredí kontrolný ústav a expertné pracoviská zohľadnia všetky aspekty životného prostredia, vrátane flóry a fauny (biotu) a najmä nasledujúce aspekty.

2.5.1.1 Kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia možnosť, že sa prípravok pri navrhnutých podmienkach dostane do pôdy; ak táto možnosť existuje, odhadnú rýchlosť a spôsob degradácie v pôde, mobilitu v pôde a zmenu celkovej koncentrácie (extrahovateľnej a neextrahovateľnej) účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov, ktoré možno očakávať v pôde po použití prípravku v súlade s navrhnutými podmienkami použitia.

Pri tomto hodnotení sa berú do úvahy tieto informácie:

- a) špecifické informácie o osude a správaní sa v pôde podľa prílohy č. 8, časť A a ich vyhodnotenia,
- b) ďalšie relevantné informácie o účinnej látke, ako sú
 - molekulová hmotnosť,
 - rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovací koeficient oktanol/voda,
 - tlak pár,
 - rýchlosť odparovania,
 - disociačná konštanta,
 - rýchlosť fotodegradácie a identita produktov degradácie,
 - rýchlosť hydrolýzy v závislosti na pH a identita produktov degradácie,
- c) všetky informácie o prípravku podľa prílohy č. 8, časť D vrátane informácií o distribúcii a rozptyle v pôde,
- d) prípadne použitie iných prípravkov v oblasti navrhnutého použitia, pokiaľ prípravky obsahujú rovnakú účinnú látku, alebo dávajú vznik rovnakým reziduám.

2.5.1.2 Kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia možnosť, že sa prípravok pri navrhnutých podmienkach použitia dostane do podzemných vôd; ak táto možnosť existuje, odhadne sa za použitia vhodného výpočtového modelu, ktorý je overený Európskou úniou, koncentrácia účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov, ktoré by mohli byť očakávané v podzemných vodách v oblasti predpokladaného použitia po použití prípravku v súlade s navrhnutými podmienkami použitia.

Ak neexistuje výpočtový model overený Európskou úniou, kontrolný ústav a expertné pracoviská založia svoje hodnotenie predovšetkým na výsledkoch štúdií mobility a perzistencie v pôde podľa prílohy č. 8, časť A. Pri tomto hodnotení sa berú do úvahy tieto informácie:

- a) špecifické informácie o osude a chovaní v pôde a vo vode podľa prílohy č. 8, časť A alebo G a výsledky ich vyhodnotenia,
- b) ďalšie relevantné informácie o účinnej látke, ako sú

- molekulová hmotnosť,
 - rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovací koeficient oktanol/voda,
 - tlak pár,
 - rýchlosť odparovania,
 - rýchlosť hydrolýzy v závislosti na pH a identita produktov degradácie,
 - disociačná konštanta,
- c) všetky informácie o prípravku podľa prílohy č. 8, časť D alebo G vrátane informácií o distribúcii a rozptyle v pôde a vo vode,
- d) prípadne iné rozhodnutia o registrácii prípravkov v oblasti predpokladaného použitia, pokiaľ tieto zaregistrované prípravky obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ich použitím vznikajú rovnaké reziduá,
- e) údaje o rozptyle vrátane premeny a sorpcie v saturovanej zóne, ak sú tieto údaje relevantné,
- f) údaje o spôsoboch odberu a úpravy pitnej vody v oblasti predpokladaného použitia, ak sú tieto údaje relevantné,
- g) ak je to dôležité, údaje z monitorovania prítomnosti alebo neprítomnosti účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov v podzemných vodách, zo skoršieho použitia prípravkov, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku, alebo ktoré dávajú vznik rovnakým reziduám.

Takéto získané údaje sa budú interpretovať spôsobom založeným na vedeckom základe.

2.5.1.3 Kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia možnosť, že sa prípravok pri navrhnutých podmienkach použitia dostane do povrchovej vody; ak takáto možnosť existuje, odhadne za použitia overeného výpočtového modelu validovaného Európskou úniou krátkodobej a dlhodobej predpovedanej koncentrácie účinnej látky, relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov, ktoré by mohli byť v povrchovej vode v oblasti predpokladaného použitia po použití prípravku v súlade s navrhnutými podmienkami použitia. Pokiaľ neexistuje výpočtový model validovaný Európskou úniou, kontrolný ústav a expertné pracoviská založia svoje hodnotenie predovšetkým na výsledkoch štúdia mobility a perzistencie v pôde a na informáciách o odtoku a úlete podľa prílohy č. 8.

Pri tomto hodnotení treba brať do úvahy tieto informácie:

- a) špecifické informácie o osude a chovaní v pôde a vo vode podľa prílohy č. 8, časť A a výsledky ich vyhodnotenia,
- b) ďalšie relevantné informácie o účinnej látke, ako sú
- molekulová hmotnosť,
 - rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovací koeficient oktanol/voda,
 - tlak pár,
 - rýchlosť odparovania,
 - rýchlosť hydrolýzy v závislosti na pH a identita produktov degradácie,
 - disociačná konštanta,
- c) všetky relevantné informácie o prípravku podľa prílohy č. 8, časť D vrátane informácií o distribúcii a rozptyle v pôde a vo vode,
- d) možné spôsoby expozície

- úlet,
 - odtekanie,
 - postrek mimo cieľenej plochy,
 - odtekanie drenážnym systémom,
 - vymývanie,
 - depozícia v atmosfére,
- e) prípadne iné registrované použitia prípravku v oblasti navrhnutého použitia, ak prípravky obsahujú rovnakú účinnú látku, alebo ich použitím vznikajú rovnaké reziduá,
- f) údaje o spôsoboch odberu a úpravy pitnej vody v oblasti predpokladaného použitia, ak sú tieto údaje relevantné.

2.5.1.4 Kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia prípadnú možnosť rozptýlenia prípravku do ovzdušia pri navrhnutých podmienkach použitia; ak takáto možnosť existuje, vykonajú za predpokladu použitia vhodného overeného výpočtového modelu najlepší odhad koncentrácie účinnej látky, relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov, ktoré možno očakávať v ovzduší po použití prípravkov v súlade s navrhnutými podmienkami použitia.

Pri tomto hodnotení treba brať do úvahy nasledujúce informácie:

- a) špecifické informácie o osude a správaní v pôde, vode a v ovzduší podľa prílohy č. 8, časť A a výsledky ich vyhodnotenia,
- b) iné relevantné informácie o účinnej látke, ako sú
- tlak pár,
 - rozpustnosť vo vode,
 - rýchlosť hydrolyzy v závislosti na pH a identita produktov degradácie,
 - fotochemická degradácia vo vode a vo vzduchu a identita produktov degradácie,
 - rozdeľovací koeficient oktanol/voda.
- c) všetky relevantné informácie o prípravku podľa prílohy č. 8, časť D,
- d) vrátane informácií o distribúcii a rozptyle v ovzduší.

2.5.1.5 Kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia postupy na zneškodnenie prípravku a jeho obalu, alebo postupy dekontaminácie.

2.5.2 Vplyv na necielené druhy

Pri výpočtoch pomeru toxicita/expozícia kontrolný ústav a expertné pracoviská vezmú do úvahy toxicitu pre najcitlivejší relevantný organizmus, ktorý sa použil v skúškach.

2.5.2.1 Kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia možnosť expozície vtákov a ďalších suchozemských stavovcov prípravku pri navrhnutých podmienkach použitia; ak táto možnosť existuje, vyhodnotí rozsah krátkodobého a dlhodobého rizika vrátane rizika pre reprodukciu týchto organizmov, ktoré sa očakáva po použití prípravku v súlade s navrhnutými podmienkami použitia.

Pri tomto hodnotení treba brať do úvahy tieto informácie:

- špecifické informácie týkajúce sa toxikologických štúdií na cicavcoch a účinkoch na vtáky a iné necielené suchozemské stavovce vrátane účinku na ich reprodukciu a iné relevantné informácie týkajúce sa účinnej látky podľa prílohy č. 8, časť A a výsledkov ich vyhodnotenia,
- všetky relevantné informácie o prípravku podľa prílohy č. 8, časť D vrátane informácií o účinkoch na vtáky a iné necielené suchozemské stavovce,

- prípadne iné povolené použitie prípravku v oblasti predpokladaného použitia, ak prípravky obsahujú rovnakú účinnú látku alebo dávajú vznik rovnakým reziduám.

Toto hodnotenie musí obsahovať:

- osud a distribúciu vrátane perzistencie a biokoncentrácie a bioakumulácie účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov v rôznych zložkách životného prostredia po aplikácii prípravku,
- odhadovanou expozíciou druhov, ktoré môžu byť exponované v dobe aplikácie alebo v období prítomnosti reziduí, pričom sa berú do úvahy všetky relevantné spôsoby expozície, ako je ingescia formulovaného prípravku alebo ošetrovaných potravín, zožratie ukoristených bezstavovcov alebo stavovcov, kontakt postrekom alebo kontakt s ošetrovanou vegetáciou,
- výpočet akútneho, krátkodobého a v prípade potreby dlhodobého pomeru toxicita/expozícia. Pomer toxicity/expozícia sú definované ako podiel hodnôt LD_{50} , LC_{50} alebo najvyššia koncentrácia, pri ktorých nie sú pozorované účinky (NOEC), vyjadrených na báze účinnej látky, a odhadované expozície vyjadrené v mg/kg telesnej hmotnosti.

