Príloha č. 1

k vyhláške č..../2007 Z. z.

Časť A

# Dokumentačný súbor údajov pre účinnú látku, ktorou je rastlina

 **alebo rastlinný extrakt**

1. IDENTIFIKÁCIA ÚČINNEJ LÁTKY

* 1. Žiadateľ (Meno a priezvisko a adresa trvalého pobytu, alebo obchodné meno a adresa sídla,

číslo telefónu a faxu)

* 1. Meno a priezvisko a adresa trvalého pobytu, alebo obchodné meno a adresa sídla, číslo telefónu a faxu pestovateľa a oblasť pôvodu, ak je to potrebné
	2. Slovenský názov a latinský názov rastliny a jeho autor, všeobecné názvy
	3. Rod, druh, poddruh, odroda alebo chemotyp rastliny (ak je to potrebné)
	4. Geografický pôvod
	5. Prírodný status: kultúrna alebo divo rastúca rastlina
	6. Vzorkovaný orgán alebo časť rastliny
	7. Pestovateľské podmienky
	8. Miesto, termín a podmienky zberu
	9. Doba uskladnenia a podmienky uskladnenia
	10. Proces výroby účinnej látky
	11. Analytický profil šarží

2 ĎALŠIE INFORMÁCIE O ÚČINNEJ LÁTKE

* 1. Funkcia

Musí sa špecifikovať z týchto funkcií:

* akaricíd
* baktericíd
* fungicíd
* herbicíd
* insekticíd
* moluskocíd
* nematocíd
* rastový regulátor
* repelent
* rodenticíd
* semiochemikália
* talpicíd
* viricíd
* iné (musí byť špecifikované)
	1. Účinky na škodlivé organizmy

Uvedie sa či ide o: kontaktný jed, inhalačný jed, žalúdočný jed, fungitoxický účinok, systémový alebo nesystémový účinok v rastlinách

* 1. Povaha účinkov na škodlivé organizmy

Uvedie sa či ide o: dotykový účinok, orálny účinok, inhalačný účinok, fungitoxický účinok, fungistatický účinok, desikant, inhibítor reprodukcie, iné – treba špecifikovať

* 1. Predpokladaná oblasť použitia (napr. pole, skleník, fóliovník, sklad rastlinných produktov, záhradkárstvo)
	2. Regulované škodlivé organizmy a chránené alebo ošetrované plodiny alebo produkty

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

* 1. Mechanizmus účinku
	2. Informácie o výskyte alebo možnosti výskytu alebo vývoja rezistencie alebo krížovej rezistencie
	3. Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania, dopravy alebo požiaru

Poskytne sa karta bezpečnostných údajov pre všetky účinné látky

časť B

**Dokumentačný súbor údajov pre účinnú látku (feromón)**

**1 Identita účinnej látky**

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

* 1. Žiadateľ (Meno a priezvisko a adresa trvalého pobytu, alebo obchodné meno a adresa sídla, číslo telefónu a faxu)
	2. Výrobca (Meno a priezvisko a adresa trvalého pobytu, alebo obchodné meno a adresa sídla)
	3. Všeobecný názov navrhnutý alebo prijatý ISO a synonymá

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

* 1. Chemický názov (názvoslovie IUPAC a CA)

Musí byť uvedený chemický názov v znení uvedenom v osobitnom predpise1) alebo podľa názvoslovia IUPAC aj podľa názvoslovia CA.

* 1. Vývojové kódové číslo (vývojové kódové čísla) výrobcu

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

* 1. Molekulový a štruktúrny vzorec, molekulová hmotnosť

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

* 1. Výrobná metóda (postup syntézy) účinnej látky

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

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

* 1. Špecifikácie čistoty účinnej látky v g/kg

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

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

Musí byť uvedený maximálny obsah neúčinných izomérov v g/kg a pomer obsahu izomérov/diastereoizomérov. Naviac musí byť uvedený maximálny obsah každej z ďalších zložiek iných prísad vyjadrený v g/kg vrátane vedľajších produktov a nečistôt. Obsah prísad musí byť vyjadrený v g/kg.

Pre každú zložku prítomnú v množstve 1 g/kg alebo väčšom musia byť v prípade potreby uvedené nasledujúce informácie:

- chemický názov podľa názvoslovia IUPAC a CA,

- všeobecný názov podľa ISO alebo navrhnutý všeobecný názov, ak je k dispozícii,

- číslo CAS, EHS (EINECS alebo ELINCS) a CIPAC, ak sú k dispozícii,

- molekulový a štruktúrny vzorec,

- molekulová hmotnosť a

- maximálny obsah v g/kg.

Ak je výrobný postup takého charakteru, že v účinnej látke by mohli byť prítomné nečistoty a vedľajšie produkty, ktoré sú obzvlášť nežiadúce pre svoje toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti alebo vlastnosti týkajúce sa životného prostredia, musí byť stanovený a uvedený obsah každej takej zlúčeniny. V týchto prípadoch musia byť pre každú z príslušných zlúčenín uvedené použité analytické metódy a medze stanovenia, ktoré musia byť dostatočne nízke. Naviac musia byť v prípade potreby uvedené nasledujúce informácie:

- chemický názov podľa názvosloví IUPAC a CA,

- všeobecný názov podľa ISO alebo navrhnutý všeobecný názov, ak je k dispozícii,

- číslo CAS, EHS (EINECS alebo ELINCS) a CIPAC, ak sú k dispozícii,

- molekulový a štruktúrny vzorec,

- molekulová hmotnosť a

- maximálny obsah v g/kg.

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

Ak uvedené informácie neidentifikujú zložku úplne, napr. kondenzáty, musia byť uvedené podrobné informácie o zložení každej takej zložky.

Musia byť uvedené tiež obchodné názvy zložiek pridaných k účinnej látke pred výrobou formulovaného výrobku za účelom udržania jeho stability a uľahčenia zaobchádzania pri používaní. Naviac musia byť o týchto prísadách v prípade potreby uvedené nasledujúce doplnkové informácie:

- chemický názov podľa názvosloví IUPAC a CA,

- všeobecný názov podľa ISO alebo navrhnutý všeobecný názov, ak je k dispozícii,

- číslo CAS, EHS (EINECS alebo ELINCS) a CIPAC, ak sú k dispozícii,

- molekulový a štruktúrny vzorec,

- molekulová hmotnosť a

- maximálny obsah v g/kg.

Keď sú pridané zložky iné ako účinná látka a iné ako nečistoty plynúce z výrobného postupu, musí byť uvedená funkcia zložky (prísady):

- odpeňovač,

- prostriedok proti zamrznutiu,

- spojivo,

- ostatné (špecifikovať),

- pufer,

- dispergátor,

- stabilizátor.

* 1. Analytický profil šarží

Pri reprezentatívnych vzorkách účinnej látky musia byť podľa potreby vykonané analýzy obsahu čistej účinnej látky, neúčinných izomérov, nečistôt a prísad. Uvedené výsledky analýz musia obsahovať kvantitatívne údaje o obsahu vyjadrenom v g/kg pre všetky zložky prítomné v množstveväčšom ako 1 g/kg a obvykle by mali postihovať najmenej 98 % analyzovaného materiálu. Musí byť stanovený a uvedený skutočný obsah zložiek, ktoré sú zvlášť nežiadúce pre svoje toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti alebo vlastnosti týkajúce sa životného prostredia. Uvedené údaje musia zahŕňať výsledky analýz jednotlivých vzoriek a súhrn týchto údajov a musia podľa potreby udávať najnižší alebo najvyšší a typický obsah každej z dôležitých zložiek.

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

Okrem toho musia byť, pokiaľ je to možné a dôležité, analyzované vzorky účinnej látky vyrobené laboratórne alebo v poloprevádzkovom výrobnom systéme, ak bol tento materiál použitý pre získanie toxikologických alebo ekotoxikologických údajov.

**2 Fyzikálne a chemické vlastnosti účinnej látky**

* 1. Bod topenia a bod varu
		1. Bod topenia alebo prípadne bod zmrazenia alebo bod tuhnutia prečistenej účinnej látky musí byť stanovený a uvedený podľa osobitného predpisu 2). Meranie by sa malo robiť až do 360 °C.
		2. Bod varu prečistenej účinnej látky musí byť, kde je to vhodné, stanovený a uvedený podľa osobitného predpisu 2). Merania by sa mali robiť až do 360 °C.

2.2 Relatívna hustota

V prípade, že účinná látka je kvapalina alebo pevná látka, musí byť relatívna hustota prečistenej účinnej látky stanovená a uvedená podľa osobitného predpisu. 2).

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

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

2.3.2 V prípade účinných látok, ktoré sú pevné látky alebo kvapaliny, musí byť prchavosť (Henryho konštanta) prečistenej účinnej látky stanovená alebo vypočítaná na základe rozpustnosti vo vode a tlaku pár a musí byť uvedená v Pa × m3× mol-1.

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

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

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

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

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

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

V prípade účinných látok pozostávajúcich z optických izomérov musí byť zmeraná a uvedená ich optická čistota.

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

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

Rozpustnosť prečistených účinných látok vo vode pri atmosferickom tlaku sa musí byť stanoviť a uviesť podľa osobitného predpisu 2). Tieto stanovenia rozpustnosti vo vode sa musia vykonať v neutrálnom prostredí (t.j. v destilovanej vode v rovnovážnom stave s atmosférickým oxidom uhličitým). Ak je účinná látka schopná tvoriť ióny, musí byť tiež vykonané a uvedené stanovenie v kyslom prostredí (rozsah pH 4 až 6) a v alkalickom prostredí (rozsah pH 8 až 10). Ak je stabilita účinnej látky vo vodných prostrediach taká, že rozpustnosť vo vode nemožno stanoviť, musí byť uvedené odôvodnenie založené na údajoch zo skúšok.

2.7 Rozpustnosť v organických rozpúšťadlách

Musí byť stanovená a uvedená rozpustnosť technických účinných látok v nižšie uvedených organických rozpúšťadlách pri teplote 15 až 25 °C, ak je nižšia ako 250 g/kg; použitá teplota musí byť špecifikovaná:

- alifatický uhľovodík: prednostne n-heptan,

- aromatický uhľovodík: prednostne xylén,

- halogenovaný uhľovodík: prednostne 1,2-dichlorethan,

- alkohol: prednostne methanol alebo isopropylalkohol,

- ketón: prednostne acetón,

- ester: prednostne octan ethylnatý.

Ak nie je pre danú účinnú látku vhodné jedno alebo viacero z týchto rozpúšťadiel (napr. reaguje so skúšaným materiálom), možno miesto nich použiť náhradné rozpúšťadlá. V týchto prípadoch musí byť voľba odôvodnená z hľadiska ich štruktúry a polarity.

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

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

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

2.9.1 Rýchlosť hydrolýzy prečistených účinných látok (obvykle účinné látky označené rádioaktívnym izotopom, čistota > 95 %) pre každú z hodnôt pH 4, 7 a 9 pri sterilných podmienkach bez prítomnosti svetla musí byť stanovená a uvedená podľa osobitného predpisu 2). Pri látkach s nízkou rýchlosťou hydrolýzy možno rýchlosť stanoviť pri 50 °C alebo pri inej vhodnej teplote.

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

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

2.9.2 Pri zlúčeninách s molekulárnym (dekadickým) absorpčným koeficientom (ε) > 10 (l × mol-1× cm-1) pri vlnovej dĺžke λ ≥ 290 nm musí byť stanovená a uvedená priama fototransformácia prečistenej účinnej látky, obvykle označenej rádioaktívnym izotopom, v prečistenej (napr. destilovanej) vode pri 20 až 25 °C pri použití umelého svetla a pri sterilných podmienkach, v prípade potreby pri použití solubilizátoru. Ako solubilizátor alebo spolurozpúšťadlo nesmú byť použité senzibilizátory, ako napr. acetón. Zdroj svetla musí simulovať slnečné svetlo a musí byť vybavený filtrami pre odfiltrovanie časti spektra o vlnovej dĺžke λ < 290 nm. Musí byť uvedená identita produktov rozkladu, ktoré sa vytvoria v priebehu štúdie a ktoré sú kedykoľvek v priebehu štúdie prítomné v množstve ≥ 10 % pridanej účinnej látky, hmotnostná bilancia minimálne 90 % použitej rádioaktivity a fotochemický polčas.

