#### ČASŤ E

**Dokumentačný súbor údajov o prípravku na zisťovanie výskytu**

**škodlivých alebo užitočných organizmov a jeho účinnej látke (ak ju obsahuje)**

1.1 Žiadateľ

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

Ak má žiadateľ okrem toho úrad, agenta alebo zástupcu v Slovenskej republike, uvádza sa tiež názov a adresa tohto úradu, agenta alebo zástupcu a meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2 Výrobca prípravku a účinnej látky v ňom (mená, adresy, atď., vrátane umiestnenia závodov)

Uvedie sa 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 sa uvedie kontaktné miesto (uprednostňuje sa hlavné kontaktné miesto, u ktorého sa uvedie názov, číslo telefónu a faxu).

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

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

1.4 Podrobná informácia o kvantitatívnom a kvalitatívnom zložení prípravku vrátane formulantov

1.4.1 Ak ide o prípravky uvedú sa tieto informácie:

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

- obsah formulačných prísad.

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

1.4.2 Na účinné látky sa uvedú všeobecné názvy podľa ISO alebo navrhnuté všeobecné názvy podľa ISO a ich čísla CIPAC a čísla EC (EINECS alebo ELINCS), ak sú k dispozícii. V prípade potreby sa uvedú, aká soľ, ester, anión alebo katión je prítomný.

1.4.3 Formulačné prísady sa identifikujú pokiaľ možno chemickým názvom uvedeným v osobitnom predpise1) alebo, ak nie je názov uvedený, potom podľa názvoslovia IUPAC ako aj podľa názvoslovia CA. Uvedie sa ich štruktúra alebo štruktúrny vzorec. Pre každú zložku formulačných prísad sa uvedie príslušné číslo EC (EINECS alebo ELINCS) a číslo CAS, ak existujú. Ak uvedené informácie úplne neidentifikujú formulačnú prísadu, poskytne sa vhodná špecifikácia. Ak existujú obchodné názvy formulačných prísad, taktiež sa uvedú.

1.4.4 Uvedú sa funkcie formulačných prísad:

- adhezivum (lepidlo),

- odpeňovač,

- prostriedok proti zamŕzaniu,

- spojivo,

- pufer,

- nosič,

- deodorant,

- dispergátor,

- farbivo,

- dávidlo (emetikum),

- emulgátor,

- hnojivo,

- konzervačný prostriedok,

- odorant,

- parfum,

- propelent,

- repelent,

- safener,

- rozpúšťadlo,

- stabilizátor,

- synergent,

- zahusťovadlo,

- zmáčadlo,

- iné (špecifikovať).

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

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

1.6 Funkcia prípravku

Uvedie sa navrhovaná funkcia prípravku.

* 1. Metóda výroby prípravku

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

2.1 Metóda na analýzu prípravku

2.1.1 Musia sa uvádzať a presne popísať metódy na stanovenie účinnej látky v prípravku. V prípade, že prípravok obsahuje viac účinných látok, mala by byť uvedená metóda umožňujúca stanoviť každú účinnú látku v prítomnosti ostatných. Ak nie je predložená spoločná metóda, musia sa uviesť technické dôvody. Musí sa uviesť použiteľnosť nastávajúcich metód CIPAC.

2.1.2 Ak je zloženie prípravku také, že -podľa teoretických úvah- môže vo výrobnom procese alebo pri rozklade počas skladovania prísť k tvorbe nečistôt, musia sa tiež uviesť metódy na stanovenie relevantných nečistôt v prípravku.

Ak sa to požaduje, musia sa predložiť tiež metódy na stanovenie formulačných prísad alebo jednotlivých zložiek formulačných prísad v prípravku.