2.5.2.2 Kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia možnosť expozície vodných organizmov prípravkom pri navrhnutých podmienkach použitia; ak táto možnosť existuje, vyhodnotia mieru krátkodobého a dlhodobého rizika, ktorá sa pre tieto vodné organizmy očakáva po použití prípravku v súlade s navrhnutými podmienkami použitia.

a) Pri tomto hodnotení treba brať do úvahy tieto informácie:

- špecifické informácie týkajúce sa účinkov na vodné organizmy podľa prílohy č. 8, časť A a výsledkov ich vyhodnotenia,
- ďalšie relevantné informácie o účinnej látke, ako sú
 - rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovací koeficient oktanol/voda,
 - tlak pár,
 - rýchlosť odparovania,
 - KOC, (rozdeľovací koeficient organický uhlík - voda),
 - biologická degradácia vo vodných systémoch a hlavne schopnosť ľahkej biologickej degradácie ("ready biodegradability"),
 - rýchlosť fotodegradácie a identita produktov degradácie,
 - rýchlosť hydrolýzy v závislosti na pH a identita produktov degradácie,
- všetky relevantné informácie o prípravku podľa prílohy č. 8, časť D a hlavne o účinkoch na vodné organizmy,
- prípadne iné rozhodnutia o registrácii prípravkov v oblastiach predpokladaného použitia ak prípravky obsahujú rovnakú účinnú látku, alebo ich použitím vznikajú rovnaké reziduá.

b) Toto hodnotenie bude obsahovať:

- osud a distribúciu reziduí účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov vo vode, sedimentoch alebo rybách,
- výpočet pomeru akútnej toxicita/expozícia pre ryby a *Daphnia sp.*, tento pomer je definovaný ako podiel príslušnej hodnoty akútnej LC_{50} alebo EC_{50} a predpovedanej krátkodobej koncentrácie v životnom prostredí,
- výpočet pomeru medzi inhibíciou rastu rias a expozíciou rias. Tento pomer je definovaný ako podiel hodnoty EC_{50} a predpovedanej krátkodobej koncentrácie v životnom prostredí,
- výpočet pomeru dlhodobá toxicita/expozícia pre ryby a *Daphnia sp.*; pomer dlhodobá toxicita/expozícia je definovaný ako podiel hodnoty NOEC a predpovedanej dlhodobej koncentrácie v životnom prostredí,

- prípadnú bioakumuláciu v rybách a možnú expozíciu predátorov rýb vrátane možnej expozície človeka,
- vplyv na zmenu akosti povrchovej vody, napr. vplyv na pH alebo na obsah rozpusteného kyslíka, ak sa má prípravok aplikovať priamo do povrchovej vody.

2.5.2.3 Kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia možnosť expozície včely medonosnej prípravku pri navrhnutých podmienkach použitia; ak táto možnosť existuje, vyhodnotia krátkodobé a dlhodobé riziko, ktoré sa očakáva pre včelu medonosnú po použití prípravku v súlade s navrhnutými podmienkami použitia.

a) Pri tomto hodnotení treba brať do úvahy tieto informácie:

- špecifické informácie o toxicite pre včelu medonosnú podľa prílohy č. 8, časť A a výsledky ich vyhodnotenia,
- ďalšie relevantné informácie o účinnej látke, ako sú
 - rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovací koeficient oktanol/voda,
 - tlak pár,
 - rýchlosť fotodegradácie a identita produktov degradácie,
 - spôsob pôsobenia (napríklad regulácia rastu hmyzu),
 - všetky relevantné informácie o prípravku podľa prílohy č. 8, časť D vrátane toxicity pre včelu medonosnú,
 - prípadne iné povolené použitie prípravku v oblasti predpokladaného použitia, ak prípravky obsahujú rovnakú účinnú látku, alebo ich používaním vznikajú rovnaké reziduá.

b) Toto hodnotenie bude obsahovať:

- pomer medzi maximálnou aplikačnou dávkou vyjadrenou v gramoch účinnej látky na hektár a hodnotu LD₅₀ pri kontaktnej expozícii alebo orálnom príjme, vyjadrenej v µg účinnej látky na včelu (kvocienty ohrozenia) a v prípade potreby perzistencia reziduí na ošetrovaných rastlinách lebo v nich, ak je to dôležité,
- ak ide o účinok prípravku na larvy včiel medonosných, správanie sa a prežitie včelstva a jeho ďalší rozvoj po jeho použití v súlade s navrhnutými podmienkami použitia prípravku.

2.5.2.4 Kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia možnosť expozície iných užitočných článkonožcov ako včely medonosnej pri navrhnutých podmienkach použitia; ak táto možnosť existuje, posúdia letálne a subletálne účinky na tieto organizmy, ktoré sa očakávajú, a zníženie ich aktivity po použití prípravku v súlade s navrhnutými podmienkami použitia.

Pri tomto hodnotení treba brať do úvahy tieto informácie:

- špecifické informácie o toxicite pre včelu medonosnú a iné užitočné článkonožce podľa prílohy č. 8, časť A a výsledky ich vyhodnotenia,
- ďalšie relevantné informácie o účinnej látke, ako sú:
 - rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovací koeficient oktanol/voda,
 - tlak pár,
 - rýchlosť fotodegradácie a identita produktov degradácie,
 - spôsob účinku (napríklad regulácia rastu hmyzu),
- všetky relevantné informácie o prípravku podľa prílohy č. 8, časť D ako sú:
 - účinky na iné užitočné článkonožce než včely,
 - toxicita na včelu medonosnú,
 - dostupné údaje z primárneho biologického skríningu,
 - maximálna aplikačná dávka,
 - maximálny počet a termíny aplikácií,

- prípadne iné povolené použitie prípravku v oblasti predpokladaného použitia, ak prípravky obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ich používaním vznikajú rovnaké reziduá.

2.5.2.5 Kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia možnosť expozície dážďoviek a ďalších necielených pôdných makroorganizmov prípravku pri navrhnutých podmienkach použitia; ak táto možnosť existuje, vyhodnotia mieru krátkodobého a dlhodobého rizika, ktoré sa očakáva pre tieto organizmy po použití prípravku v súlade s navrhnutými podmienkami použitia:

a) Pri tomto hodnotení treba brať do úvahy nasledujúce informácie:

- špecifické informácie týkajúce sa toxicity účinnej látky pre dážďovky a iné necielené pôdne makroorganizmy podľa prílohy č. 8, časť A alebo G a výsledky ich vyhodnotenia,
- ďalšie relevantné informácie o účinnej látke sú:
 - rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovací koeficient oktanol/voda,
 - K_d pre adsorbciu,
 - tlak pár,
 - rýchlosť hydrolýzy v závislosti na pH a identita produktov degradácie,
 - rýchlosť fotodegradácie a identita produktov degradácie,
 - hodnoty DT_{50} a DT_{90} pre degradáciu v pôde,
 - všetky relevantné informácie o prípravku podľa prílohy č. 8, časť D alebo G vrátane účinkov na dážďovky a ďalšie necielené pôdne makroorganizmy,
 - v prípade iného už registrovaného prípravku v oblasti predpokladaného použitia prípravkov, ak obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ich použitím vznikajú rovnaké reziduá.

b) Toto hodnotenie bude obsahovať:

- letálne a subletálne účinky,
- predpovedanú počiatočnú a dlhodobú koncentráciu v životnom prostredí,
- výpočet pomeru akútnej toxicity/expozícia (definovaný ako podiel hodnoty LC_{50} a predpovedanej počiatočnej koncentrácie v životnom prostredí) a výpočet podielu dlhodobej toxicity/expozícia (definovaný ako pomer hodnoty NOEC a predpovedanej dlhodobej koncentrácie v životnom prostredí),
- prípadnú bioakumuláciu a perzistenciu rezíduí v dážďovkách.

2.5.2.6 Ak vyhodnotenie vykonané podľa časti B bodu 2.5.1.1 nevytláči možnosť, že sa prípravok pri navrhnutých podmienkach použitia dostane do pôdy, kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia vplyv tejto skutočnosti na mikrobiálnu aktivitu, ako je vplyv na procesy mineralizácie dusíka a uhlíka v pôde po použití prípravku v súlade s navrhnutými podmienkami použitia.

Pri tomto hodnotení treba brať do úvahy nasledujúce informácie:

- všetky relevantné informácie o účinnej látke vrátane špecifických informácií týkajúcich sa účinkov na necielené pôdne mikroorganizmy podľa prílohy č. 8, časť A a výsledky ich vyhodnotenia,
- všetky relevantné informácie o prípravku podľa prílohy č. 8, časť D vrátane účinku na necielené pôdne mikroorganizmy,
- prípadne iné povolené použitie prípravku v oblasti navrhnutého použitia, ak prípravky obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ich používaním vznikajú rovnaké reziduá,
- všetky dostupné informácie z primárneho biologického skríningu.

2.6 Analytické metódy

Kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia analytické metódy navrhnuté pre účely kontroly po registrácii a monitorovania, aby tak stanovili

2.6.1 na analýzu formulácie

povahu a množstvo účinnej látky (účinných látok) v prípravku a prípadne všetky toxikologicky a ekotoxikologicky a z hľadiska životného prostredia významné nečistoty a formulačné prísady. Pri tomto hodnotení treba brať do úvahy tieto informácie:

- údaje o analytických metódach podľa prílohy č. 8, časť A a výsledky ich hodnotenia,
- údaje o analytických metódach podľa prílohy č. 8, časť D,
- špecifickosť a linearita navrhnutých metód,
- význam rušivých interferencií,
- presnosť navrhnutých metód (vnútrolaboratórna opakovateľnosť a medzilaboratórna reprodukovateľnosť),
- hranica detekcie a hranica stanoviteľnosti nečistôt u navrhnutých metód.