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

## 3 Ďalšie informácie o účinnej látke

3.1 Funkcie, napr. fungicíd, herbicíd, insekticíd, repelent, rastový regulátor

Funkcia musí byť špecifikovaná z nasledujúcich funkcií:

- akaricíd,

- baktericíd,

- fungicíd,

- herbicíd,

- insekticíd,

- moluskocíd,

- nematocíd,

- rastový regulátor,

- repelent,

- rodenticíd,

- semiochemikália,

- talpicíd,

- viricíd,

- iná (musí byť špecifikovaná).

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

U prípravkov obsahujúcich účinnú látku musí byť existujúca a navrhovaná oblasť použitia (oblasti použitia) špecifikovaná z nasledujúcich oblastí:

- poľné použitie, ako je poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,

- plodiny v chránenom prostredí (napr. skleník, fóliovník),

- okrasná zeleň,

- ničenie buriny na neobrábaných plochách,

- záhradkárstvo,

- izbové rastliny,

- skladovanie rastlinných produktov,

- iné (špecifikovať).

3.3 Regulované škodlivé organizmy a chránené alebo ošetrované plodiny alebo produkty

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

3.4 Spôsob účinku

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

3.5 Postupy zneškodnenia alebo dekontaminácie

3.5.1 Riadené spaľovanie

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

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

**4. Analytické metódy**

4.1. Metódy na analýzu technickej účinnej látky

Na tento bod sa vzťahujú nasledujúce definície:

a) Selektivita

Selektivita je schopnosť metódy rozlíšiť medzi meraným analytom a ostatnými látkami.

b) Linearita

Linearita je schopnosť metódy získať v danej škále prijateľnú lineárnu koreláciu medzi výsledkami a koncentráciou analytu vo vzorke.

c) Správnosť

Správnosť metódy je definovaná ako miera, v ktorej určená hodnota analytu vo vzorke zodpovedá prijatej referenčnej hodnote (napr. norma STN ISO 5725).

d) Presnosť

Presnosť je definovaná ako presnosť zhody medzi nezávislými výsledkami testu získanými za predpísaných podmienok.

Opakovateľnosť: Presnosť za opakovateľných podmienok, t. j. za podmienok, v ktorých sa nezávislé výsledky testu získajú tou istou metódou na tom istom testovacom materiáli v tom istom laboratóriu tými istými prevádzkovateľmi pri použití toho istého zariadenia v krátkych časových intervaloch.

Pre technickú účinnú látku sa nevyžaduje reprodukovateľnosť (pozri definíciu reprodukovateľnosti v norme STN ISO 5725).

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

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

Vyžaduje sa len, ak z výrobnej metódy a východiskových materiálov vyplýva, že v účinnej látke sa bude nachádzať toxická nečistota.

4.1.3. Selektivita, linearita, správnosť a opakovateľnosť

4.2. Metódy na stanovenie rezíduí

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

Na stanovenie rezíduí sa vzťahujú nasledujúce definície:

a) Selektivita

Selektivita je schopnosť metódy rozlíšiť medzi meraným analytom a ostatnými látkami.

b) Presnosť

Presnosť je definovaná ako blízkosť zhody medzi výsledkami nezávislého testu získanými za predpísaných podmienok.

c) Opakovateľnosť

Presnosť za opakovateľných podmienok, t. j. podmienok, v ktorých sa výsledky nezávislého testu získajú tou istou metódou na tom istom testovacom materiáli v tom istom laboratóriu tými istými prevádzkovateľmi pri použití toho istého zariadenia v krátkych časových intervaloch.

d) Reprodukovateľnosť

Keďže definícia reprodukovateľnosti z príslušných publikácií (napr. v norme STN ISO 5725) je pre analytické metódy na stanovenie rezíduí všeobecne nepoužiteľná, reprodukovateľnosť v kontexte tohto nariadenia vlády sa definuje ako potvrdenie opakovateľnosti výťažnosti na základe vzorových matríc a na reprezentatívnych úrovniach prinajmenšom aspoň jedným laboratóriom, ktoré je nezávislé od laboratória, ktoré počiatočne potvrdilo štúdiu (takéto nezávislé laboratórium môže existovať v tej istej spoločnosti) (overené nezávislým laboratóriom).

e) Výťažnosť

Percento množstva účinnej látky alebo relevantného metabolitu pôvodne pridaného do vzorky vhodnej matrice, ktorá neobsahuje detegovateľné množstvo analytu.

f) Medza stanoviteľnosti

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

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

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

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

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

Uvedú sa výsledky validácie nezávislým laboratóriom.

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

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

**5 Toxikologické a metabolické štúdie**

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

V tejto oblasti sa môžu vyžadovať iba pomerne obmedzené údaje, ako je ďalej opísané, a zúžené iba na jeden testovací druh (spravidla potkan). Tieto údaje môžu poskytnúť informácie pri príprave a interpretácii následných testov toxicity. Nesmie sa však zabúdať na to, že informácie o medzidruhových rozdieloch môžu byť rozhodujúce pri extrapolácii údajov o zvieratách na človeka a informácie o preniknutí cez kožu, absorpcii, distribúcii, vylučovaní a metabolizme môžu by užitočné pri posudzovaní rizika pre operátora. Nie je možné špecifikovať podrobné požiadavky na údaje vo všetkých oblastiach, keďže konkrétne presné požiadavky budú závisieť od výsledkov dosiahnutých pre každú konkrétnu testovaciu látku.

Cieľ testu:

Testy majú poskytnúť dostatok údajov na to, aby umožnili:

* vyhodnotiť rýchlosť a rozsah absorpcie,
* tkanivovú distribúciu a rýchlosť a rozsah vylučovania testovacej látky a relevantných metabolitov,
* identifikáciu metabolitov a metabolickej cesty.

 Mal by sa preskúmať aj účinok veľkosti dávky na tieto parametre a to, či sú výsledky odlišné pri jednej dávke a pri opakovanej dávke.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Musí sa vykonať a uviesť toxikokinetická štúdia s jednou dávkou na potkanoch (perorálna aplikácia) najmenej pri dvoch úrovniach rôznej, ako aj toxikokinetická štúdia s jednou dávkou na potkanoch (perorálna aplikácia) pri rovnakej úrovni dávky. V niektorých prípadoch bude možno potrebné uskutočniť doplňujúce štúdie na iných druhoch (ako sú kozy alebo sliepky).

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

5.2. Akútna toxicita

Štúdie, údaje a informácie, ktoré sa majú poskytnúť a vyhodnotiť, musia byť postačujúce na to, aby umožnili identifikovať účinky po jednorazovej expozícii účinnej látky, a najmä zistiť alebo indikovať:

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

Hoci sa dôraz musí klásť na odhad príslušných rozpätí toxicity, zhromaždené informácie musia umožniť aj klasifikáciu účinnej látky podľa. osobitného predpisu3) Informácie zhromaždené pri skúšaní akútnej toxicity majú mimoriadnu hodnotu pri posudzovaní rizík, ktoré pravdepodobne nastanú v havarijných situáciách.

5.2.1. Orálna toxicita

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Údaje sa nemusia predkladať, ak látka patrí do skupiny, ktorá je dobre charakterizovaná (napríklad lepidopteridové feromóny s nerozvetveným reťazcom) a jej akútna toxicita je dobre popísaná.

5.2.2. Dermálna (Perkutánna) toxicita

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje.

Údaje sa nemusia predkladať, ak látka patrí do skupiny, ktorá je dobre charakterizovaná (napríklad lepidopteridové feromóny s nerozvetveným reťazcom) a jej akútna toxicita je dobre popísaná.

5.2.3. Inhalačná toxicita

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Údaje sa nemusia predkladať, ak látka patrí do skupiny, ktorá je dobre charakterizovaná (napríklad lepidopteridové feromóny s nerozvetveným reťazcom) a jej akútna toxicita je dobre popísaná.

5.2.4. Dráždenie kože

Cieľ testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Dráždivosť kože sa pri účinnej látke musí stanoviť vždy okrem prípadu, keď je podľa metodiky testu pravdepodobné, že sa môžu preukázať vážne účinky na kožu alebo že účinky sa dajú vylúčiť. Údaje sa nemusia predkladať, ak látka patrí do skupiny, ktorá je dobre charakterizovaná (napríklad lepidopteridové feromóny s nerozvetveným reťazcom) a jej akútna toxicita je dobre popísaná.

5.2.5. Dráždivosť očí

Cieľ testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Dráždivosť očí sa pri účinnej látke musí stanoviť vždy okrem prípadu, keď je podľa metodiky testu pravdepodobné, že môžu vzniknúť vážne účinky na oči. Údaje sa nemusia predkladať, ak látka patrí do skupiny, ktorá je dobre charakterizovaná (napríklad lepidopteridové feromóny s nerozvetveným reťazcom) a jej akútna toxicita je dobre popísaná.

5.2.6. Senzibilizácia kože

Cieľ testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

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

Údaje sa nemusia predkladať, ak látka patrí do skupiny, ktorá je dobre charakterizovaná (napríklad lepidopteridové feromóny s nerozvetveným reťazcom) a jej akútna toxicita je dobre popísaná.

5.3. Krátkodobá toxicita

Štúdie krátkodobej toxicity musia byť zamerané na poskytovanie informácií týkajúcich sa množstva účinnej látky, ktoré v podmienkach štúdie možno tolerovať bez toxických účinkov. Tieto štúdie poskytujú užitočné údaje o rizikách pre osoby, ktoré pracujú s prípravkami na ochranu rastlín obsahujúcimi účinnú látku a používajú ich. Krátkodobé štúdie poskytujú najmä základný pohľad na prípadné kumulatívne pôsobenie účinnej látky, ako aj na riziká pre pracovníkov, ktorí im môžu byť intenzívne vystavení. Okrem toho krátkodobé štúdie poskytujú informácie užitočné pre navrhovanie štúdií chronickej toxicity.

Štúdie, údaje a informácie, ktoré sa majú poskytnúť a vyhodnotiť, musia postačovať na to, aby

umožňovali identifikáciu účinkov po opakovanej expozícii účinnej látky, a najmä na to, aby určili:

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

5.3.1. Orálna 90-dňová štúdia

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Vyžaduje sa krátkodobá štúdia orálnej toxicity, ak je potenciál expozície významný (nad hodnoty pozadia) alebo ak sa má stanoviť hodnota MRL/tolerancie. Údaje sa nemusia predkladať, ak látka patrí medzi dobre charakterizovanú skupinu lepidopterových feromónov s nerozvetveným reťazcom a ak je toxicita s opakovanou dávkou pre túto skupinu popísaná.

5.3.2. Iné testy

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

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

Pre prchavé látky (tlak pary > 10-2 Pa) sa vyžaduje odborný posudok, aby sa rozhodlo, či sa krátkodobé štúdie majú uskutočniť orálnou alebo inhalačnou expozíciou.

Vyžaduje sa krátkodobá štúdia toxicity, ak je potenciál expozície významný (nad hodnoty pozadia) alebo ak sa má stanoviť hodnota MRL/tolerancie. Údaje sa nemusia predkladať, ak látka patrí medzi dobre charakterizovanú skupinu lepidopterových feromónov s nerozvetveným reťazcom a ak je toxicita s opakovanou dávkou pre túto skupinu popísaná

5.4. Testovanie génotoxicity

Cieľ testu

Tieto štúdie sú cenné pre:

— predpovedanie génotoxického potenciálu,

— skorú identifikácii génotoxických karcinogénov,

— objasnenie mechanizmu účinku niektorých karcinogénov.