* 1. Podniková norma

Predkladá sa v prípade, ak žiadateľ nepredloží metódu výroby prípravku (t. j. bod 1.7) a metódu na analýzu prípravku (t. j. body 2.1.1 a 2.1.2)

3 Karta bezpečnostných údajov vypracovaná podľa Vyhlášky MH SR č. 515/2001 Z. z. pre účinnú látku (ak ju prípravok obsahuje),  pre prípravok na zisťovanie výskytu škodlivých alebo užitočných organizmov a v prípade potreby pre ďalšie formulanty

4 Etiketa prípravku na zisťovanie výskytu škodlivých alebo užitočných organizmov v papierovej aj elektronickej verzii

5 Odborné posudky Úradu verejného zdravotníctva Bratislava, Národného referenčného laboratória Univerzity veterinárneho lekárstva Košice, v opodstatnených prípadoch Výskumného ústavu živočíšnej výroby, Ústav včelárstva  Liptovský Hrádok, Výskumného ústavu vodného hospodárstva Bratislava Slovenského hydrometeorologického ústavu  Bratislava a Technického a skúšobného ústavu pôdohospodárskeho SKTC-106 Rovinka.

**ČASŤ F**

### Dokumentačný súbor údajov o bioagens

1.1 Žiadateľ

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

Ak má žiadateľ okrem toho úrad, agenta alebo zástupcu v Slovenskej republike, uvádza sa tiež názov a adresa tohto úradu, agenta alebo zástupcu a meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2 Výrobca prípravku (mená, adresy, atď., vrátane umiestnenia závodov)

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

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

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

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

* 1. Funkcia prípravku

 Uvedie sa navrhovaná funkcia prípravku.

* 1. Názov makroorganizmu
	2. Taxonomické zaradenie makroorganizmu
	3. Rozsah požieraných druhov a účinky na iné druhy ako je cielený škodlivý organizmus a možnosti rozšírenia makroorganizmu mimo oblasť použitia, na ktorú je určený
	4. Mechanizmus pôsobenia

2 Etiketa bioagens v papierovej aj elektronickej verzii

3 Odborné posudky Úradu verejného zdravotníctva Bratislava, Národného referenčného laboratória Univerzity veterinárneho lekárstva Košice, v opodstatnených prípadoch Výskumného ústavu živočíšnej výroby, Ústav včelárstva  Liptovský Hrádok, Výskumného ústavu vodného hospodárstva Bratislava Slovenského hydrometeorologického ústavu  Bratislava a Technického a skúšobného ústavu pôdohospodárskeho SKTC-106 Rovinka

## ČASŤ G

# Dokumentačný súbor údajov o zmáčadlách (ADJUVANTY)

1.1 Žiadateľ

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

Ak má žiadateľ okrem toho úrad, agenta alebo zástupcu v Slovenskej republike, uvádza sa tiež názov a adresa tohto úradu, agenta alebo zástupcu a meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2 Výrobca zmáčadla (mená, adresy, atď., vrátane umiestnenia závodov)

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

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

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

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

1.4 Podrobná informácia o kvantitatívnom a kvalitatívnom zložení zmáčadla vrátane formulantov

1.4.1 Ak ide o zmáčadlá uvedú sa tieto informácie:

- obsah účinnej zložky (zložiek),

- obsah formulačných prísad.

1.4.2 Pre účinné zložky sa uvedú všeobecné názvy podľa ISO alebo navrhnuté všeobecné názvy podľa ISO a ich čísla CIPAC a čísla EC (EINECS alebo ELINCS), ak sú k dispozícii. V prípade potreby sa uvedú, aká soľ, ester, anión alebo katión je prítomný.

1.4.3 Formulačné prísady sa identifikujú pokiaľ možno chemickým názvom uvedeným v osobitnom predpise1) alebo, ak nie je názov uvedený, potom podľa názvoslovia IUPAC ako aj podľa názvoslovia CA. Uvedie sa ich štruktúra alebo štruktúrny vzorec. Pre každú zložku formulačných prísad sa uvedie príslušné číslo EC (EINECS alebo ELINCS) a číslo CAS, ak existujú. Ak uvedené informácie úplne neidentifikujú formulačnú prísadu, poskytne sa vhodná špecifikácia. Ak existujú obchodné názvy formulačných prísad, taktiež sa uvedú.

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

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

1.6 Funkcia zmáčadla

Uvedie sa navrhovaná funkcia prípravku.