2.6.2 na analýzu reziduí

reziduá účinnej látky, metabolitov a degradačných alebo reakčných produktov, ktoré vznikajú po použití registrovaného prípravku a ktoré sú významné toxikologicky, ekotoxikologicky alebo z hľadiska životného prostredia. Pri tomto hodnotení treba brať do úvahy nasledujúce informácie:

- údaje o analytických metódach podľa prílohy č. 8 časť A a výsledky ich hodnotenia
- údaje o analytických metódach podľa prílohy č. 8 časť D a hlavne
- špecifickosť navrhnutých metód,
- presnosť navrhnutých metód (opakovateľnosť a medzilaboratórna reprodukovateľnosť),
- výťažky navrhnutých metód pre príslušné koncentrácie,
- hranica detekcie navrhnutých metód,
- hranica stanoviteľnosti navrhnutých metód.

2.7 Fyzikálne a chemické vlastnosti.

2.7.1 Kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia skutočný obsah účinnej látky v prípravku a jeho stabilitu v priebehu skladovania.

2.7.2 Kontrolný ústav a expertné pracoviská vyhodnotia fyzikálne a chemické vlastnosti prípravku, a hlavne

- pokiaľ existuje príslušná špecifikácia FAO, fyzikálne a chemické vlastnosti uvedené v tejto špecifikácii,
- ak neexistuje príslušná špecifikácia FAO všetky relevantné fyzikálne a chemické vlastnosti formulácie, ktoré sú uvedené v "Príručke o vývoji a použití podľa FAO špecifikácií pre prípravky na ochranu rastlín".

Pri tomto hodnotení treba brať do úvahy tieto informácie:

- údaje o fyzikálnych a chemických vlastnostiach účinnej látky podľa prílohy č. 8, časť A a výsledky ich hodnotenia,
- údaje o fyzikálnych a chemických vlastnostiach prípravku podľa prílohy č. 8, časť D.

2.7.3 Ak navrhnutá etiketa prípravku obsahuje požiadavky alebo odporúčenie, aby bol prípravok použitý spolu s inými prípravkami alebo adjuvantami ako "tank-mix", musí byť vyhodnotená fyzikálna a chemická kompatibilita prípravku v zmesi.

C Rozhodovanie

1. Všeobecné zásady

1. Kontrolný ústav a expertné pracoviská v prípade potreby určia podmienky registrácie prípravku tak, aby bol primeraný rozsahu očakávaných prínosov a možných rizík vyplývajúcich z jeho použitia.

2. Kontrolný ústav a expertné pracoviská zabezpečia, aby rozhodnutie o registrácii v prípade potreby zohľadnilo poľnohospodárske, fytosanitárne a ekologické podmienky (vrátane klimatických podmienok) v oblastiach predpokladaného použitia. Tieto môžu viesť k takým špecifickým podmienkam a obmedzeniam použitia, že ho bude možné používať len v určitej oblasti územia Slovenskej republiky.
3. Kontrolný ústav a expertné pracoviská zabezpečia, aby povolené množstvo vyjadrené dávkami a počtom aplikácií predstavovalo minimum potrebné na dosiahnutie požadovaného účinku aj vtedy, ak by vyššie množstvo nevedlo k neprijateľným rizikám pre zdravie ľudí alebo zdravie zvierat alebo k ohrozeniu životného prostredia. Povolené množstvo sa musí líšiť podľa poľnohospodárskych, fytosanitárnych a ekologických podmienok, (vrátane klimatických podmienok) v rôznych oblastiach, pre ktoré je registrácia udelená. Dávky a počet aplikácií však nesmú viesť k nežiaducim účinkom, ako je napr. vývoj rezistencie.
4. Kontrolný ústav a expertné pracoviská zabezpečia, aby rozhodnutie o registrácii rešpektovalo zásady integrovanej ochrany, ak je prípravok určený na použitie v podmienkach vyžadujúcich tieto zásady.
5. Nakoľko hodnotenie má byť založené na údajoch, ktoré sa vzťahujú k obmedzeniu počtu reprezentatívnych druhov, kontrolný ústav a expertné pracoviská zabezpečia, aby sa použitie prípravku dlhodobo neprejavilo na početnosti a rozmanitosti necielených druhov.
6. Pred vydávaním rozhodnutia o registrácii kontrolný ústav a expertné pracoviská zabezpečia, aby etiketa prípravku
 - splňala požiadavky § 17 zákona,
 - obsahovala aj informácie o ochrane užívateľov požadované podľa zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 330/1996 Z. z. o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci v znení neskorších predpisov,
 - špecifikovala hlavne podmienky alebo obmedzenia, za akých prípravok môže byť alebo nemôže byť použitý podľa bodov 1 až 5.
7. Pred vydaním rozhodnutia o registrácii kontrolný ústav a expertné pracoviská
 - a) zabezpečia, aby bol navrhnutý obal v súlade s ustanoveniami smernice 78/631/EHS,
 - b) zabezpečia, aby
 - postupy zneškodnenia prípravkov,
 - postupy zrušenia nepriaznivých účinkov prípravku, ak dôjde k jeho náhodnému rozptylu, a
 - postupy dekontaminácie a zneškodnenia obalovboli v súlade s ustanoveniami relevantných právnych predpisov.
8. Rozhodnutie o registrácii nemožno vydať ak nebudú splnené všetky požiadavky podľa bodu 2 (špecifické zásady). Ak však nie je
 - a) úplne splnená jedna alebo viac špecifických podmienok na rozhodnutie podľa časti C bodov 2.1, 2.2, 2.3 alebo 2.7, bude rozhodnutie o registrácii vydané len vtedy, ak výhody z použitia prípravku pri navrhnutých podmienkach prevážia nad možnými nepriaznivými účinkami jeho použitia. Všetky prípadné obmedzenia použitia prípravku týkajúce sa nesplnenia niektorých z vyššie uvedených požiadaviek sa musia vyznačiť na etikete a nesplnenie požiadaviek uvedených v bode 2.7. nesmie ohroziť riadne použitie prípravku. Môže ísť pritom o
 - prínosy pre zlučiteľnosť so zásadami integrovanej ochrany rastlín alebo s ekologickým poľnohospodárstvom,
 - umožnenie stratégie pre minimalizáciu rizika vývoja rezistencie,
 - potrebu väčšej rozmanitosti typov účinných látok alebo biochemických spôsobov pôsobenia, napr. pre použitie v rámci stratégií k zamedzeniu urýchleného rozpadu v pôde,
 - znížené riziko pre obsluhu a užívateľa,
 - zníženú kontamináciu životného prostredia a obmedzený vplyv na necielené druhy,
 - b) ak nie sú kritériá podľa bodu 2.6 splnené kvôli obmedzeným možnostiam súčasnej vedy a technológie pre

analytické metódy, vydá sa rozhodnutie o registrácii na obmedzené časové obdobie, ak sa primeranosť tejto metódy. V tomto prípade bude žiadateľovi predpísaná lehota, dokedy musí vyvinúť a predložiť analytické metódy, ktoré budú v súlade s vyššie uvedenými kritériami. Rozhodnutie o registrácii sa preskúma po uplynutí lehoty predpísanej žiadateľovi,

- c) ak bola reprodukovateľnosť predložených analytických metód podľa bodu 2.6. overená len v dvoch laboratóriách, rozhodnutie o registrácii sa vydá na jeden rok, aby bolo žiadateľovi umožnené preukázať reprodukovateľnosť týchto metód v súlade s dohodnutými kritériami.

2. Špecifické zásady

Špecifické zásady sú použiteľné bez dotknutia všeobecných zásad.

2.1 Účinnosť

- 2.1.1 Ak navrhnuté použitie prípravku obsahuje odporúčanie týkajúce sa regulácie alebo ochrany proti organizmom, ktoré nie sú na základe získaných skúseností alebo vedeckých dôkazov za normálnych poľnohospodárskych, fytošnitárnych a ekologických podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblastiach navrhnutého použitia považované za škodlivé, alebo ak iné plánované účinky sa nepovažujú za týchto podmienok za prospešné, nebude pre tieto spôsoby použitia zaregistrovaný.
- 2.1.2 Miera, jednotnosť a dĺžka trvania regulácie alebo ochrany či iných plánovaných účinkov musia byť podobné ako v prípade použitia vhodných referenčných prípravkov. Ak neexistuje žiaden vhodný referenčný prípravok, musí sa preukázať, že prípravok má požadovaný účinok ak ide o mieru, jednotnosť a dĺžku trvania regulácie alebo ochrany či iných plánovaných účinkov za poľnohospodárskych, fytošnitárnych a ekologických podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblasti navrhnutého použitia.
- 2.1.3 Účinok na úrodu a zníženie strát pri skladovaní pri použití prípravku musia byť kvantitatívne alebo kvalitatívne podobné ako pri použití vhodných referenčných prípravkov. Ak neexistuje vhodný referenčný prípravok, musí sa preukázať, že takýto prípravok poskytuje istý a definovaný kvantitatívny a/alebo kvalitatívny prínos, ak ide o účinok na úrodu a zníženie strát pri skladovaní za poľnohospodárskych, fytošnitárnych a ekologických podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblasti navrhnutého použitia.
- 2.1.4 Závety týkajúce sa pôsobenia prípravku musia byť platné pre všetky oblasti Slovenskej republiky, kde sa má prípravok aplikovať, a musí platiť pre všetky podmienky, pre ktoré je použitie navrhnuté, okrem prípadov, kedy je na navrhutej etikete špecifikované, že prípravok je určený na použitie za určitých špecifických okolností (napr. pri slabom napadnutí, na špecifických typoch pôdy alebo za špeciálnych podmienok pestovania).
- 2.1.5 Ak sú na navrhutej etikete uvedené požiadavky použiť prípravok spoločne s ďalšími špecifikovanými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi ako "tank-mix", musí zmes dosiahnuť požadovaný účinok a musí byť v súlade so zásadami podľa bodov 2.1 až 2.1.4. Ak sú na navrhutej etikete uvedené odporúčenia použiť prípravok spoločne s ďalšími špecifikovanými prípravkami alebo adjuvantmi ako "tank-mix", neprijme kontrolný ústav toto odporúčanie, ak nie je odôvodnené.