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

5.4.1. Štúdie in vitro

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Údaje sa nemusia predkladať, ak látka patrí medzi dobre charakterizovanú skupinu lepidopterových feromónov s nerozvetveným reťazcom a ak je mutagenita pre túto skupinu popísaná.

5.5. Dlhodobá toxicita a karcinogenita

Cieľ testu

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

* určili škodlivé účinky v dôsledku vystavenia účinnej látke,
* kde je to dôležité, určili cieľové orgány,
* stanovili vzťah medzi dávkou a reakciou,
* určili zmeny v toxických príznakoch a pozorovaných prejavoch,
* určili NOAEL.

Podobne musia štúdie karcinogenity spolu s ostatnými relevantnými údajmi a informáciami o účinnej látke postačovať na zhodnotenie rizík pre ľudí po opakovanom vystavení účinnej látke a najmä nato, aby:

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

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Predkladá sa, ak sa preukázali nežiaduce účinky v štúdiách mutagenity alebo v krátkodobých štúdiách. Údaje sa nemusia predkladať, ak sa dá vylúčiť dlhodobá expozícia nad úroveň pozadia.

Podmienky testu

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

Štúdie karcinogenity sa musí uskutočniť za použitia myši ako pokusného druhu.

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

Zatiaľ čo štandardné referenčné body pre reakcie na ošetrenie sú súčasné kontrolné údaje, historické kontrolné údaje môžu byť nápomocné pri interpretácii konkrétnych štúdií karcinogenity. Ak sa historické kontrolné údaje predkladajú, musia byť z rovnakého druhu alebo kmeňa chovaného za podobných podmienok a mali by byť zo súčasných štúdií. Informácie o historických kontrolných údajoch musia zahŕňať:

* identifikáciu druhu a kmeňa, názov dodávateľa a identifikáciu špecifickej kolónie, ak má dodávateľ viac ako jednu zemepisnú oblasť,
* názov laboratória a dátumy realizácie štúdie,
* opis všeobecných podmienok, za akých sa zvieratá chovali, vrátane typu alebo druhu diéty a kde je to možné, skonzumované množstvo,
* približný vek (v dňoch) pokusných zvierat na začiatku štúdie a v čase usmrtenia alebo smrti,
* opis pozorovanej vzorky úmrtnosti kontrolnej skupiny v priebehu a na konci štúdie a iné sprievodné pozorovania (napr. ochorenia, infekcie),
* názov laboratória a mená vedcov uskutočňujúcich pokusy, ktorí sú zodpovední za zhromažďovanie a interpretáciu patologických údajov štúdie,
* špecifikácia povahy nádorov, ktoré sa mohli skombinovať, aby sa získali všetky údaje o výskyte.

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

5.6. Reprodukčná toxicita

Škodlivé reprodukčné účinky sú dvoch základných typov:

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

Musia sa preskúmať a oznámiť prípadné účinky na všetky aspekty reprodukčnej fyziológie u mužov aj u žien, ako aj prípadné účinky na prenatálny a postnatálny vývoj. Ak sa za výnimočných okolností vyhlási, že takéto testovanie nie je potrebné, takéto vyhlásenie musí byť plne opodstatnené. Zatiaľ čo štandardný referenčný bod pre reakcie na ošetrenie sú súčasné kontrolné údaje, historické kontrolné údaje môžu byť nápomocné pri interpretácii konkrétnych štúdií karcinogenity. Ak sa historické kontrolné údaje predkladajú, musia byť z rovnakého druhu alebo kmeňa chovaného za podobných podmienok a mali by byť zo súčasných štúdií. Informácie o historických kontrolných údajoch musia zahŕňať:

* identifikáciu druhu a kmeňa, názov dodávateľa a identifikáciu špecifickej kolónie, ak má dodávateľ viac ako jednu zemepisnú oblasť,
* názov laboratória a dátumy realizácie štúdie,
* opis všeobecných podmienok, za akých sa zvieratá chovali, vrátane typu alebo druhu diéty, a kde je to možné, skonzumované množstvo,
* približný vek v dňoch pokusných zvierat na začiatku štúdie a v čase usmrtenia alebo smrti,
* opis pozorovanej vzorky úmrtnosti kontrolnej skupiny v priebehu a na konci štúdie a iné sprievodné pozorovania (napr. ochorenia, infekcie),
* názov laboratória a mená vedcov uskutočňujúcich pokusy, ktorí sú zodpovední za zhromažďovanie a interpretáciu toxikologických údajov štúdií.

5.6.1. Viacgeneračné štúdie

Cieľ testu

Oznámené štúdie spolu s ostatnými relevantnými údajmi a informáciami o účinnej látke musia byť dostatočné na to, aby umožnili identifikáciu účinkov po opakovanom vystavení účinnej látke, a najmä na to, aby:

* určili priame a nepriame účinky na reprodukciu v dôsledku vystavenia účinnej látke,
* určili akékoľvek zosilnenie všeobecných toxických účinkov (zaznamenaných počas krátkodobého testovania a testovania chronickej toxicity),
* stanovili vzťah medzi dávkou a reakciou na zistenie zmien v pozorovaných toxických príznakoch a prejavoch,
* určili NOAEL.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

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

Doplňujúce štúdie

Keď je to potrebné pre lepšiu interpretáciu účinkov na reprodukciu a pokiaľ nie sú takéto informácie ešte k dispozícii, bude možno potrebné uskutočniť doplňujúce štúdie na účel poskytnutia týchto informácií:

* samostatné štúdie samcov a samičiek,
* trojzložkové vzorky,
* dominantné letálne skúšky na mužskú plodnosť,
* krížové skúšky liečených samcov s neliečenými samičkami a naopak,
* účinky na spermatogenézu,
* účinky na oogenézu,
* motilita, mobilita a morfológia spermií,
* vyšetrenie hormonálnej aktivity.

5.6.2. Štúdie vývojovej toxicity

Cieľ testu

Oznámené štúdie spolu s ostatnými relevantnými údajmi a informáciami o účinnej látke musia byť dostatočné na to, aby umožňovali vyhodnotiť účinky na embryonálny a fetálny vývoj po opakovanom vystavení účinnej látke, a musia byť dostatočné najmä na to, aby:

* určili priame a nepriame účinky na embryonálny a fetálny vývoj v dôsledku vystavenia účinnej látke,
* určili akúkoľvek materskú toxicitu,
* stanovili vzťah medzi pozorovanými reakciami a dávkou u matky aj u potomka,
* určili zmeny v pozorovaných toxických príznakoch a prejavoch
* určili NOAEL.

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

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

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

Podmienky testu

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

5.7. Súhrn toxicity cicavcov a celkové hodnotenie

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

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

6.1. Reziduálne štúdie

Účel testu

Cieľom týchto štúdií je

* kvantifikovať najvyššie pravdepodobné hladiny rezíduí v ošetrených kultúrach v čase zberu alebo expedícii zo skladu podľa navrhnutej správnej poľnohospodárskej praxe (SPP) a

- prípadne určiť rýchlosť odbúravania prípravku na ochranu rastlín.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Tieto testy sa musia vykonať vždy, keď sa prípravok na ochranu rastlín bude používať na rastliny/rastlinné produkty, ktoré sa využijú ako potraviny alebo krmoviny, alebo keď také rastliny môžu prijímať jeho rezíduá z pôdy alebo iných substrátov, s výnimkou toho, keď je možná extrapolácia zodpovedajúcich údajov z inej kultúry. Údaje o reziduálnych štúdiách sa prikladajú k dokumentačnému súboru údajov pre účinnú látku na tie účely použitia prípravkov na ochranu rastlín, na ktoré sa súčasne podáva žiadosť o registráciu, a to spolu s dokumentačným súborom údajov na zaradenie účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok.

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

Podmienky testu

Riadené pokusy by mali zodpovedať navrhovanej rozhodujúcej SPP. Skúšobné podmienky musia prihliadať k najvyšším možným množstvám rezíduí, ktoré sa môžu vyskytnúť (napr. maximálny počet navrhnutých aplikácií, použitie najvyššieho predpokladaného množstva, ochranné doby alebo doby skladovania), ktoré však zostanú reprezentatívne pre realisticky najhorší prípad podmienok, v ktorých sa účinná látka môže použiť. Musí sa získať a predložiť dostatok údajov, ktoré potvrdia, že stanovené podmienky platia pre regióny, a celý rozsah podmienok, ktoré sa pravdepodobne v dotknutých regiónoch pri odporučenom použití môžu vyskytnúť.

Pri plánovaní programu riadeného pokusu by sa zvyčajne mali zohľadniť faktory, ako sú klimatické rozdielnosti medzi výrobnými oblasťami, rozdiely vo výrobných metódach (napr. pole verzus skleník), vegetačné obdobia, typ formulácií atď. Vo všeobecnosti by sa pokusy mali robiť najmenej počas dvoch vegetačných období, aby podmienky boli porovnateľné. Všetky výnimky by mali byť podrobne zdôvodnené. Je ťažké stanoviť presný počet pokusov skôr, ako sa vyhodnotia predbežné výsledky pokusov. Minimálne požiadavky na údaje platia, iba keď sú výrobné oblasti porovnateľné, napr. čo sa týka podnebia, technológie výroby a vegetačných období atď. Za predpokladu, že všetky ostatné premenné faktory (podnebie atď.) sú porovnateľné, je pri hlavných kultúrach potrebných minimálne osem reprezentatívnych pokusov pre navrhovanú pestovateľskú plochu. Pri menej významných kultúrach sa zvyčajne vyžadujú štyri pokusy, reprezentatívne pre navrhovanú pestovateľskú plochu. Pokusy z jedného vegetačného obdobia budú akceptovateľné pri pozberovom ošetrení alebo chránených kultúrach vďaka vyššiemu stupňu homogénnosti rezíduí. Pri pozberovom ošetrení sa zásadne vyžadujú najmenej štyri pokusy, ktoré sa prednostne uskutočnia s rôznymi kultivarmi v rôznych lokalitách. Séria pokusov sa uskutoční pre každú metódu aplikácie a každý typ uskladnenia, pokiaľ nemožno najhorší prípad reziduálnej situácie jednoznačne identifikovať. Počet štúdií v každom vegetačnom období možno znížiť, ak možno preukázať nižšiu hladinu rezíduí v rastlinách /rastlinných produktoch, než je určená medza. Keď je v čase použitia prípravku prítomná významná časť kultúry určenej na konzum, správa o polovici riadených pokusov by mala obsahovať údaje preukazujúce účinok času na úroveň prítomného rezídua (štúdie rozpadu), pokiaľ nemožno preukázať, že pri navrhnutom spôsobe použitia prípravok na ochranu rastlín nemá žiadny vplyv na kultúru určenú na konzum.

6.2. Skrmovacia štúdia hospodárskych zvierat

Účel testu

Cieľom týchto testov je určiť rezíduum v produktoch živočíšneho pôvodu, ktorý bude dôsledkom rezíduí po ošetrení krmiva alebo krmovín.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Skrmovacie štúdie sa vyžadujú len:

* keď sa v kultúrach alebo ich časti (napr. v odrezkoch, odpade zo spracovania) skrmovaných zvieratami vyskytnú signifikantné rezíduá (0,1 mg/kg celkovej prijatej potravy okrem osobitných prípadov, napr. pri akumulácii účinnej látky) a
* keď štúdie metabolizmu naznačujú, že sa signifikantné rezíduá (0,01 mg/kg alebo viac, ako je stanovená medza, ak je vyššia než 0,01 mg/kg) pravdepodobne vyskytnú v ktoromkoľvek jedlom živočíšnom tkanive, pričom treba prihliadnuť na hladinu rezíduí v potenciálnom krmive prijatom pri jednoduchom spôsobe dávkovania.