2.2 Absencia neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné produkty

- 2.2.1 Nesmie dochádzať k žiadnym závažným fytošnitickým účinkom na ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty okrem prípadov, keď sú na navrhutej etikete uvedené príslušné obmedzenia použitia.
- 2.2.2 Následkom fytošnitických účinkov nesmie dôjsť k zníženiu úrody pri zbere pod hodnotu, ku ktorej by došlo, ak by prípravok nebol použitý, pokiaľ toto zníženie nie je nahradené iným prínosom, ako je zvýšenie kvality ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov.
- 2.2.3 Nesmie dochádzať k neprijateľným nepriaznivým účinkom na kvalitu ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov, okrem prípadov nepriaznivých účinkov na spracovanie, ak je na navrhutej etikete uvedené, že prípravok sa nemôže aplikovať na plodiny, ktoré sa majú použiť na účely spracovania.
- 2.2.4 Nesmie dochádzať k neprijateľným nepriaznivým účinkom na ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty používané na vegetatívne alebo generatívne množenie, ako sú účinky na životaschopnosť, klíčenie, rašenie, zakorenenie a ujaťie, okrem prípadov, kedy je na navrhutej etikete uvedené, že prípravok sa nemôže aplikovať na rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa majú použiť na vegetatívne alebo generatívne množenie.
- 2.2.5 Nesmie dochádzať k neprijateľným nepriaznivým účinkom na následné plodiny okrem prípadov, ak sú na navrhutej etikete uvedené plodiny, ktoré by sa nemali pestovať po takto ošetrovej plodine.
- 2.2.6 Nesmie dochádzať k neprijateľným nepriaznivým účinkom na susedné plodiny okrem prípadov, ak sú na navrhutej etikete uvedené citlivé plodiny nachádzajúce sa v susedstve.

- 2.2.7 Ak sú na navrhutej etikete uvedené požiadavky na použitie prípravku spoločne s ďalšími prípravkami alebo adjuvantmi ako "tank-mix", musí zmes vyhovovať zásadám podľa bodov 2.2.1 až 2.2.6.
- 2.2.8 Navrhnuté pokyny pre čistenie aplikačného zariadenia musia byť praktické a účinné, ľahko použiteľné, tak aby zaistili odstránenie (zneutralizovanie) zvyškov prípravku, ktoré by mohli spôsobiť škodu.
- 2.3 Vplyv na regulované stavovce
Prípravok na zníženie počtu stavovcov bude zaregistrovaný vtedy, ak
- ich smrť nastane súčasne so stratou vedomia, alebo
 - ich smrť nastane okamžite, alebo
 - ich životné funkcie sú postupne zoslabované bez známok určitého utrpenia.
- Účinok repelentov na ciele živé živočíchy musí byť taký, aby zbytočne netrpeli.
- 2.4. Vplyv na zdravie ľudí alebo zdravie zvierat
- 2.4.1 Vplyv na zdravie ľudí alebo zdravie zvierat vyplývajúce z prípravku
- 2.4.1.1 Rozhodnutie o registrácii sa nesmie vydať, ak rozsah expozície obsluhy pri manipulácii a pri používaní prípravku za navrhnutých podmienok použitia vrátane dávky a aplikačnej metódy prekračuje hodnoty AOEL. Podmienky registrácie musia byť navyše v súlade s medznou hodnotou stanovenou pre účinnú látku a/alebo toxikologicky relevantnú zlúčeninu (zlúčeniny) prípravku podľa smernice Rady 80/1107/EHS zo dňa 27. novembra 1980 o ochrane pracovníkov pred rizikami vznikajúcimi expozíciou chemickým, fyzikálnym a biologickým činiteľom pri práci²⁾ a podľa smernice Rady 90/394/EHS zo dňa 28. júna 1990 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom pri práci (šiesta zvláštna smernica v zmysle čl. 16 ods. 2 smernice 89/391/EHS)³⁾.
- 2.4.1.2 Ak navrhnuté podmienky použitia vyžadujú použitie osobných ochranných prostriedkov, rozhodnutie o registrácii nebude vydané, pokiaľ tieto prostriedky nie sú účinné, nie sú v súlade s ustanoveniami príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov, užívateľ ich nemôže ľahko získať a pokiaľ sa nedajú použiť za okolností pri aplikácii prípravku, pričom sa berú do úvahy hlavne klimatické podmienky a fyzická záťaž.
- 2.4.1.3 Prípravky, ktoré môžu v dôsledku špecifických vlastností alebo nesprávnej manipulácie či nesprávneho použitia viesť k vysokému stupňu rizika, musia podliehať zvláštnym obmedzeniam, ako je obmedzenie veľkosti balenia, typu formulácie, distribúcie, použitia alebo spôsobu použitia. Prípravky veľmi jedovaté* sa nesmú povoliť na používanie neprofesionálnymi užívateľmi.
- 2.4.1.4 Čakacie lehoty a bezpečnostné lehoty pred vstupom alebo iné preventívne opatrenia musia byť také, aby expozícia okolostojacích osôb alebo pracovníkov exponovaných po aplikácii prípravku neprekročila ani úroveň AOEL, ktorá je predpísaná pre účinnú látku alebo toxikologicky relevantnú zlúčeninu (zlúčeniny) v prípravku, ani žiadne medzné hodnoty stanovené pre tieto zlúčeniny podľa predpisov uvedených v bode 2.4.1.1
- 2.4.1.5 Ochranné doby pred vstupom alebo iné preventívne opatrenia sa musia stanoviť tak, aby nedošlo k žiadnemu nepriaznivému účinku na zvieratá.
- 2.4.1.6 Ochranné doby pred vstupom alebo iné preventívne opatrenia zabezpečujúce dodržanie hodnoty AOEL a medzných hodnôt musia byť reálne, ak je to nevyhnutné, musia sa predpísať osobitné preventívne opatrenia.
- 2.4.2 Vplyv na zdravie ľudí alebo zdravie zvierat vyplývajúci z rezíduí

²⁾ Úr. vest. č. L 327, 3. 12. 1980, s. 8. Smernica naposledy pozmenená smernicou 88/642/EHS (Úr. vest. č. L 356, 24. 12. 1988, s. 74).

³⁾ Úr. vest. č. L 196, 26. 7. 1990, s. 1. Smernica vo znení smernice 97/42/ES (Úr. vest. č. L 179, 8. 7. 1997, s. 4).

- 2.4.2.1 Rozhodnutie o registrácii musí zabezpečiť, aby reziduá, ktorých pôvod pochádza z použitia najmenších množstiev prípravku, ktoré sú potrebné pre adekvátne ošetrenie podľa zásad správnej praxe a ktoré sú aplikované takým spôsobom (vrátane predzberových lehôt alebo času skladovania alebo vyskladnenia), aby množstvá reziduí pri zbere, porážke alebo po skladovaní boli obmedzené na minimum.
- 2.4.2.2 Ak neexistuje hodnota maximálneho limitu reziduí (MRL)(**) v Európskej únii, alebo ak neexistuje dočasná hodnota MRL (v Slovenskej republike alebo v Európskej únii), stanoví zdravotný ústav podľa čl. 4 ods. 1 písm. f) smernice 91/414/EHS dočasnú hodnotu MRL; rozhodnutie o stanovených hladinách musí byť platné pre všetky prípady, ktoré by mohli ovplyvniť hladinu reziduí v plodinách, ako sú termíny aplikácií, aplikačná dávka a početnosť alebo spôsob použitia.
- 2.4.2.3 Ak nové okolnosti, za ktorých sa má prípravok použiť, nezodpovedajú okolnostiam, za ktorých bola predtým stanovená dočasná hodnota MRL (v Slovenskej republike alebo v Európskej únii), nevydá zdravotný ústav expertízny posudok a kontrolný ústav nevydá rozhodnutie o registrácii na takýto prípravok, ak žiadateľ nemôže predložiť dôkazy, že odporúčené použitie prípravku nezapríčiní presiahnutie vyššie uvedenej hodnoty MRL, alebo pokiaľ všeobecne záväzný právny predpis platný v Slovenskej republike alebo príslušné orgány medzinárodných organizácií nestanovili v súlade s čl. 4 ods. 1 písm. f) smernice 91/414/EHS novú dočasnú hodnotu MRL.
- 2.4.2.4 Ak hodnota MRL v Európskej únii existuje, zdravotný ústav nevydá expertízny posudok a kontrolný ústav neudelí rozhodnutie o registrácii na prípravok, ak žiadateľ nemôže predložiť dôkazy, že doporučené použitie prípravku nezapríčiní prekročenie vyššie uvedenej hodnoty MRL, alebo pokiaľ nebola postupom podľa príslušných právnych predpisov Európskej únie stanovená nová hodnota MRL v Európskej únii.
- 2.4.2.5 V prípadoch podľa bodov 2.4.2.2 a 2.4.2.3 musí byť ku každej žiadosti o registráciu priložené posúdenie rizík, v ktorom je zohľadnený najnepriaznivejší prípad potenciálnej expozície spotrebiteľov v Slovenskej republike pri dodržaní zásad správnej odbornej praxe.

Pri zohľadnení všetkých registrovaných spôsobov použitia sa navrhnuté použitie nepovolí, ak najlepší možný odhad expozície stravou presahuje prípustný denný príjem (ADI).

- 2.4.2.6 Ak sa mení charakter reziduí v priebehu spracovania, je potrebné vykonať samostatné posúdenie rizika za podmienok podľa bodu 2.4.2.5.
- 2.4.2.7 Ak sú ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty určené ako krmivo pre zvieratá, nesmú mať vyskytujúce sa reziduá nepriaznivý účinok na zdravie zvierat.

2.5 Vplyv na životné prostredie

2.5.1 Osud a distribúcia v životnom prostredí

- 2.5.1.1 Rozhodnutie o registrácii sa nesmie vydať, ak účinná látka a, ak sú významné z toxikologického, ekotoxikologického alebo ekologického hľadiska, taktiež metabolity a degradačné alebo reakčné produkty po použití prípravku za navrhnutých podmienok použitia
- zotrávajú v priebehu poľných skúšok v pôde dlhšie než jeden rok (t.j. $DT_{90} > 1$ rok a $DT_{50} > 3$ mesiace), alebo
 - v priebehu laboratórnych skúšok vytvorí po 100 dňoch neextrahovateľné reziduá v množstve prekračujúcom 70 % počiatočnej dávky, pričom rýchlosť mineralizácie je menšia než 5 % za 100 dní,

pokiaľ nie je vedecky dokázané, že za poľných podmienok nebude dochádzať k hromadeniu v pôde v takom

* v zákone č. 263/2001 Z.z. o chemických látkach a chemických prípravkoch.

(**) Hodnotou MRL stanovenou na úrovni Spoločenstva sa rozumie hodnota MRL stanovená podľa smernice Rady 76/895/EHS zo dňa 23. novembra 1976 týkajúca sa stanovenia maximálnych limitov reziduí pesticídov v ovocí a zelenine a na nich^{a)}, podľa smernice Rady 86/362/EHS zo dňa 24. júla 1986 týkajúca sa stanovenia maximálnych limitov reziduí pesticídov v obilninách a na nich^{b)}, podľa smernice Rady 86/363/EHS zo dňa 24. júla 1986 týkajúca sa stanovenia maximálnych limitov reziduí pesticídov v potravinách živočíšného pôvodu a na nich^{c)}, podľa nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 zo dňa 26. júla 1980, ktorým sa stanoví postup Spoločenstva pre stanovenie maximálnych limitov reziduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšného pôvodu^{d)}, podľa smernice Rady 90/642/EHS zo dňa 27. novembra 1990 týkajúca sa stanovenia maximálnych limitov reziduí pesticídov v určitých produktoch rastlinného pôvodu a na nich, vrátane ovocia a zeleniny^{e)} alebo podľa smernice Rady 91/132/EHS zo dňa 4. marca 1991, ktorou sa mení smernica 74/63/EHS o nežiaducich látkach a produktoch v krmivách^{f)}.

^{a)} Úr. vest. č. L 340, 9. 12. 1976, s. 26. Smernica naposledy pozmenená smernicou 97/41/ES (Úr. vest. č. L 184, 12. 7. 1997, s. 33).

^{b)} Úr. vest. č. L 221, 7. 8. 1986, s. 37. Smernica naposledy pozmenená smernicou 97/41/ES (Úr. vest. č. L 184, 12. 7. 1997, s. 33).

^{c)} Úr. vest. č. L 221, 7. 8. 1986, s. 43. Smernica naposledy pozmenená smernicou 97/41/ES (Úr. vest. č. L 184, 12. 7. 1997, s. 33).

^{d)} Úr. vest. č. L 224, 18. 8. 1990, s. 1. Nariadenie naposledy pozmenené nariadením Komise (ES) č. 749/97 (Úr. vest. č. L 110, 26. 4. 1997, s. 24).

^{e)} Úr. vest. č. L 350, 14. 12. 1990, s. 71. Smernica ve znení smernice 97/41/ES (Úr. vest. č. L 184, 12. 7. 1997, s. 33).

^{f)} Úr. vest. č. L 66, 13. 3. 1991, s. 16

rozsahu, aby sa v následných plodinách vyskytli neprijateľné hladiny rezíduí a/alebo aby došlo k neprijateľným fytotoxickým účinkom na následné plodiny a/alebo došlo k neprijateľnému vplyvu na životné prostredie v súlade s relevantnými požiadavkami podľa bodov 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 a 2.5.2.

2.5.1.2 Rozhodnutie o registrácii sa nesmie vydať, ak je možno očakávať, že koncentrácia účinnej látky alebo relevantných metabolitov, produktov degradácie alebo reakčných produktov v podzemných vodách následkom použitia prípravku za navrhnutých podmienok použitia presiahne nižšiu z týchto hodnôt:

- najvyššia prípustná koncentrácia stanovená všeobecne záväzným právnym predpisom a smernicou Rady 80/778/EHS⁴⁾ zo dňa 15. júla 1980 týkajúca sa kvality vody určenej na ľudskú spotrebu, alebo
- najvyššia koncentrácia stanovená Komisiou pri zaradení účinnej látky do prílohy I smernice Rady 91/414/EHS na základe príslušných údajov, hlavne toxikologických údajov, alebo ak takáto koncentrácia stanovená nebola, koncentrácia, ktorá zodpovedá jednej desatine hodnoty ADI stanovenej pri zaradení účinnej látky do prílohy I smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ nie je vedecky dokázané, že za príslušných poľných podmienok nie je nižšia koncentrácia prekročená.

2.5.1.3 Rozhodnutie o registrácii sa nesmie vydať, ak možno očakávať koncentráciu účinnej látky alebo relevantných metabolitov, degradačných alebo reakčných produktov v povrchových vodách po použití prípravku za navrhnutých podmienok použitia

- presiahne v povrchovej vode v oblasti alebo z oblasti predpokladaného použitia určených pre odber na úpravu pitnej vody hodnoty stanovené všeobecne záväzným právnym predpisom, týkajúci sa požadovanej kvality povrchovej vody určenej pre odber pitnej vody alebo,
- má na necielené druhy, vrátane zvierat, vplyv považovaný v zmysle zodpovedajúcich požiadaviek podľa bodu 2.5.2 za neprijateľný.

Navrhnuté návody na použitie prípravku vrátane postupov pre čistenie aplikačného zariadenia musia byť také, aby bola pravdepodobnosť náhodnej kontaminácie povrchovej vody obmedzená na minimum.

2.5.1.4 Rozhodnutie o registrácii sa nesmie vydať, ak je očakávaná koncentrácia účinnej látky v ovzduší za navrhnutých podmienok použitia taká, že sú presiahnuté hodnoty AOEL alebo medzné hodnoty pre obsluhu, okolostojace osoby alebo pracovníkov podľa bodu 2.4.1.

2.5.2 Vplyv na necielené druhy

2.5.2.2 Ak existuje možnosť, že dôjde k expozícii vtákov a iných necielových suchozemských stavovcov, nebude rozhodnutie o registrácii vydané, ak

- je pomer akútnej a krátkodobá toxicita /expozícia pre vtáky a iné necielené suchozemské stavovce na základe hodnoty LD₅₀ menší ako 10 alebo ak je pomer dlhodobej toxicity a expozície menší ako 5, ak nie je na základe vhodného posúdenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nedôjde k neprijateľnému dopadu po použití prípravku v súlade s navrhnutými podmienkami použitia,
- biokoncentračný faktor (BCF vzťahujúci sa k tukovému tkanivu) je vyšší než 1, ak nie je na základe vhodného posúdenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nedôjde - priamo či nepriamo - po použití prípravku v súlade s navrhnutými podmienkami použitia k neprijateľným účinkom.

2.5.2.3 Ak existuje možnosť, že dôjde k expozícii vodných organizmov, nebude vydané rozhodnutie o registrácii, ak

- je pomer toxicita/expozícia pre ryby a *Daphnia sp.* menší než 100 pre akútnu expozíciu a menší než 10 pro dlhodobú expozíciu, alebo
- pomer inhibície rastu/expozície u rias je menší než 10, alebo
- maximálny biokoncentračný faktor (BCF) je väčší než 1000 pre prípravky obsahujúce účinné látky, ktoré sa ľahko biologicky rozkladajú, alebo väčší než 100 pre prípravky, ktoré nie sú ľahko biologicky rozložiteľné,

ak nie je na základe vhodného posúdenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nedôjde - priamo alebo nepriamo - po použití prípravku v súlade s navrhnutými podmienkami použitia k neprijateľnému dopadu na životaschopnosť exponovaných druhov (predátorov).

⁴⁾ Úr. vest. č. L 229, 30. 8 1980, s. 11. Smernica naposledy pozmenená smernicou 91/692/EHS (Úr. vest. č. L 377, 31. 12. 1991, s. 48).

- 2.5.2.4 Ak existuje možnosť, že dôjde k expozícii včely medonosnej, nebude rozhodnutie o registrácii vydané, ak budú kvocienty rizika pre orálnu alebo kontaktnú expozíciu včely medonosnej väčšie než 50, ak nie je na základe vhodného posúdenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nedôjde po použití prípravku v súlade s navrhnutými podmienkami použitia k neprijateľným účinkom na larvy včely medonosnej alebo na prežitie a vývoj včelstva.
- 2.5.2.5 Ak existuje možnosť, že dôjde k expozícii iných užitočných článkonožcov než včely medonosnej, nebude rozhodnutie o registrácii vydané, ak je pri sledovaní letálnych a subletálnych účinkov v laboratórnych skúškach urobených pri maximálnej navrhutej aplikačnej dávke nepriaznivo ovplyvnených viac ako 30 % testovaných organizmov, ak nie je na základe vhodného posúdenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nedôjde po použití prípravku v súlade s navrhnutými podmienkami použitia k neprijateľnému dopadu na tieto organizmy. Všetky tvrdenia týkajúce sa selektivity a návrhy na použitie v rámci systému integrovanej ochrany pred škodlivými činiteľmi sa musia podložiť príslušnými údajmi.
- 2.5.2.6 Ak existuje možnosť, že dôjde k expozícii dážďoviek, nebude rozhodnutie o registrácii vydané, ak bude pomer akútnej toxicity/expozícia pre dážďovky menšia než 10 alebo ak bude pomer dlhodobá toxicity/expozícia menšia než 5, ak nie je na základe vhodného posúdenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nie je populácia dážďoviek po použití prípravku v súlade s navrhnutými podmienkami použitia ohrozená.
- 2.5.2.7 Ak existuje možnosť, že dôjde k expozícii necieľových pôdných mikroorganizmov, nebude rozhodnutie o registrácii vydané, ak budú procesy mineralizácie dusíka alebo uhlíka pri laboratórnych štúdiách nepriaznivo ovplyvnené po 100 dňoch nad 25 %, ak nie je na základe vhodného posúdenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nedôjde po použití prípravku v súlade s navrhnutými podmienkami použitia k neprijateľnému dopadu na mikrobiálnu aktivitu, pričom sa berie do úvahy schopnosť mikroorganizmov rozmnožovať sa.