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

Podmienky testu

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

6.3. Rezíduá v následných plodinách

Účel testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

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

Testovacie podmienky

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

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

Návrhy musia obsahovať podrobné odôvodnenie.

**7. Osud a správanie sa v životnom prostredí**

7.1. Adsorpcia a desorpcia

Účel testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Štúdie sa predkladajú v prípade potreby (ak napríklad  údaje o ekotoxicite alebo z literatúry naznačujú nebezpečenstvo pre biotu). O potrebe predloženia štúdií sa rozhodne odborné pracovisko.

Podmienky testu

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

7.2 Mobilita v pôde

7.2.1. Test vyplavovania na kolónach

Účel testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

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

Štúdie sa predkladajú v prípade potreby (ak napríklad  údaje o ekotoxicite alebo z literatúry naznačujú nebezpečenstvo pre biotu). O potrebe predloženia štúdií sa rozhodne odborné pracovisko.

7.3 Fotochemická degradácia

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test sa musí vykonať vždy pre príslušné metabolity a výsledky rozkladu a reakcií, ktoré hocikedy počas merania dosiahnú množstvo vyššie ako 10 % množstva pridanej účinnej látky, pokiaľ nie sú z testu vykonaného v súlade s bodmi 2.9.2 a 2.9.3 dostupné dostatočné informácie o ich rozklade.

Štúdie sa predkladajú v prípade potreby (ak napríklad  údaje o ekotoxicite alebo z literatúry naznačujú nebezpečenstvo pre biotu). O potrebe predloženia štúdií sa rozhodne odborné pracovisko.

7.4. Údaje získané z pozorovania

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

**8. Ekotoxikologické štúdie**

8.1. Krátkodobá toxicita pri podávaní v krmivách

Účel testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Toxicita (päťdňová) pri požití účinnej látky sa musí skúšať vždy na jednom druhu vtákov. Keď sa akútna orálna hodnota NOEL rovná 500 mg/kg telesnej hmotnosti alebo keď je krátkodobá NOEC nižšia ako 50 mg/kg potravy, musí sa test vykonať na ďalšom druhu. O potrebe predloženia štúdie rozhodne odborné pracovisko.

Podmienky testu

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

8.2. Akútna toxicita pre ryby

Účel testu

Test by mal poskytnúť akútnu toxicitu (LC50) a podrobnosti o pozorovaných účinkoch.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

O potrebe predloženia štúdie rozhodne odborné pracovisko.

Podmienky testu

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

8.3. Akútna toxicita na vodné bezstavovce.

Účel testu

Test by mal poskytnúť údaje o 24 a 48-hodinovej akútnej toxicite účinnej látky, vyjadrenej strednou hodnotou účinnej koncentrácie (EC50) pre znehybnenie a najvyššej možnej koncentrácie, ktorá ešte znehybnenie nespôsobí.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

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

O potrebe predloženia štúdie rozhodne odborné pracovisko.

8.4. Účinky na rast rias

Účel testu

Test by mal poskytnúť hodnoty EC50 pre rast a rýchlosť rastu, hodnoty NOEC a podrobnosti o pozorovaných účinkoch.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Možné účinky účinných látok na rast rias sa musia uvádzať vždy.

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

O potrebe predloženia štúdie rozhodne odborné pracovisko.

8.5. Vodné rastliny

Test na vodných rastlinách sa vykoná pre herbicídy.

Pred uskutočnením tohto testu si žiadateľ vyžiada súhlas príslušných orgánov s druhom testu a podmienkami, za ktorých sa vykoná.

8.6. Účinok na článkonožce

8.6.1. Včely

8.6.1.1. Akútna toxicita

Účel testu

Test by mal poskytnúť hodnotu LD50 účinnej látky pre akútnu orálnu a kontaktnú expozíciu.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Zistiť sa musí možný účinok na včely, okrem prípadov, keď sa prípravky obsahujúce účinnú látku používajú výhradne v situáciách, keď pravdepodobne nebudú pôsobiť na včely, napr.:

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

Predkladá sa, ak má látka vplyv na správanie alebo reprodukciu a ak je pravdepodobné, že expozícia prekročí prirodzenú úroveň pozadia. O potrebe predloženia štúdie rozhodne odborné pracovisko.

8.6.2. Iné článkonožce

Účel testu

Test by mal poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie toxicity (mortalitu a subletálne účinky) účinnej látky na vybraté druhy článkonožcov.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

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

* skladovanie potravín v uzavretých priestoroch;
* uzatváranie rán a liečebné ošetrenie;

- návnady pre hlodavce.

Predkladá sa, ak má látka vplyv na správanie alebo reprodukciu a ak je pravdepodobné, že expozícia prekročí prirodzenú úroveň pozadia. O potrebe predloženia štúdie rozhodne odborné pracovisko.

Podmienky testu

Test sa najprv musí vykonať v laboratóriu na umelom substráte (t. j. na sklenej platni alebo kremičitom piesku), pokiaľ nepriaznivé účinky nemožno priamo predvídať na základe iných testov. V týchto prípadoch možno použiť realistickejšie substráty.

Testy by sa mali vykonať na dvoch štandardných citlivých druhoch, parazitoidných a predátorských roztočoch (napr. *Aphidius rhopalosiphi* a *Typhlodromus pyri*). Okrem toho sa musia vyšetriť ešte dva ďalšie druhy, ktoré by mali byť relevantné z hľadiska zamýšľaného použitia látky. Podľa možnosti a ak je to primerané, mali by reprezentovať ďalšie dve najväčšie funkčné skupiny pôdnych predátorov a listových predátorov. Keď boli účinky zistené na druhoch, ktoré sú relevantné z hľadiska navrhovaného použitia výrobku, možno ďalšie skúšky vykonať v rozšírenom laboratórnom/polopoľnom rozsahu. Výber relevantných skúšobných druhov by mal zodpovedať návrhom uvedeným v usmerňujúcom dokumente SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods. Skúšky sa musia vykonať s množstvami, ktoré zodpovedajú najvyššiemu množstvu odporučenému na aplikáciu v poľných podmienkach.

8.7. Účinky na dážďovky

8.7.1. Akútna toxicita

Účel testu

Test by mal poskytnúť hodnotu LC50 účinnej látky na dážďovky, podľa možnosti najvyššiu koncentráciu, ktorá ešte nespôsobí mortalitu a najnižšiu koncentráciu, ktorá spôsobí mortalitu 100 %; okrem toho musí zahŕňať pozorované účinky na morfológiu a správanie.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Účinky na dážďovky sa musia vyšetrovať, keď sa prípravky obsahujúce účinnú látku aplikujú na pôdu alebo môžu pôdu kontaminovať.

Údaje sa predkladajú, ak sa prípravok bude aplikovať na pôdu a aj môže v pôde akumulovať za predpokladu, že expozícia prevyšuje prirodzené hodnoty pozadia. Predkladá sa, ak má látka vplyv na správanie alebo reprodukciu a ak je pravdepodobné, že expozícia prekročí prirodzenú úroveň pozadia. O potrebe predloženia štúdie rozhodne odborné pracovisko.

8.7.2. Subletálne účinky

Účel testu

Test by mal poskytnúť hodnotu NOEC a účinky na rast, reprodukciu a správanie.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Keď s ohľadom na navrhovaný spôsob použitia prípravkov obsahujúcich účinnú látku alebo vzhľadom na stav a správanie v pôde (DT90 > 100 dní) možno predpokladať pokračujúce alebo opakované vystavenie dážďoviek pôsobeniu účinnej látky alebo významných množstiev metabolitov, alebo produktov degradácie, alebo reakcií, rozhodne o užitočnosti subletálnej skúšky znalec.

Podmienky testu

Test sa musí vykonať na *Eisenia foetida*.

8.8. Účinky na necieľové pôdne mikroorganizmy

Účel testu

Test by mal poskytnúť dostatok údajov na vyhodnotenie účinku účinnej látky na mikrobiálnu aktivitu v pôde s ohľadom na premenu dusíka a mineralizáciu uhlíka.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Test sa musí vykonať, keď sa prípravky obsahujúce účinnú látku aplikujú na pôdu alebo v podmienkach praktického používania môžu pôdu kontaminovať. Ak sa má účinná látka použiť v prípravkoch na sterilizáciu pôdy, testy musia byť navrhnuté tak, aby bolo možné merať rýchlosť zotavenia po ošetrení. Vyžaduje sa, ak expozícia prevyšuje prirodzenú hladinu pozadia. Predkladá sa, ak má látka vplyv na správanie alebo reprodukciu a ak je pravdepodobné, že expozícia prekročí prirodzenú úroveň pozadia. O potrebe predloženia štúdie rozhodne odborné pracovisko.

Podmienky testu

Použitá pôda musí byť čerstvo odobratá ornica. Stanovištia, z ktorých sa ornica odoberá nesmú byť v priebehu predchádzajúcich dvoch rokoch ošetrené žiadnou látkou, ktorá by mohla inak než prechodným spôsobom podstatne zmeniť rozmanitosť a veľkosti prítomných mikrobiálnych populácií.

9.Zhrnutie a vyhodnotenie bodov 7 a 8

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

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

Časť C

**Dokumentačný súbor údajov pre prípravok na ochranu rastlín s účinnou látkou,**

**ktorou je rastlina alebo rastlinný extrakt**

1 IDENTIFIKÁCIA PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN

1.1 Žiadateľ (Meno a priezvisko a adresa trvalého pobytu, alebo obchodné meno a adresa sídla)

* 1. Výrobca (Meno a priezvisko a adresa trvalého pobytu, alebo obchodné meno a adresa sídla)
	2. Navrhovaný obchodný názov prípravku

Navrhovaný obchodný názov nesmie viesť ku zámene s už registrovaným prípravkom

* 1. Fyzikálny stav a povaha prípravku (napr. emulgovateľný koncentrát, zmáčateľný prášok, roztok atď.)
	2. Chemický profil

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

* 1. Výrobný proces

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

* 1. Hodnotenie mikrobiologickej aktivity

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

2 ÚDAJE O POUŽITÍ PRÍPRAVKU

2.1 Predpokladaná oblasť použitia napr. pole, plodiny v chránenom prostredí (napr. 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).

2.2 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.

2.3 Informácie o predpokladanom použití, napr. typy regulovaných škodlivých organizmov, a/alebo ošetrené 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 stebla, zvýšenie plodnosti atď.

2.4 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.

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

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

2.6 Metóda aplikácie

Musí sa uvádzať presný popis navrhnutej 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.

2.7 Počet a termíny ošetrenia rastlín a rastlinných produktov, doba trvania ochrany, najvyšší prípustný počet aplikácii

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 možností 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.

2.8 Nevyhnutné ochranné doby alebo iné opatrenia za účelom zamedzenia fytotoxických 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 fytotoxických 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.

2.9 Návrh návodu na použitie

Musia sa uvádzať navrhnuté návody na použitie prípravkov, ktoré sa majú vytlačiť na etiketách alebo na príbalových letákoch.

3 ĎALŠIE INFORMÁCIE O PRÍPRAVKU

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

3.1.1 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“.

3.1.2 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 deťmi podľa normy ISO 8317.

3.1.3 Odolnosť obalového materiálu voči obsahu sa musí uviesť podľa monografie GIFAP č. 17.

3.2 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.

3.3 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.