2.6 Analytické metódy

Aby bola umožnená validácia analytických metód navrhnutých na účely kontroly po registrácii a na účely monitoringu, musia sa splniť tieto kritériá:

2.6.1 na analýzu formulácie
metóda musí umožňovať stanoviť a identifikovať účinnú látku (účinné látky) a prípadne akékoľvek toxikologicky, ekotoxikologicky alebo ekologicky významné nečistoty a formulačné prísady,

2.6.2 na analýzu rezíduí

- metóda musí umožňovať stanoviť a potvrdiť toxikologicky, ekotoxikologicky alebo ekologicky významné rezíduá,

- priemerná výťažnosť by mala byť medzi 70 % a 110 %, s relatívnou smerodajnou odchylkou ≤ 20 %;

- opakovateľnosť u rezíduí v potravinách musí byť nižšia ako ďalej uvedené hodnoty:

Hladina rezíduí mg/kg	Rozdiel mg/kg	Rozdiel v %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
>1		12,5

Medziľahlé hodnoty sa stanovujú interpoláciou z log-logaritmickeho grafu

- reprodukovateľnosť u rezíduí v potravinách musí byť nižšia než ďalej uvedené hodnoty:

Hladina reziduí mg/kg	Rozdiel mg/kg	Rozdiel v %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
>1		25

Medziľahlé hodnoty se stanovujú interpoláciou z log-logaritmickeho grafu;

- ak ide o analýzu reziduí vošetrových rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách, krmivách alebo produktoch živočíšneho pôvodu musí citlivosť navrhnutých metód, okrem prípadu, keď sa hodnota MRL alebo navrhnutá hodnota MRL nachádza na medziach stanoviteľnosti, spĺňať tieto kritériá:

Medza stanoviteľnosti zodpovedajúca navrhutej dočasnej hodnote MRL alebo hodnote MRL na úrovni Európskej únie:

MRL (mg/kg)	medza stanoviteľnosti (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
< 0,05	MRL × 0,5

2.7 Fyzikálne a chemické vlastnosti

2.7.1 Ak existuje príslušná špecifikácia FAO, musí byť táto špecifikácia splnená.

2.7.2 Ak neexistuje príslušná špecifikácia FAO, musia fyzikálne a chemické vlastnosti prípravku spĺňať nasledovné požiadavky:

a) Chemické vlastnosti:

Po dobu skladovateľnosti nesmie rozdiel medzi deklarovaným a skutočným obsahom účinnej látky v prípravku prekročiť tieto hodnoty:

Deklarovaný obsah v g/kg alebo g/l pri 20 °C	Dovolená odchýlka
do 25	± 15 % homogénnej formulácie ± 25 % nehomogénnej formulácie
viac než 25 do 100	± 10 %
viac než 100 do 250	± 6 %
viac než 250 do 500	± 5 %
viac než 500	± 25 g/kg alebo ± 25 g/l

b) Fyzikálne vlastnosti

Prípravok musí spĺňať fyzikálne kritériá (vrátane stability pri skladovaní) špecifikované pre príslušný typ formulácie v "Príručke o vývoji a použití podľa FAO špecifikácií pre prípravky na ochranu rastlín".

2.7.3 Ak navrhnutá etiketa prípravku obsahuje požiadavky alebo odporúčenia aby bol prípravok použitý spolu s inými prípravkami alebo adjuvantmi ako "tank-mix", a/alebo ak navrhnutá etiketa prípravku obsahuje údaje o kompatibilite prípravku s inými prípravkami v "tank-mix", musia byť tieto prípravky alebo adjuvanty v "tank-mix" fyzikálne a chemicky kompatibilné.

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

Účelom tejto prílohy je vymedziť podmienky na odborné a kvalifikované posúdenie možného rizika prípravkov na necielené organizmy, ako sú zvieratá, ryby a ostatné vodné živočíchy, včely a užitočný hmyz a na ochranu podzemnej, povrchovej vody a vodných zdrojov (ďalej len "vodné zdroje"), pri ich aplikácii na rastliny.

1. Za týmto účelom sa vykonáva hodnotenie negatívneho dopadu a rizika prípravkov na
 - a) domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá a vtáky,
 - b) vodné organizmy (ryby a ostatné vodné živočíchy),
 - c) včely a iný užitočný hmyz (článkonožce),
 - d) vodné zdroje.

2. Na účely tejto prílohy sa rozumie pod pojmom
 - a) necielené organizmy - živé organizmy (zvieratá, vodné organizmy, včely alebo užitočný hmyz), proti ktorým nie sú určené prípravky, ale ktorými môžu byť zasiahnuté pri ich aplikácii na rastliny. Taktiež môžu byť nimi požrané rastlinné produkty ošetrené prípravkami,
 - b) zvieratá - domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá, vtáky a iné necielené druhy vyšších organizmov (plazy, suchozemské bezstavovce),
 - c) vodné organizmy - všetky druhy rýb vrátane hospodársky významných druhov, vodné bezstavovce (rak obyčajný, korýtko rybníčné a i.), dafnie a iný zooplanktón a iné organizmy žijúce v sedimentoch vôd,
 - d) včely - včela medonosná (*Apis mellifera* L) a samotárske včely,
 - e) porast - spoločenstvo poľnohospodárskych, lesných a iných rastlín, vrátane stromov a krov, ktorý je zdrojom znášky pre včely,
 - f) kvitnúci porast
 - fa) porast, na ktorom v dobe použitia prípravku na jeho 1 m² sú viac ako 2 kvitnúce rastliny, vrátane kvitnúcich burín, navštevované včelami,
 - fb) porast navštevovaný včelami v dobe výskytu medovice alebo výskytu mimokvetového nektáru,
 - g) užitočný hmyz - necielené článkonožce dôležité na udržanie rovnováhy v ekosystéme (čmeliaky, lienky a iné chránené druhy hmyzu),
 - h) medovicou - sladká hustá šťava, ktorú vylučujú niektoré druhy hmyzu na povrchu rastlín,
 - i) mimokvetovým nektárom - sladká šťava, ktorú vylučujú niektoré rastliny na listoch, palistoch alebo stopkách listov,
 - j) včelám nebezpečné prípravky - prípravky, ktoré Výskumný ústav živočíšnej výroby, Ústav včelárstva, Liptovský Hrádok pri registrácii označil ako škodlivé pre včely (Š) alebo ako jedovaté pre včely (J),
 - k) prípravky nebezpečné a zvlášť nebezpečné pre zvieratá - prípravky, ktoré referenčné laboratórium pri registrácii označilo ako nebezpečné (NB), zvlášť nebezpečné (ZNB) a nebezpečné zvlášť pre prežúvavce (NBP),
 - l) prípravky nebezpečné a zvlášť nebezpečné pre vodné živočíchy - prípravky, ktoré Národné referenčné laboratórium pri registrácii označilo ako jedovaté (J) a mimoriadne jedovaté (MJ),
 - m) vodné zdroje - podzemná voda, povrchová voda, vrátane podpovrchovej vody, ktorá je alebo môže byť využiteľná v národnom hospodárstve pre potreby obyvateľstva a iné účely vo všeobecnom záujme. Vodným zdrojom môže byť ktorýkoľvek uzol obehu vody v prírode, kde sa podzemná, podpovrchová alebo povrchová voda nachádza v technicky a ekonomicky odoberateľnej forme (vodný tok, vodná nádrž, prameň, studňa vrt).

3. Hodnotenie rizika prípravkov pre zvieratá sa vykonáva na základe
 - a) žiadateľom predložených úplných dokumentačných súborov údajov o účinnej látke alebo o účinných organizmoch v prípravku a o prípravku podľa prílohy č. 8,
 - b) výsledkov testov - ak sú potrebné,
 - c) informácií z toxikologických databáz.

4. V expertíznom posudku podľa § 6 ods.3 výnosu, na základe výsledkov hodnotenia rizika prípravkov pre zvieratá sa uvedie jedno z označení uvedených v časti B.

5. Hodnotenie rizika prípravkov pre vodné organizmy sa vykonáva na základe
 - a) žiadateľom predložených dokumentačných súborov údajov o účinnej látke alebo o účinných organizmoch v prípravku a o prípravku podľa prílohy č. 8,
 - b) výsledkov testov - ak sú potrebné;
 - c) informácií z toxikologických databáz.