3.3.1 Ak je to potrebné musia sa špecifikovať ochranné doby pred úrodou, ochranné doby pred vstupom alebo zadržiavacie doby nevyhnutné na minimalizáciu prítomnosti reziduí v plodinách, rastlinách a rastlinných produktoch alebo na nich alebo na ošetrených 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 ošetrených porastov, budov alebo do ošetrených priestorov,

- ochranná doba (v dňoch) medzi aplikáciou a manipuláciou s ošetrenými produktami, alebo

- ochranná doba (v dňoch) medzi poslednou aplikáciou a výsevom alebo výsadbou následných plodín.

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

3.4 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, skleník).

3.5 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 zahrňovať:

- likvidáciu odpadu,

- dekontamináciu plôch, vozidiel a budov,

- likvidáciu poškodených obalov, adsorbentov a ďalších materiálov,

- ochranu pracovníkov a okolitých osôb pri havárii,

- opatrenia pri prvej pomoci.

3.6 Postupy rozkladu alebo dekontaminácie prípravku a jeho obalu

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.

3.6.1 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.

3.6.3 Ďalšie postupy

Ak sú navrhnuté ďalšie metódy pre likvidáciu prípravku, obalov a kontaminovaných materiálov, musia sa pobrobne popísať. Tieto metódy musia mať uvedené údaje na stanovenie ich účinnosti a bezpečnosti.

* + 1. Ďalšie postupy zneškodňovania

4 PODPORNÉ INFORMÁCIE

* 1. Všetky dostupné a relevantné informácie o účinnej látke a prípravku na ochranu rastlín (vrátane hodnotenia z ostatných krajín OECD) zvlášť o možnom riziku na zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie, vyhľadané z literatúry a identifikujúce údaje na základe
	2. Pre všetky pokračujúce štúdie, ktoré ešte neobsahujú kompletné informácie o štúdiách a navrhnuté dátumy ich ukončenia.

Časť D

**Dokumentačný súbor údajov pre prípravok na ochranu rastlín na báze feromónov**

**1 Identita prípravku na ochranu rastlín**

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

1.1 Žiadateľ (meno, adresa atď.)

Musí sa uviesť meno a adresa žiadateľa (stála adresa v členskom štáte alebo štáte, ktorý je zmluvnou stranou dohody o Európskom hospodárskom priestore) a meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

Ak má žiadateľ okrem toho úrad, agenta alebo zástupcu v členskom štáte, v ktorom sa žiada o registráciu, uvedie sa tiež názov a adresa miestneho úradu, meno agenta alebo zástupcu a meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2 Výrobca prípravku a účinnej látky (účinných látok) (názvy, adresy atď., vrátane umiestenia závodov)

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.

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

Ak účinná látka pochádza od výrobcu, od ktorého predtým neboli predložené údaje podľa časti A a B tejto prílohy, musí byť uvedená čistota a podrobné informácie o nečistotách podľa časti A a B tejto prílohy.

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

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

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

1.4.1 U prípravkov musia byť uvedené nasledujúce informácie:

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

- obsah formulačných prísad.

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

1.4.3 Formulačné prísady musia byť, ak je to možné, identifikované chemickým názvom uvedeným v súlade s osobitným predpisom1 alebo podľa názvoslovia IUPAC aj podľa názvoslovia CA. Musí byť uvedená ich štruktúra alebo štruktúrny vzorec. Pre každú zložku formulačných prísad musí byť uvedené príslušné číslo EHS (EINECS alebo ELINCS) a číslo CAS, ak existujú. Ak uvedené informácie plne neidentifikujú formulačnú prísadu, musí byť poskytnutá vhodná špecifikácia. Ak existujú obchodné názvy formulačných prísad, musia byť takisto uvedené.

1.4.4 Musí byť uvedená funkcia formulačných prísad:

- adhezívum (lepidlo),

- odpeňovač,

- prostriedok proti zamrznutiu,

- pojivo,

- pufor,

- nosič,

- dezodorant,

- dispergátor,

- farbivo,

- dávidlo (emetikum),

- emulgátor,

- hnojivo,

- konzervačný prostriedok,

- odorant,

- parfém,

- propelent,

- repelent,

- safener,

- rozpúšťadlo,

- stabilizátor,

- synergent,

- zahusťovadlo,

- zmáčadlo,

- rôzne (špecifikovať).

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

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

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

1.6 Funkcia (herbicíd, insekticíd atď.)

Funkcia musí byť uvedená z nasledujúcich funkcií:

- akaricíd,

- baktericíd,

- fungicíd,

- herbicíd,

- insekticíd,

- moluskocíd,

- nematocíd,

- rastový regulátor,

- repelent,

- rodenticíd,

- semiochemikálie,

- talpicíd,

- viricíd,

- iné (musí byť špecifikované).

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

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

2.1 Vzhľad (farba, vôňa a zápach)

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

2.2 Výbušnosť a oxidačné vlastnosti

2.2.1 Výbušné vlastnosti prípravkov musia byť stanovené a uvedené podľa metódy EHS A 14. Ak dostupné informácie o termodynamike preukazujú bez dôvodnej pochybnosti, že prípravok nie je schopný exotermnej reakcie, je dostačujúce uviesť tieto informácie ako odôvodnenie, prečo neboli stanovené výbušné vlastnosti prípravku.

2.3 Acidita, alkalita a v prípade potreby hodnota pH

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

2.4 Viskozita a povrchové napätie a podrobnosti o podmienkach testovania

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

2.5.1 Stabilita prípravku po 14 dennom skladovaní pri 54 °C musí byť stanovená a uvedená podľa metódy CIPAC MT 46.

Ak je prípravok citlivý na teplo, môže byť nevyhnutné použiť iné doby a/alebo teploty (napr. osem týždňov pri 40 °C alebo 12 týždňov pri 35 °C alebo 18 týždňov pri 30 °C).

Ak po skúške tepelnej stability poklesol obsah účinnej látky o viac ako 5 % pôvodne stanoveného obsahu, deklaruje sa minimálny obsah a uvedie sa informácia o produktoch rozkladu.

# 3 Údaje o použití prípravku

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

Existujúca a navrhovaná oblasť použitia (oblasti použitia) pre prípravky obsahujúce účinnú látku musí byť špecifikovaná z nižšie uvedených oblastí:

- poľné použitie, ako je poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,

- plodiny v chránenom prostredí (napr. skleník, fóliovník),

- okrasná zeleň,

- ničenie buriny na neobrábaných plochách,

- záhradkárstvo,

- izbové rastliny,

- skladovanie rastlinných produktov,

- iné (špecifikovať).

3.2 Podrobnosti o zamýšľanom použití, napr. typy regulovaných škodlivých organizmov a/alebo ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré majú byť chránené

Musia sa uviesť podrobnosti o zamýšľanom použití.

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

3.3 Aplikačná dávka

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

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

3.4 Metóda aplikácie

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

3.5 Počet a termíny aplikácií a dĺžka doby trvania ochrany

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

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

3.6 Navrhnuté návody na použitie

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

# 4 Ďalšie informácie o prípravku na ochranu rastlín

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

4.1.2 Vhodnosť obalu vrátane uzáverov z hľadiska ich pevnosti, nepriepustnosti a odolnosti pri obvyklých podmienkach prepravy a manipulácie musí byť určená a uvedená podľa metód ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 alebo podľa zodpovedajúcich metód ADR pre stredne veľké kontajnery a v prípade, že sú pre prípravok požadované uzávery odolné proti otvoreniu deťmi, podľa normy ISO 8317.

4.2 Postupy čistenia aplikačného zariadenia

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

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

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

4.3.1 V prípade potreby musia byť špecifikované čakacie lehoty pred zberom, čakacie lehoty pred vstupom alebo zadržovacie lehoty nevyhnutné na minimalizáciu prítomnosti rezíduí v plodinách, rastlinách a rastlinných produktoch alebo na nich alebo na ošetrených plochách alebo v priestoroch z hľadiska ochrany osôb alebo hospodárskych zvierat, napr.:

- čakacia lehota (v dňoch) pred zberom pre každú príslušnú plodinu,

- čakacia lehota (v dňoch) pred vstupom hospodárskych zvierat na pastviny,

- čakacia lehota (v hodinách alebo v dňoch) pred vstupom osôb do ošetrených porastov, budov alebo ošetrených priestorov,

- zadržovacia lehota (v dňoch) pre krmivá,

- čakacia lehota (v dňoch) medzi aplikáciou a manipuláciou s ošetrenými produktmi, alebo

- čakacia lehota (v dňoch) medzi poslednou aplikáciou a výsevom alebo výsadbou následných plodín.

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

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

4.4.1 Riadené spaľovanie

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

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

**5. Analytické metódy**

Úvod

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

Na túto časť sa vzťahujú nasledujúce definície:

Nečistoty Každá zložka, ktorá je iná ako čistá účinná látka a ktorá sa nachádza v

technickej účinnej látke (vrátane neúčinných izomérov), majúca

pôvod vo výrobnom procese alebo v rozklade počas skladovania.

Releventné nečistoty Nečistoty toxickej a/alebo ekotoxickej alebo environmentálnej povahy.

Metabolity Metabolity zahŕňajú produkty pochádzajúce z rozkladu alebo reakcií

účinnej látky.

Relevantné metabolity Metabolity toxickej a/alebo ekotoxickej alebo environmentálnej

povahy.

Na požiadanie žiadateľ poskytne nasledujúce vzorky:

a) vzorky prípravku;

b) analytické štandardy čistej účinnej látky;

c) vzorky technickej účinnej látky (od výrobcu);

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

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

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

5.1. Metódy analýzy prípravku

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

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

5.1.3. Selektivita, linearita, správnosť a opakovateľnosť

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

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

5.1.3.3. Presnosť sa bude bežne vyžadovať iba pri metódach na určenie čistej účinnej látky a príslušných nečistôt v prípravku.

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

5.2. Analytické metódy na stanovenie rezíduí

Analytické metódy na stanovenie rezíduí sa musia predložiť, pokiaľ nie je opodstatnené nazdávať sa, že možno uplatniť metódy už predložené podľa požiadaviek časti A tejto prílohy, bod 4.2. Uplatňujú sa rovnaké ustanovenia, ako ich ustanovuje časť A tejto prílohy, bod 4.2.

**6. Údaje o účinnosti**

6.1. Testovanie účinnosti

Účel testov

Testy poskytujú dostatok údajov na vyhodnotenie úrovne, trvania a spoľahlivosti kontroly alebo ochrany alebo iných zamýšľaných účinkov prípravku na ochranu rastlín v porovnaní s vhodnými referenčnými prípravkami, pokiaľ existujú.

Podmienky testov

Pokus zvyčajne pozostáva z troch komponentov: skúšaný prípravok, referenčný prípravok a kontrola s neošetrenou kultúrou. Účinnosť prípravku na ochranu rastlín sa musí zistiť vo vzťahu k vhodným referenčným prípravkom, pokiaľ jestvujú. Vhodný referenčný prípravok je definovaný ako povolený prípravok na ochranu rastlín, ktorý sa prakticky s dostatočnou účinnosťou v oblasti navrhovaného použitia osvedčil vo vzťahu k poľnohospodárskym

podmienkam, podmienkam zdravia rastlín a životného prostredia (vrátane klimatických). Vo všeobecnosti by veľmi príbuzné testovanému prípravku na ochranu rastlín mali byť: typ formulácie, účinky na škodlivé organizmy, oblasť pôsobenia a spôsob aplikácie.

Prípravky na ochranu rastlín sa musia testovať za okolností, v akých sa cieľový škodlivý organizmus preukázateľne vyskytuje v rozsahu pôsobiacom alebo známom ako príčina nepriaznivých účinkov (výnos, kvalita, prevádzkový zisk) na neošetrenú plodinu alebo pestovateľskú plochu alebo rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré neboli ošetrené, alebo kde sa škodlivý organizmus vyskytuje v takom rozsahu, že umožňuje prípravok na ochranu rastlín vyhodnotiť. Pokusy na získanie údajov o prípravkoch na ochranu rastlín proti škodlivým organizmom musia preukázať stupeň účinku na cieľové druhy škodlivých organizmov alebo reprezentatívne druhy dotknutých cieľových skupín. Pokusy musia, pokiaľ to má zmysel, zahŕňať rozličné vývojové štádiá životného cyklu príslušných druhov škodcov a ich rozličné kmene alebo rasy, keď možno predpokladať rôzne stupne ich citlivosti.