6. V expertíznom posudku podľa § 6 ods. 3 výnosu, na základe výsledkov hodnotenia rizika prípravkov pre vodné organizmy sa uvedie jedno z označení uvedených v časti B.
7. Hodnotenie rizika prípravkov pre včely a užitočný hmyz sa vykonáva na základe
 - a) žiadateľom predloženého úplného dokumentačného súboru údajov o účinnej látke alebo o účinných organizmoch v prípravku a o prípravku podľa prílohy č. 8;
 - b) výsledkov testov - ak sú potrebné;
 - c) informácií z toxikologických databáz.
8. V expertíznom posudku podľa § 6 ods. 3 výnosu, na základe výsledkov hodnotenia rizika prípravkov na včely a užitočný hmyz sa uvedie jedno z označení uvedených v časti B.
9. Hodnotenie účinku prípravkov pre vodné zdroje sa vykonáva na základe
 - a) žiadateľom predloženého úplného dokumentačného súboru údajov o účinnej látke alebo o účinných organizmoch v prípravku a o prípravku podľa prílohy č. 8;
 - b) výsledkov testov- ak sú potrebné,
 - c) informácií z databáz.
10. V expertíznom posudku podľa § 6 ods. 3 výnosu, na základe výsledkov hodnotenia účinku prípravkov na vodné zdroje sa uvedú odporúčané postupy zachádzania s prípravkom v danom prostredí a uvedie sa jedno z označení uvedených v časti B.
11. Hodnotenia možného negatívneho rizika prípravkov na život a zdravie ľudí, zvieratá, vodné organizmy, včely, užitočný hmyz, ako aj na ochranu podzemnej, povrchovej vody a zdrojov pitnej vody vykonávajú expertné pracoviská podľa § 6 ods. 3 a 4 pre prípravky, ktoré
 - a) sú už zaregistrované kontrolným ústavom, ale sa zmenilo zloženie takéhoto prípravku. V tomto prípade je držiteľ registrácie povinný oznámiť kontrolnému ústavu do 30 dní takúto zmenu,
 - b) boli biologicky odskúšané v kombinácii s inými prípravkami a/alebo adjuvantami.
12. Označenia, uvedené v časti B sa jasne a zreteľne uvádzajú na etikete prípravku v časti "UPOZORNENIE:" v zmysle § 17 zákona.

B. Označenie prípravkov z hľadiska ich rizík pre zvieratá, vodné organizmy, včely, užitočný hmyz a vodné zdroje za účelom ich bezpečného používania

Označenie prípravkov z hľadiska ochrany zvierat (okrem vtákov)

- Z 1: Pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá zvlášť nebezpečný (zvlášť pre prežúvavce)
 Z 2: Pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá zvlášť nebezpečný
 Z 3: Pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá nebezpečný
 Z 4: Pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá relatívne neškodný

Označenie prípravkov z hľadiska ochrany vtákov

- Vt 1: Prípravok je pre vtáky jedovatý
 Vt 2: Morené osivo je pre vtáky jedovité
 Vt 3: Prípravok je pre vtáky jedovatý, pre nesmie byť uložený tak, aby mohol byť voľne dostupný vtákom ako potrava
 Vt 4: Prípravok je pre vtáky škodlivý i pri neprekročení predpísanej dávky alebo koncentrácie
 Vt 5: Prípravok je pre vtáky relatívne neškodný pri nepresiahnutí predpísanej dávky alebo koncentrácie

Označenie prípravkov z hľadiska ochrany vodných organizmov

- Vo 1: Pre ryby a ostatné vodné živočíchymimoriadne jedovatý
 Vo 2: Pre ryby a ostatné vodné živočíchymedovité
 Vo 3: Pre ryby a ostatné vodné živočíchymedovité
 Vo 4: Pre ryby a ostatné vodné živočíchymedovité

Označenie prípravkov z hľadiska ochrany včiel

- Vč 1: Prípravok pre včely jedovatý
 Vč 2: Prípravok pre včely škodlivý pri dodržaní predpísanej dávky alebo koncentrácie
 Vč 3: Prípravok pre včely relatívne neškodný pri dodržaní predpísanej dávky alebo koncentrácie

Označenie prípravkov z hľadiska ochrany vodných zdrojov

PHO 1 až PHO 5 sú označené opatrenia na ochranu zdrojov pitnej vody a ďalšie obmedzenia pre vodné zdroje.

Označenie prípravkov z hľadiska užitočných článkonožcov mimo včiel

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

Vč 2: Prípravok je škodlivý pre populácie ...¹⁾

Vč 3: Prípravok je relatívne neškodný pre populácie ...¹⁾

C. Ochrana včiel, užitočného hmyzu, zvierat a vodných organizmov pri používaní prípravkov

Táto časť prílohy upravuje podrobnosti na zabezpečenie ochrany včiel, užitočného hmyzu, zveri a vodných organizmov pri ošetrovaní poľnohospodárskych plodín, stromov, krov a okrasných rastlín prípravkami na ochranu rastlín (ďalej len prípravky)

Ochrana včiel

1. Prípravky, ktoré sú pre včely jedovaté (J) alebo škodlivé (Š) sa nesmú používať:
 - a) na kvitnúcich porastoch navštevovaných včelami,
 - b) na kvitnúcich stromoch, kroch a iných rastlinách navštevovaných včelami,
 - c) leteckou aplikáciou na pozemkoch, ponad ktoré smeruje hromadný let včiel za zdrojom znášky.
2. Priemerný počet kvitnúcich rastlín, vrátane kvitnúcich burín v porastoch, sa zisťuje v pásoch 1 m širokých a 100 m dlhých, a to na plochách do 10 ha na 5 miestach a na plochách nad 10 ha na 10 miestach. Ak sú podstatné rozdiely v kvitnutí niektorej časti porastu, posudzuje sa táto časť samostatne. Za kvitnúce stromy a kry sa považujú tiež stromy a kry navštevované včelami pri výskyte medovice alebo mimokvetového nektáru.
3. Prípravky pre včely jedovaté a pre včely škodlivé môžu byť použité počas denného letu včiel v okruhu 100 m okolo trvalého stanovišťa včelstiev len so súhlasom včelára.
4. Prípravky pre včely jedovaté možno používať len v takej vzdialenosti od kvitnúcich porastov, kvitnúcich stromov a krov navštevovaných včelami alebo od stanovišťa včelstiev, ktorá pri spôsobe použitia prípravku a mechanizačného prostriedku, pri sile a smere vetra zaručuje, že včely neprídu do styku s použitými prípravkami. Pri použití prípravkov škodlivých pre včely musí byť vzdialenosť dodržaná v prípade, ak sa používajú v čase letu včiel.
5. Na porastoch pod kvitnúcimi stromami možno používať:
 - a) prípravky pre včely jedovaté len takým spôsobom, ktorý vylučuje zanesenie týchto prípravkov na kvety stromov,
 - b) prípravky škodlivé pre včely len takým spôsobom, ktorý vylučuje ich zanesenie na kvety stromov v čase letu včiel.
6. Body 1-5 sa nevzťahujú ak ide o používanie prípravkov pre včely jedovatých a pre včely škodlivých v uzatvorených priestoroch, pokiaľ sú zabezpečené pred včelami.

Letecké ošetrovanie porastov

1. Začiatok leteckého ošetrovania porastu insekticídny prípravkom vždy, pri použití iných prípravkov len ak sú klasifikované ako pre včely jedovaté alebo pre včely škodlivé, vyhlasuje obec spôsobom v mieste obvyklým najneskôr do 18⁰⁰ hod. predchádzajúceho dňa, v ktorom sa ošetrovanie vykoná.
2. Pri leteckom ošetrovaní porastu sa stanovište včelstiev označí žltým rovnostranným trojuholníkom o dĺžke strany 1 m v horizontálnej polohe, ak včelstvá nie sú umiestnené v zastavanej časti obce.
3. Letecké ošetrovanie porastov sa nesmie vykonať na pozemkoch, cez ktoré smeruje hromadný let včiel za zdrojom znášky, pozorovateľný zo zeme sluchom a zrakom.

Ošetrovatel' porastov

Právnická osoba alebo fyzická osoba, ktorá vykonáva ošetrovanie, alebo osoba ktorá vykonáva túto činnosť vrámci podnikania (ďalej len "ošetrovatel' porastov")

¹⁾ Uvedte druh užitočného článkonožca alebo vyššiu systematickú jednotku týchto článkonožcov.

- a) zistí si na obecnom úrade údaje o umiestnení včelstiev a hromadnom lete včiel,
- b) dodržiava opatrenia na ochranu včiel, ak používa na ošetrovanie prípravky, ktoré sú podľa rozhodnutia o registrácii prípravku pre včely jedovaté alebo škodlivé,
- c) nepoužije prípravky pre včely jedovaté alebo škodlivé²⁾,
- d) ak ide o letecké ošetrovanie, oznámi to najneskôr 24 hodín pred začiatkom ošetrovania obecnému úradu, v obvode ktorého má byť ošetrovanie vykonané.

Chovateľ včiel

1. Chovateľ včiel oznámi obci

- a) každoročne do 25. marca údaje o umiestnení trvalých stanovišť včelstiev³⁾,
- b) nové umiestnenie kočovných stanovišť včelstiev aspoň 5 dní pred ich premiestnením, ak nové umiestnenie nebude v zastavanej časti obce, pripojí jednoduchý situačný náčrtok s označením stanovišťa včelstiev,
- c) hromadný let včiel za zdrojom znášky, pozorovateľný zo zeme zrakom a sluchom, hneď po jeho zistení spolu s uvedením dráhy letu.

2. Ak zistí chovateľ včiel, že došlo k úhynu včiel, bez meškania to oznámi obecnému úradu. Obecný úrad bez meškania zabezpečí šetrovanie za účasti chovateľa včiel, ošetrovateľa porastu, zástupcu veterinárnej starostlivosti, zástupcu včelárskej organizácie, zástupcu orgánu rastlinolekárskej starostlivosti. O výsledku zistenia zástupca veterinárnej starostlivosti urobí písomný záznam a zároveň vyčíslí škodu spôsobenú úhynom včiel. Záznam obdržia všetci účastníci šetrovania. Ak sú pochybnosti o príčine úhynu včiel v súvislosti s použitím prípravku, zaistí odber vzorky uhynutých včiel hmotnosti asi 60 gramov, t.j. asi 500 kusov a vzorku ošetrovaného porastu hmotnosti najmenej 200 gramov. Vzorky musia byť riadne označené a zabalené vo vzdušnom pevnom obale a doručené odbornému ústavu najneskôr 72 hodín po ošetrovaní porastu. Odborný ústav podá o výsledku vyšetrovania správu zástupcovi veterinárnej starostlivosti, ktorý o výsledku informuje chovateľa včiel.