Podobne pokusy na získanie údajov o prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré sú regulátormi rastu, musia preukázať stupeň účinku na ošetrované druhy a ich súčasťou musí byť zistenie rozdielnych reakcií reprezentatívnej vzorky druhového spektra kultivarov, na ktoré sa použitie prípravku navrhuje.

Na vyjasnenie reakcie na dávkovanie sa niektoré pokusy vykonajú aj s nižšími aplikačnými množstvami, ako je odporučená hodnota, aby bolo možné posúdiť, či je odporučená dávka minimom, potrebným na dosiahnutie žiadúceho účinku. Trvanie účinkov ošetrenia sa podľa potreby musí skúmať vo vzťahu k účinku na cieľový organizmus alebo účinku na ošetrené rastliny, alebo rastlinné produkty. Keď sa odporúča viac než jedna aplikácia, musia sa predložiť výsledky pokusov, ktorými sa stanoví trvanie účinkov aplikácie, počet potrebných aplikácií a žiaduce intervaly medzi nimi. Predložiť sa musí dôkaz, že odporúčaná dávka, časový rozvrh a spôsob aplikácie poskytnú adekvátnu kontrolu, ochranu, alebo že majú zamýšľaný účinok v rozsahu okolností, ktoré sa pravdepodobne vyskytnú v praxi. Pokiaľ nie je zrejmé, že environmentálne faktory ako sú teplota alebo dážď pravdepodobne významne neovplyvnia účinnosť prípravku na ochranu rastlín, musí sa vykonať zodpovedajúce vyšetrenie účinkov takých faktorov a uviesť jeho výsledky, najmä keď sú známe vplyvy na účinnosť chemicky príbuzných prípravkov. Keď sa na navrhovanej etikete odporúča použitie prípravku na ochranu rastlín s iným prípravkom alebo prípravkami na ochranu rastlín alebo s pomocnými látkami (adjuvantmi), musia sa uviesť aj informácie o účinkoch ich zmesi.

Metodika testu

Pokusy musia byť navrhnuté tak, aby bolo možné skúmať špecifikované aspekty, minimalizovať účinky náhodných odchýlok medzi rozličnými časťami každého stanovišťa a aby bolo možné podrobiť ich výsledky štatistickej analýze. Návrh, analýza a správa o pokusoch musí byť v súlade s metodikami 152 a 181 Európskej a stredomorskej organizácie na ochranu rastlín (EPPO). Správa obsahuje podrobné a kritické zhodnotenie údajov. Pokusy sa musia uskutočňovať v súlade s príslušnými metodikami EPPO, a keď to členský štát vyžaduje a pokusy sa uskutočňujú na jeho území, podľa metodík, ktoré zodpovedajú aspoň požiadavkám metodík EPPO. Vhodné výsledky sa musia podrobiť štatistickej analýze; použitá skúšobná metodika sa poprípade musí prispôsobiť, aby taká analýza bola možná.

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

Účel testov

Skúška poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie účinnosti prípravku na ochranu rastlín a možný výskyt fytotoxicity po ošetrení prípravkom na ochranu rastlín.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Pri herbicídoch a iných prípravkoch na ochranu rastlín, pri ktorých sa počas pokusov podľa bodu 6.1 vyskytujú škodlivé vedľajšie účinky, čo aj len prechodné, sa aplikovaním dvojnásobku odporúčanej dávky musia zistiť hranice selektivity cieľových plodín. Keď sa zistia ťažké fytotoxické účinky, musí sa vykonať vyšetrenie aplikovaním stredne veľkej dávky. Keď sa vyskytnú vedľajšie nepriaznivé účinky, ktoré sú prechodné alebo len nevýznamné v porovnaní s docieleným úžitkom, musí sa predložiť dôkaz takéhoto tvrdenia. Poprípade sa musia predložiť výsledky merania výnosov. Preukázať sa musí nezávadnosť prípravku na ochranu rastlín pre hlavné kultivary hlavnej plodiny, pre ktorú sa prípravok odporúča, vrátane účinkov na stupeň vývoja, vitalitu a iné faktory, ktoré môžu ovplyvniť náchylnosť k poškodeniu alebo poraneniu. Rozsah potrebného skúmania iných plodín bude závisieť od miery ich podobnosti už odskúšanej hlavnej plodine, množstva a kvality údajov, ktoré sú o tejto hlavnej plodine k dispozícii a prípadne stupňa podobnosti použitia prípravku na ochranu rastlín. Vo všeobecnosti postačí vykonať skúšku s hlavným druhom povoľovanej

formulácie. Keď sa na navrhovanej etikete odporúča použitie prípravku na ochranu rastlín s iným prípravkom alebo prípravkami na ochranu rastlín, platia predchádzajúce odseky aj pre zmes.

Metodika testu

Pozorovania týkajúce sa fytotoxicity sa musia uskutočniť pri testoch podľa bodu 6.2.

Zistené fytotoxické účinky sa musia presne vyhodnotiť a zaznamenať v súlade s metodikou 135 EPPO alebo, keď to členský štát vyžaduje a skúška sa robí na území tohto členského štátu, v súlade s metodikou, ktorá spĺňa aspoň požiadavky uvedenej metodiky EPPO.

Vhodné výsledky sa musia podrobiť štatistickej analýze; použitá skúšobná metodika sa poprípade musí prispôsobiť, aby taká analýza bola možná.

6.3. Účinky na iné rastliny vrátane susedných plodín

Účel požadovaných informácií

Musí sa predložiť dostatok údajov na vyhodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrenia prípravkom na ochranu rastlín na susedné plodiny.

Okolnosti, za ktorých sa testy požadujú

Musia sa predložiť zistenia nepriaznivých účinkov na iné rastliny vrátane obvyklého sortimentu susedných plodín, keď sú náznaky, že prípravok na ochranu rastlín by mohol na tieto rastliny pôsobiť svojimi výparmi.

6. 4. Účinky na užitočné a iné necieľové organizmy

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

**7. Toxikologické štúdie**

7.1. Akútna toxicita

Štúdie, údaje a informácie, ktoré sa majú poskytnúť a vyhodnotiť, musia byť postačujúce na to, aby umožňovali identifikáciu účinkov po jednom vystavení prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa má posúdiť, a najmä zistiť alebo indikovať:

- toxicitu prípravkov na ochranu rastlín,

- toxicitu prípravku na ochranu rastlín vo vzťahu k účinnej látke,

- časový priebeh a charakteristiku účinkov s úplnými podrobnými údajmi o zmenách správania a o prípadných závažných patologických zisteniach post mortem,

- kde je to možné, spôsob toxického pôsobenia a

- relatívnu nebezpečnosť spojenú s rôznymi cestami expozície.

Hoci sa dôraz musí klásť na odhad príslušných rozpätí toxicity, zhromaždené informácie musia umožniť aj klasifikáciu prípravku na ochranu rastlín. Informácie zhromaždené prostredníctvom testovania akútnej toxicity majú mimoriadnu hodnotu pri posudzovaní rizík, ktoré pravdepodobne nastanú v havarijných situáciách.

7.1.1. Orálna

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Nemusí sa prekladať, ak toxický potenciál formulantov je známy. O potrebe predložiť údaje rozhodne odborné pracovisko.

7.1.2. Perkutánna

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Nemusí sa prekladať, ak toxický potenciál formulantov je známy. O potrebe predložiť údaje rozhodne odborné pracovisko

7.1.3. Inhalačná

Cieľ testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Nemusí sa prekladať, ak toxický potenciál formulantov je známy. O potrebe predložiť údaje rozhodne odborné pracovisko

7.1.4. Dráždenie kože

Cieľ testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Nemusí sa prekladať, ak toxický potenciál formulantov je známy. O potrebe predložiť údaje rozhodne odborné pracovisko.

7.1.5. Dráždenie očí

Cieľ testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Nemusí sa prekladať, ak toxický potenciál formulantov je známy. O potrebe predložiť údaje rozhodne odborné pracovisko.

7.1.6. Senzibilizácia kože

Cieľ testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Nemusí sa prekladať, ak toxický potenciál formulantov je známy. O potrebe predložiť údaje rozhodne odborné pracovisko

7.2. Údaje o expozícii

7.2.1.. Meranie expozície operátora

Cieľ testu

Tento test poskytne údaje postačujúce na to, aby bolo možné vyhodnotiť expozíciu operátora, ktoré pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Údaje sa predkladajú, ak zo spôsobu použitia prípravku vyplýva významný expozičný potenciál a ak testy toxicity alebo publikované údaje naznačujú možný problém. O potrebe predloženia údajov rozhodne odborné pracovisko.

Podmienky testu

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

7.2.2. Expozícia okolostojacich osôb

Okolostojace osoby môžu byť vystavené riziku počas aplikácie prípravkov na ochranu rastlín. Musia sa oznámiť informácie a údaje postačujúce na to, aby poskytli základ pre výber vhodných podmienok použitia vrátane vylúčenia okolostojacich osôb z ošetrovaných oblastí a separovacích vzdialeností.

Cieľ odhadu

Kde je to možné, odhad sa vykoná za použitia vhodného modelu výpočtu s cieľom umožniť zhodnotenie vystavenia riziku okolostojacich osôb, ktoré pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia.

Okolnosti, za ktorých sa odhad požaduje

Vždy sa musí urobiť odhad vystavenia riziku okolostojacich osôb.

Podmienky odhadu

Odhad sa vykoná pre každý typ aplikačnej metódy. Odhad sa vykoná pre prípad, keď okolostojaca osoba nepoužíva žiadne prostriedky osobnej ochrany.

Meranie vystavenia riziku okolostojacich osôb sa môže vyžadovať vtedy, keď odhady ukazujú dôvod na obavu.

7.2.3. Expozícia pracovníkov

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

7.2.3.1. Odhad expozície pracovníkov

Cieľ odhadu

Kde je to možné, odhad sa vykoná za použitia vhodného modelu výpočtu s cieľom umožniť zhodnotenie expozície pracovníka, ktoré pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia.

Okolnosti, za ktorých sa odhad požaduje

Vždy sa musí urobiť odhad expozície pracovníka.

Podmienky odhadu

Odhad expozície pracovníka sa musí urobiť pre každý typ poľnohospodárskej plodiny a pre každú úlohu, ktorá sa má splniť. Najprv sa vykoná odhad za použitia dostupných údajov o vystavení riziku, ktoré treba očakávať za predpokladu, že pracovník nepoužíva žiadne prostriedky osobnej ochrany. Keď je to potrebné, vykoná sa druhý odhad pre prípad, keď pracovník používa účinné a ihneď dostupné ochranné prostriedky, ktoré sú prípustné pre použitie. Keď je to potrebné, urobí sa ďalší odhad za použitia údajov, ktoré boli zhromaždené o množstve uvoľniteľných rezíduí pri navrhovaných podmienkach použitia.

7.3. Dermálna absorpcia

Cieľ testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Údaje sa predkladajú, ak zo spôsobu použitia prípravku vyplýva významný expozičný potenciál a ak testy toxicity alebo publikované údaje naznačujú možný problém. O potrebe predloženia údajov rozhodne odborné pracovisko.

Podmienky testu

V zásade sa musia oznamovať údaje o výskume absorpcie kožou *in vivo* na potkanoch. Ak v prípade, keď sú výsledky odhadu, pri ktorom sa použili tieto údaje o absorpcii kožou *in vivo*, zaradené do posúdenia rizika, naďalej existuje indikácia o nadmernej expozícii, bude možno potrebné uskutočniť komparatívny výskum *in vivo* na potkanej a ľudskej koži.

**8. Rezíduá v ošetrených produktoch, potravinách, krmivách alebo na nich**

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

Účel testov

Ciele týchto testov sú:

- odhadnúť celkové rezíduá po navrhovanom ošetrení v relevantnej časti plodín v čase zberu,

- kvantifikovať rýchlosť degradácie a vylučovania celkového rezídua v niektorých živočíšnych produktoch (mlieku alebo vajciach) a výlučkoch,

- identifikovať hlavné komponenty celkového konečného rezídua v jednotlivých jedlých živočíšnych produktoch,

- ukázať distribúciu rezíduí medzi relevantnými časťami plodiny a medzi príslušnými relevantnými jedlými živočíšnymi produktmi,

- kvantifikovať hlavné komponenty rezíduí a určiť pre tieto komponenty účinnosť extrakčných postupov,

- získať údaje, na základe ktorých možno rozhodnúť, či sú potrebné skrmovacie štúdie na hospodárskych zvieratách podľa bodu 8.3.,

- rozhodnúť o definovaní a vyjadrení rezídua.

Okolnosti, za ktorých sa testy požadujú

Doplňujúce štúdie metabolizmu sa vykonajú len vtedy, keď na základe získaných údajov nie je možné extrapolovať údaje získané o účinnej látke podľa požiadaviek bodu 6 časti B tejto prílohy. Pravdepodobne to tak bude v prípade plodín alebo hospodárskych zvierat, ktorých údaje v rámci zaraďovania účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok neboli predložené alebo keď to nebolo potrebné pri zmene podmienok jej zaradenia do zoznamu povolených účinných látok, alebo keď sa dalo predpokladať, že metabolizmus bude odlišný.

Podmienky testu

Platia tie isté ustanovenia, ako sú uvedené v časti B, v bode 6 tejto prílohy .

8.2. Skrmovacie štúdie na hospodárskych zvieratách

Účel testov

Cieľom týchto štúdií je stanoviť rezíduá v produktoch živočíšneho pôvodu, ktorý bude dôsledkom rezíduí po ošetrení krmiva alebo krmovín.

Okolnosti, za ktorých sa testy vyžadujú

Doplňujúce skrmovacie štúdie na účely posúdenia maximálnych limitov rezíduí v produktoch živočíšneho pôvodu sa vyžadujú len vtedy, keď nie je možné extrapolovať údaje získané o účinnej látke v súlade s požiadavkami bodu 6.4. časti A tejto prílohy. Pravdepodobne to bude pri registrácii ďalších kŕmnych plodín, keď toto vedie k zvýšenému príjmu rezíduí hospodárskymi zvieratami, o ktorom neboli pri zaraďovaní účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok predložené žiadne údaje, alebo keď pri zmene podmienok zaradenia do zoznamu povolených účinných látok ich predloženie nebolo potrebné.

Podmienky testu

Platia tie isté ustanovenia, ako sú uvedené v časti B, v bode 6. tejto prílohy.

**9. Osud a správanie sa v životnom prostredí**

9.1. Osud a správanie sa v pôde

Uplatnia sa, kde je to vhodné, rovnaké ustanovenia, ktoré sa vzťahujú na informácie získané z použitej pôdy a z jej výberu, ako to ustanovuje časť B, bod 7. tejto prílohy.

9.1.1. Mobilita v pôde

Účel testu

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

9.1.1.1. Laboratórne testy

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

O potrebe predkladať údaje rozhodne odborné pracovisko (napr. ak z ekotoxikologických údajov alebo z údajov v literatúre vyplýva nebezpečenstvo pre biotu).

1. **Ekotoxikologické štúdie**

10.1. Účinky na vtáky

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

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

TERa = LD50 (mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)/ETE (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)

TERst = LC50 (mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)/ETE (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)

TERlt = NOEC (mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)/ETE (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)

kde ETE = odhadnutá teoretická expozícia.

V prípade peliet, granúl alebo ošetreného semena sa musí uvádzať množstvo účinnej látky v každej pelete, granule alebo semene spolu s podielom hodnoty LD50 účinnej látky v 100 časticiach a v grame častíc.

Musí sa uviesť veľkosť a tvar peliet alebo granúl.

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

10.1.1. Akútna orálna toxicita

Účel testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Akútna orálna toxicita prípravkov sa musí uvádzať, keď hodnoty TERa alebo TERst účinnej látky (účinných látok) pre vtáky sú od 10 do 100 alebo keď výsledky skúšok na cicavcoch preukazujú významne vyššiu toxicitu prípravku v porovnávaní s účinnou látkou a nemožno preukázať, že vtáky pravdepodobne nie sú vystavené samotnému pôsobeniu prípravku na ochranu rastlín.

Podmienky testu

Test sa musí vykonať na druhoch, ktoré boli identifikované ako najcitlivejšie.

10.1.2. Riadené pokusy v klietkach alebo v poli

Účel testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Ďalší test sa nevyžaduje, keď hodnoty TERa a TERst sú > 100 a keď ďalšia štúdia (napr. štúdia reprodukcie) nepreukáže žiadne riziko účinnej látky. V iných prípadoch posúdi a rozhodne znalec, či sú potrebné ďalšie štúdie. Pri posudzovaní znalec prihliadne podľa potreby na správanie pri kŕmení, odpudivosť, alternatívnu potravu, skutočný obsah rezíduí v potrave, perzistenciu zlúčeniny vo vegetácii, degradáciu formulovaného prípravku alebo ošetreného produktu, podiel potravy ukoristenej predátormi, akceptáciu návnady, granulátu alebo upraveného osiva a možnosť biokoncentrácie. Pokusy v klietke alebo v poli sa musia vykonať a predložiť, keď TERa a TERst ≤ 10 alebo TERlt ≤ 5, pokiaľ konečné posúdenie, na základe štúdií podľa bodu 10.1.3, nie je možné.

Podmienky testu

Pred uskutočnením týchto testov si žiadateľ vyžiada súhlas príslušných odborných pracovísk s druhom testu a podmienkami, za ktorých sa vykoná.

10.1.3. Prijímanie návnady, granúl alebo ošetreného osiva vtákmi

Účel testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Skúška akceptácie (požívateľnosti) sa musí vykonať v prípade prostriedkov na úpravu osiva, peliet, návnad a granulovaných prípravkov, a keď TERa ≤ 10.

10.1.4. Účinky sekundárnej otravy

O vyšetrovaní sekundárnej otravy sa rozhoduje na základe znaleckého posúdenia.

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

10.2. Účinky na vodné organizmy

Možné účinky na vodné druhy sa musia zistiť pokiaľ nemožno vylúčiť expozíciu vodných druhov. TERa a TERlt sa musí uvádzať, keď:

TERa = akútna LC50 (v mg účinnej látky/l)/realisticky najhorší prípad PECsw (počiatočný alebo krátkodobý, v mg účinnej látky/l)

TERlt = chronická NOEC (v mg účinnej látky/l)/dlhodobá PECsw (v mg účinnej látky/l)

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

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Zásadne by sa skúška mala vykonať na jednom druhu každej z troch skupín vodných organizmov podľa časti A tejto prílohy, bod 8.2 (ryby, vodné bezstavovce a riasy), keď samotný prípravok na ochranu rastlín môže kontaminovať vodu. Keď však dostupné informácie dovoľujú konštatovať, že jedna z týchto skupín je zreteľne citlivejšia, vykonajú sa skúšky len na najcitlivejšom druhu príslušnej skupiny.

Skúška sa musí vykonať, keď:

* na základe údajov o účinnej látke nemožno predvídať akútnu toxicitu prípravku na ochranu rastlín, a to je najmä v prípade, ak formulácia obsahuje dve alebo viac účinných látok, alebo formulantov ako sú rozpúšťadlá, emulgátory, povrchovo aktívne činidlá (surfaktanty), disperzanty, hnojivá, ktoré sú schopné zvýšiť toxicitu v porovnaní s účinnou látkou, alebo
* zamýšľané použitie ráta aj s priamou aplikáciou do vody, pokiaľ nie sú k dispozícii vhodné štúdie podľa bodu 10.2.4.

Podmienky testu a metodika testu

Platia príslušné ustanovenia podľa časti B, bod 8. tejto prílohy.

10.3. Účinky na suchozemské stavovce okrem vtákov

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

TERa = LD50 (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)/ETE (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)

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

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

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

Účel skúšky

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

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Údaje sa predkladajú, ak z výsledkov akútnych testov, z pozorovaní pri skúškach biologickej účinnosti alebo z literatúry vyplývajú možné nepriaznivé účinky a ak výsledky z testov osudu v životnom prostredí vyplýva expozícia necieľových organizmov. O potrebe predkladať údaje rozhodne odborné pracovisko.

Podmienky testu

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

10.4. Účinky na včely

Možné účinky na včely sa musia skúmať okrem prípadov, keď je prípravok určený na výhradné použitie v situáciách, kde je nepravdepodobné, aby včely boli vystavené jeho pôsobeniu, napr.

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

Musí sa uvádzať miera rizika orálnej a kontaktnej expozície (QHO a QHC):

QHO = dávka/hodnota orálnej expozície LD50 (v µg aktívnej látky na 1 včelu)

QHC = dávka/hodnota kontaktnej expozície LD50 (v µg aktívnej látky na 1 včelu)

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

10.4.1. Akútna orálna a kontaktná toxicita

#### Účel testu

Test by mal poskytnúť hodnoty LD50 (pri orálnej a kontaktnej expozícii).

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Testy sa požadujú, ak:

- prípravok obsahuje viac ako jednu účinnú látku;

- pri toxicite novej formulácie nemožno spoľahlivo povedať, či bude buď rovnaká, alebo nižšia ako toxicita formulácie, skúšanej podľa ustanovení časti B, bodu 8.3.1.1 tejto prílohy alebo tohto bodu.

10.4.2. Testy rezíduí

Účel testu

Test by mal poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie možných rizík pre včely od stopových množstiev rezíduí prípravkov na ochranu rastlín, ktoré zostali na kultúrach.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Keď QHC ≥ 50, vyžaduje sa posúdenie odborníka pre rozhodnutie, či sa účinky rezíduí musia určiť, ak niet dôkazu, že nejestvuje významné stopové množstvo rezíduí na plodinách, ktoré by mohlo mať vplyv na včely alebo ak nie sú dostupné dostatočné informácie zo skúšok v klietkach, tuneli alebo na poli.

Podmienky testu

Musí sa určiť a uviesť stredná letálna doba (LT50) (v hodinách) po 24 hodín trvajúcej expozícii rezíduám na listoch a osemhodinovom starnutí. Ďalšie skúšky sa nevyžadujú, keď je LT50 väčšie ako osem hodín.

10.4.3. Test v klietkach

Účel testu

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

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Ďalšie testovanie sa nevyžaduje, keď QHO a QHC sú < 50 s výnimkou, ak boli pozorované významné účinky pri skúške kŕmenia včelích lariev alebo prejavy nepriamych účinkov, ako oneskorené reakcie alebo zmeny v správaní včiel; v takých prípadoch sa vykonajú skúšky v klietke alebo poľné skúšky.

Keď QHO a QHC sú > 50, skúšanie v klietkach ani na poli sa nevyžaduje.

Keď sú poľné skúšky vykonané a spracované podľa bodu 10.4.4, vykonanie skúšok v klietkach nie je potrebné. Keď sa však skúšky v klietkach uskutočnili, musí sa o nich vypracovať správa.

Podmienky testu

Test by sa mal vykonať s využitím zdravých včiel. Ak boli včely ošetrené, napr. varroacidom, je potrebné vyčkať štyri týždne, kým sa včelstvo použije.