3. Vo výnimočných a riadne zdôvodnených prípadoch, keď na porastoch pri ich neošetrení možno očakávať vyššie škody, ako by vznikli prípadným uhynutím včiel, môže obec povoliť výnimku na žiadosť užívateľa pozemkov určených na ošetrovanie, prípadne na žiadosť iného orgánu, a súhlasiť s použitím prípravkov pre včely jedovatých alebo pre včely škodlivých aj na kvitnúcich porastoch, stromoch a kroch navštevovaných včelami, aj v čase letu včiel. Obec oznámi povolenie výnimky bez meškania aj susedným obciam. Obec informuje o povolení výnimky všetkých chovateľov včiel v obci najneskôr 24 hodín pred ošetrením porastov a užívateľa pozemku a prerokuje s nimi dostupné opatrenia na ochranu včiel, ktoré sú chovatelia včiel a užívateľ pozemku povinní urobiť. Užívateľ pozemku musí zabezpečiť bezplatný odvoz a opätovný dovoz včelstiev po dohode s majiteľom včiel.

Ochrana zvierat

- 1. Prípravky, ktoré sú klasifikované ako zvlášť nebezpečné a nebezpečné sa nesmú používať v oborách, bažantniciach a rezerváciách pre zver, vynímajúc prípravky, ktorých podmienky použitia určí referenčné laboratórium.
- 2. Opatrenia na ochranu zvierat pri používaní zvlášť nebezpečných a nebezpečných prípravkov spočívajú
 - a) vo vypudení zvierat z pozemku, ktoré majú byť ošetrené, tesne pred použitím prípravku,
 - b) v zabránení priameho zásahu zvierat pri aplikácii prípravku,
 - c) v zabránení prístupu zvierat na ošetrené pozemky dostupnými a ekonomicky únosnými prostriedkami, napr. plašiče zvierat, elektrické ohrady a pod., minimálne po dobu ošetrovania prípravkom,
 - d) v dodržaní technologických postupov a ochrannej doby prípravku najmä pri ošetrovaní krmív a pastvín.
- 3. Zvlášť nebezpečné a nebezpečné prípravky pre zvieratá sa nesmú používať v čase liahnutia vtákov a rodenia zvierat na tých pozemkoch, kde toto liahnutie a rodenie prebieha a ani v blízkosti bažantníc, zverníc a rezervácií.

Ochrana rýb a ostatných vodných živočíchov

- 1. Prípravky, klasifikované ako mimoriadne jedovaté a jedovaté pre vodné organizmy sa nesmú používať vo vodných ekosystémoch a mokradiach.
- 2. Prípravky klasifikované ako mimoriadne jedovaté a jedovaté pre vodné organizmy možno aplikovať letecky len tak, aby nezasiahli hladiny stojacích alebo tečúcich vôd.

²⁾ § 23 zákona č. 337/1998 Z.z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene a dolnení niektorých ďalších zákonov v znení zákona č. 70/2000 Z.z.

³⁾ Zákon č. 337/1998 Z.z.

3. Podmienky, za akých je možné aplikovať letecky prípravky mimoriadne jedovaté pre vodné organizmy pri mimoriadnych udalostiach (kalamity v lesoch, kalamitný výskyt komárov, hraboša poľného a pod.) určuje referenčné laboratórium.
4. K žiadosti o výnimku použiť pre leteckú aplikáciu za mimoriadnych situácií (kalamity v lesoch) prípravok, ktorý nie je uvedený v zozname povolených prípravkov na leteckú aplikáciu, sa vyjadruje referenčné laboratórium a zdravotný ústav.

D. Opatrenia na ochranu zdrojov pitnej vody a ďalšie obmedzenia

V 1. pásme hygienickej ochrany sú z používania vylúčené všetky prípravky. V ostatných ochranných pásmach je použitie prípravkov na ochranu rastlín upravené takto (pozri použité indexy v texte):

PHO1

Prípravky sú vylúčené z použitia vo vnútornej časti 2. pásma hygienickej ochrany zdrojov podzemných i povrchových vôd (ak nie je v konkrétnych prípadoch 2. pásmo hygienickej ochrany rozdelené na vnútornú a vonkajšiu časť, platí zákaz pre celé 2. pásmo).

PHO2

Prípravky sú vylúčené z použitia vo vnútornej časti 2. pásma hygienickej ochrany zdrojov podzemných vôd (pokiaľ nie je v konkrétnych prípadoch 2. pásmo hygienickej ochrany rozdelené na vnútornú a vonkajšiu časť, platí zákaz pre celé 2. pásmo). Vo vnútornej časti 2. pásma hygienickej ochrany povrchových vodných zdrojov môžu byť tieto prípravky použité za týchto podmienok:

- a) prípravky sa nesmú použiť ak sa do 24 hodín očakávajú dažďové zrážky,
- b) nesmú sa použiť vo vnútornej časti druhého PHO povrchového zdroja vôd, ktorý slúži priamo k odberu vodárňami,
- c) prípravky možno používať vo vnútornej časti PHO 2. stupňa povrchových vôd za predpokladu, že bude dodržaný 50 m široký neošetrený pás smerom k vodnému toku, alebo 10 m smerom k najbližšiemu odvodňovaciemu kanálu a ďalej budú z ošetrovania týmito prípravkami vylúčené svahovité pozemky (nad 15°), kde je riziko splavovania týchto prípravkov do povrchových vôd,
- d) v oblasti použitia herbicídov je potrebné zabezpečiť zvýšený dohľad, prípadne sledovanie rezíduí v indikovaných prípadoch,
- e) je potrebné dôsledne prihliadať na rozsah zaburinenia a na nevyhnutnosť ošetrovania daných pozemkov.

PHO3

Prípravky sú vylúčené z použitia vo vnútornej časti 2. pásma hygienickej ochrany zdrojov podzemných vôd (pokiaľ nie je v konkrétnych prípadoch 2. pásmo hygienickej ochrany rozdelené na vnútornú a vonkajšiu časť, platí obmedzenie pre celé 2. pásmo).

PHO4

Prípravky sú vylúčené z použitia vo vnútornej časti 2. pásma hygienickej ochrany zdrojov podzemných a povrchových vôd. Pokiaľ nie je toto pásmo rozdelené na vnútornú a vonkajšiu časť, sú vylúčené z použitia v celom 2. pásme hygienickej ochrany. Prípravky sa nesmú aplikovať v blízkosti miest zásobovaných studničnou vodou (posudzuje miestne príslušný orgán štátnej vodnej správy).

PHO5

Prípravky sú vylúčené z použitia z celého 2. pásma hygienickej ochrany zdrojov podzemných a povrchových vôd a z 3. pásma hygienickej ochrany vodárenských nádrží. Prípravky sa tiež nesmú aplikovať v blízkosti miest zásobovaných studničnou vodou (posudzuje miestne príslušný vodohospodársky orgán). Prípravky sa nesmú použiť na pozemkoch určených na pestovanie surovín (vrátane krmív), ktoré budú použité na výrobu detskej výživy. Aplikáciu možno podľa daných miestnych podmienok povoliť v dávke na dolnej hranici. Aplikáciu nemožno povoliť na pozemkoch, ktoré sú spádované k vodným tokom a vodným nádržiam.

ŽIADOSŤ O ROZŠÍRENIE ROZSAHU POUŽITIA PRÍPRAVKU

Žiadateľ (plná adresa s presným názvom organizácie)	
Identifikačné číslo:	
Názov prípravku a jeho registračné číslo	
Výrobca prípravku (formulácie) (adresa výrobcu prípravku alebo formulácie)	

Účinná látka	Obsah	Výrobca účinnej látky (názov a adresu výrobcu)

Dátum :

Odtlačok pečiatky, meno a podpis žiadateľa

Rozsah použitia

číslo No	plodina	škodlivý činiteľ / účel použitia	dávka / koncentrácia	poznámka (TM, aplikačný termín, spôsob aplik. atď.)	pre služobnú potrebu
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					

Príloha :
návrh textu etikety v troch vyhotoveniach podľa prílohy č.13,
reziduálne štúdie v príslušných plodinách a príslušné analytické metódy podľa prílohy č.8,
expertízne posudky podľa § 6 ods. 3 výnosu,
analytický štandard čistej účinnej látky s analytickým rozborom vykonaným v laboratóriu, ktoré má certifikát správnej laboratórnej praxe v množstve 0,5 g až 1g,
vzorku formulovaného prípravku na analytické hodnotenie v množstve 0,1 l resp. 0,1 kg,
vzorku technickej účinnej látky s analytickým rozborom vykonaným v laboratóriu, ktoré má certifikát správnej laboratórnej praxe v množstve 1 g až 5 g,

Prihlasovateľ žiadajúci o registráciu tank-mix kombinácie je povinný doložiť písomný súhlas výrobcu resp. držiteľa registrácie partnerského komponentu v požadovanej kombinácii.

Neúplná žiadosť bude vrátená!

Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky
Matúškova 21, 833 16 Bratislava

Osvedčenie č.
o zápise do evidencie fyzických osôb a právnických osôb, ktoré uvádzajú prípravky do obehu

Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky osvedčuje, že

Meno a priezvisko fyzickej osoby:

Trvalý pobyt:

Rodné číslo:

Číslo živnostenského listu:

Meno (obchodný názov) právnickej osoby:

Sídlo:

Identifikačné číslo:

Číslo zápisu do obchodného registra:

je podľa § 15 ods. 2 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 285/1995 Z.z. o rastlinolekárskej starostlivosti v znení zákona č. 471/2001 Z.z., zapísaný do evidencie osôb, ktoré uvádzajú prípravky na ochranu rastlín do obehu.

Osvedčenie je platné do:

Bratislava,

odtlačok pečiatky riaditeľ ústavu