10.4.4. Poľné testy

Účel testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Poľné testy sa musia vykonať, keď na základe odborného posudku, ktorý vzal do úvahy navrhovaný spôsob použitia a stav a správanie účinnej látky, pri skúšaní v klietkach boli pozorované významné účinky.

Podmienky testu

Test by sa mal vykonať s použitím približne rovnako silných, zdravých včelstiev. Ak boli včely ošetrené napr. varroacidom, je potrebné vyčkať štyri týždne, kým sa včelstvo použije. Skúška sa vykoná v primerane reprezentatívnych podmienkach navrhovaného použitia.

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

10.4.5. Tunelové testy

Účel testu

Test by mal poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie účinku v dôsledku kŕmenia kontaminovanou medovicou alebo kontaminovanými kvetmi.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Keď niektoré účinky nie je možné skúmať v klietke alebo poľnými skúškami, mal by sa vykonať test v tuneli, napr. v prípade prípravkov na ochranu rastlín navrhovaných na vošky (Aphidae) a iný cicajúci hmyz.

Podmienky testu

Test by sa mal vykonať s využitím zdravých včiel. Ak boli včely ošetrené napr. varroacidom, je potrebné vyčkať štyri týždne, kým sa včelstvo použije.

Údaje bodu 10.4 sa predkladajú, ak je pravdepodobné, že expozícia prevýši prirodzené hodnoty pozadia a ak sa predpokladá vplyv na správanie a reprodukciu. O potrebe predložiť údaje rozhodne odborné pracovisko.

10.5. Účinky na iné článkonožce ako včely

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

10.5.1. Laboratórne, rozšírené laboratórne a polo-poľné testy

Účel testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Testovanie sa nevyžaduje, keď možno vysokú toxicitu (> 99 % účinok na organizmy v porovnaní s kontrolou) predpokladať na základe príslušných dostupných údajov alebo keď prípravok na ochranu rastlín je určený na výhradné použitie v situáciách, kde necieľové článkonožce nebudú vystaveného jeho pôsobeniu, napr.

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

Testovanie sa vyžaduje, keď sa pri najvyššej odporučenej dávke v laboratórnych skúškach, vykonaných podľa požiadaviek časti A, bodu 8.3.2, uvádzajú významné účinky na organizmy v porovnaní s kontrolou. Účinky na určité skúšané druhy sa považujú za významné, keď prekročia prahové hodnoty definované vo vzoroch EPPO pre posudzovanie environmentálneho rizika, pokiaľ prahové hodnoty špecifické pre určitý druh neboli definované v príslušných testovacích metodikách.

Testovanie sa vyžaduje aj vtedy, keď

* prípravok obsahuje viac ako jednu účinnú látku,
* pri toxicite novej formulácie nemožno spoľahlivo povedať, či bude buď rovnaká, alebo nižšia ako toxicita formulácie, testovanej podľa časti B, bodu 8.3.2 tejto prílohy alebo tohto bodu,
* na základe navrhovaného spôsobu použitia alebo na základe stavu a správania pri pokračujúcom alebo opakovanom vystavení pôsobeniu možno očakávať nepretržitú alebo opakovanú expozíciu,
* sa významne zmenilo navrhované použitie, napr. z poľných plodín na ovocné sady a druhy relevantné z hľadiska nového použitia dosiaľ neboli testované,
* sa zvýšilo odporúčané aplikačné množstvo oproti množstvu, odskúšanému podľa časti A tejto prílohy predtým.

Podmienky testu

Keď pri štúdiách vykonaných podľa požiadaviek časti B, bod 8.3.2 tejto prílohy, boli pozorované významné účinky alebo keď sa zmenilo použitie, napr. z poľných kultúr na ovocinárske, musí sa skúmať a vypracovať posúdenie toxicity pre ďalšie dva relevantné druhy. Tieto musia byť odlišné od relevantných druhov, ktoré už boli odskúšané podľa časti B, bod 8.3.2 tejto prílohy.

Pre novú zmes alebo formuláciu by sa najprv mala toxicita posúdiť s použitím dvoch najcitlivejších druhov identifikovaných v štúdiách, ktoré už boli vykonané a pri ktorých boli prahové hodnoty prekročené, ale účinky ostali pod hodnotou 99 %. Toto umožní budúce porovnanie; ak je toxicita významne vyššia musia sa odskúšať ďalšie dva druhy, ktoré sú relevantné z hľadiska navrhovaného použitia. Testovanie sa musí vykonať s množstvom, ekvivalentným maximálnemu aplikačnému množstvu, pre ktoré sa o povolenie žiada. Testovanie by sa malo uskutočňovať odstupňovane, t. j. najprv laboratórne a podľa potreby

rozšírenou laboratórnou alebo polo-poľnou skúškou. Keď sa má prípravok aplikovať viac než jedenkrát za vegetačné obdobie, malo by sa použiť dvojnásobné odporučené aplikačné množstvo, pokiaľ takéto informácie nie sú už dostupné v štúdiách vykonaných podľa časti B, bodu 8.3.2 tejto prílohy. Keď na základe navrhovaného spôsobu použitia alebo na základe stavu a správania možno očakávať pokračujúce alebo opakované pôsobenie (napr. keď sa prípravok má používať viac ako trikrát za vegetačné obdobie s intervalom opakovanej aplikácie 14 dní alebo kratším), vyžaduje sa posudok znalca na rozbor, či sa vyžaduje testovanie nad rámec vstupných laboratórnych skúšok, ktoré bude odrážať navrhovaný charakter použitia. Tieto testy možno vykonať v laboratórnych alebo polo-poľných podmienkach. Pri laboratórnom teste by sa mal použiť prírodný substrát ako je rastlinný materiál alebo ornica. Poľné skúšky však môžu byť vhodnejšie.

Metodika testu

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

10.5.2. Poľné testy

#### Účel testu

Testy by mali poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie rizika prípravku na ochranu rastlín pre článkonožce v poľných podmienkach.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Keď po expozícii v laboratórnych a polo-poľných podmienkach boli pozorované významné účinky alebo keď na základe navrhovaného spôsobu použitia, alebo na základe stavu a správania možno očakávať pokračujúcu alebo opakovanú expozíciu, treba odborný posudok na zistenie, či je na presné posúdenie rizika potrebné rozsiahlejšie testovanie.

Podmienky testu

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

Metodika testu

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

Údaje bodu 10.5 sa predkladajú, ak je pravdepodobné, že expozícia prevýši prirodzené hodnoty pozadia a ak sa predpokladá vplyv na správanie a reprodukciu. O potrebe predložiť údaje rozhodne odborné pracovisko.

10.6. Účinky na dážďovky a iné, pravdepodobne ohrozené, necieľové pôdne organizmy

10.6.1. Účinky na dážďovky

Možné účinky na dážďovky sa musia uviesť, pokiaľ nemožno preukázať, že priame alebo nepriame pôsobenie na dážďovky je nepravdepodobné.

TERa a TERlt sa musí uviesť, keď:

TERa = LC50 (v mg účinnej látky/l)/realisticky najhorší prípad PECs (počiatočnej alebo krátkodobej, v mg účinnej látky/l)

TERlt = NOEC (v mg účinnej látky/kg)/dlhodobá PECs (v mg účinnej látky/kg)

10.6.1.1. Testy akútnej toxicity

Účel testu

Test by mal poskytnúť hodnotu LC50 účinnej látky na dážďovky, podľa možnosti, najvyššiu koncentráciu, ktorá ešte nespôsobí mortalitu a najnižšiu koncentráciu, ktorá spôsobí mortalitu 100 %; okrem toho musí zahrňovať pozorované účinky na morfológiu a správanie.

#### Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Tieto štúdie sa vyžadujú len, keď

* prípravok obsahuje viac ako jednu účinnú látku,
* toxicitu novej formulácie nemožno spoľahlivo predvídať na základe výsledkov formulácie testovanej podľa časti B, bod 8.4 tejto prílohy alebo tohto bodu.

10.6.1.2. Testy subletálnych účinkov

Účel testu

Test by mal poskytnúť hodnotu NOEC a účinky na rast, reprodukciu a správanie.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Tieto testy sa vyžadujú len, keď

* prípravok obsahuje viac ako jednu účinnú látku,
* toxicitu novej formulácie nemožno spoľahlivo predvídať na základe výsledkov formulácie testovanej podľa ustanovení bodu 8.4 časti B tejto prílohy, alebo tohto bodu,
* sa zvýšilo odporúčané aplikačné množstvo oproti množstvu, odskúšanému podľa časti B tejto prílohy predtým.

Podmienky testu

Platia tie isté ustanovenia ako v časti B, bod 8..

10.6.1.3. Poľné štúdie

Účel testu

Test by mal poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie účinkov na dážďovky v poľných podmienkach.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Keď TERlt < 5, musí sa vykonať a vypracovať poľná štúdia na určenie praktických poľných podmienok. O vyšetrovaní obsahu rezíduí v dážďovkách sa rozhoduje na základe odborného posúdenia.

Metodika testu

Vybrané polia majú mať primeranú populáciu dážďoviek.

Test sa musí vykonať s najvyšším navrhovaným aplikačným množstvom. Do testu sa musí zahrnúť aj referenčný toxický prípravok.

10.6.2. Účinky na necieľové pôdne makroorganizmy

Účel testu

Test by mal poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie účinku prípravku na ochranu rastlín na makroorganizmy, ktoré prispievajú k rozkladu odumretých rastlín a živočíšnych organických látok.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Skúšanie sa nevyžaduje, keď podľa bodu 9.1 tejto prílohy je zrejmé, že hodnoty DT90 sú nižšie ako 100 dní alebo charakter a spôsob použitia prípravku na ochranu rastlín je taký, že k vystaveniu jeho pôsobeniu nedôjde alebo, keď údaje zo štúdií o účinnej látke, vykonané podľa časti B, bodov 8.3.2, 8.4 a 8.5 tejto prílohy naznačujú, že nejestvuje riziko pre pôdnu makrofaunu, dážďovky alebo pôdnu mikroflóru. Účinok na rozklad organických látok sa musí skúmať a uvádzať, keď hodnoty DT90f určené v poľných štúdiách rozptylu (bod 9.1) sú > 365 dní.

Údaje bodu 10.6 sa predkladajú, ak sa prípravok aplikuje na pôdu a môže v pôde akumulovať za predpokladu, že expozícia prevýši prirodzené hodnoty pozadia. O potrebe predložiť údaje rozhodne odborné pracovisko.

10.7. Účinky na necieľové pôdne mikroorganizmy

10.7.1. Laboratórne testy

Účel testu

Test by mal poskytnúť dostatok údajov na vyhodnotenie účinku prípravku na ochranu rastlín na mikrobiálnu aktivitu v pôde s ohľadom na premenu dusíka a mineralizáciu uhlíka.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Účinok na necieľové pôdne mikroorganizmy sa musí laboratórne testovať, keď hodnoty DT90f určené v poľných štúdiách rozptylu (bod 9.1) sú > 100 dní. Testovanie sa však nevyžaduje, ak sa v štúdiách, vykonaných podľa ustanovení časti B, bodu 8.5 tejto prílohy, hodnoty metabolickej aktivity mikrobiálnej biomasy po 100 dňoch líšia od kontrolných hodnôt o menej, ako 25 % a keď sú také údaje pre použitie, charakter a vlastnosti určitého prípravku, ktorý sa má registrovať, relevantné.

Metodika testu

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

10.7.2. Doplňujúce testy

Účel testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

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

Údaje bodu 10.7 sa predkladajú, ak sa prípravok aplikuje na pôdu a môže v pôde akumulovať za predpokladu, že expozícia prevýši prirodzené hodnoty pozadia. O potrebe predložiť údaje rozhodne odborné pracovisko.