1.7 Metóda výroby účinnej zložky zmáčadla

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

* 1. Špecifikácia čistoty účinnej zložky zmáčadla

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

* 1. Identifikácia formulantov

Uvedú sa chemické názvy formulantov podľa IUPAC, CAS číslo, ELINCS/EINECS číslo. Informácie o formulantoch musia byť dostatočné na ich chemickú charakteristiku. Uvedie sa funkcia formulantu (napr. emulgátor). Uvedie sa množstvo každého formulantu v g/kg alebo g/l. V chemickom názve musí byť obsiahnutý opis chemického zloženia (napr. xantánová guma, heteropolysacharid, molekulová hmotnosť 2 –15 x 106 g/mol). Tiež sa uvedie obchodný názov formulantu.

1. Fyzikálno-chemické vlastnosti

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

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

Bod vzplanutia kvapalín, ktoré obsahujú horľavé rozpúšťadlá, musí byť stanovený a uvedený podľa  osobitného predpisu2). Horľavosť pevných prípravkov a plynov musí byť stanovená a uvedená podľa osobitného predpisu2). Samovoľné vznietenie prípravkov musí byť stanovené a uvedené podľa osobitného predpisu2), alebo, v prípade potreby, podľa skúšky UN-Bowes-Cameron-Cage-Test

2.4 Acidita, alkalita a v prípade potreby hodnota pH

2.5 Viskozita a povrchové napätie

2.6 Relatívna hustota a sypná hmotnosť

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

2.8 Technické charakteristiky prípravku na ochranu rastlín

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

2.8.1 Zmáčateľnosť

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

2.8.2 Perzistentné penenie

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

2.8.3 Suspendovateľnosť a stálosť suspenzie

2.8.4 Stabilita pri riedení

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

2.8.5 Skúška na suchom sitku a skúška na mokrom sitku

Za účelom zabezpečenia vhodného rozdelenia veľkosti častíc prachového podielu pre ľahkú aplikáciu musí byť podľa metódy CIPAC MT 59.1 vykonaná a uvedená skúška na suchom sitku.

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

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

2.8.7 Emulgovatelnosť, reemulgovatelnosť, stabilita emulzie

2.8.8 Tekutosť, vylievateľnosť (vyplachovateľnosť) a prašnosť

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

2.10 Súhrn a vyhodnotenie údajov uvedených v bodoch 2.1 až 2.10

3 Analytická metóda na stanovenie účinnej zložky zmáčadla.

4 Reziduálne štúdie

Pre použitie na rastlinách určených na konzumáciu ľuďmi alebo zvieratami sa požadujú reziduálne údaje ukazujúce vplyv zmáčadla na úroveň rezíduí pesticídu. Môžu sa poskytnúť údaje z krajiny s porovnateľnými klimatickými a poľnohospodárskymi podmienkami.

6 Údaje o účinnosti

 Podľa prílohy č. 1, časť C, bod 6.

7 Toxikologické údaje

Podľa prílohy č. 1, časť C, bod

8 Ekotoxikologické údaje

 Podľa prílohy č. 1, časť C, bod

9 Etiketa zmáčadla v papierovej aj elektronickej verzii

10 Odborné posudky Úradu verejného zdravotníctva Bratislava, Národného referenčného laboratória Univerzity veterinárneho lekárstva Košice, v opodstatnených prípadoch Výskumného ústavu živočíšnej výroby, Ústav včelárstva  Liptovský Hrádok, Výskumného ústavu vodného hospodárstva Bratislava Slovenského hydrometeorologického ústavu  Bratislava a Technického a skúšobného ústavu pôdohospodárskeho SKTC-106 Rovinka.

**ČASŤ H**

# Dokumentačný súbor údajov o látkach znižujúcich fytotoxicitu (SAFENERY)

**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.

* 1. Žiadateľ (meno, adresa atď.)

Musí byť uvedené meno a adresa žiadateľa (stála adresa v spoločenstve) a meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

* 1. Výrobca (názov a adresa vrátane umiestenia závodu)

Musí byť uvedené meno a adresa výrobcu alebo výrobcov účinnej látky a názov a adresa každého z výrobných závodov, v ktorom sa účinná látka vyrába. Ďalej musí byť uvedené kontaktné miesto (uprednostňuje sa hlavné kontaktné miesto, pri ktorom sa uvedie názov, číslo telefónu a faxu) pre poskytovanie aktuálnych informácií a odpovedí na prípadné otázky týkajúce sa výrobnej technológie, spracovania a akosti výrobku (prípadne vrátane jednotlivých šarží).

* 1. Všeobecný názov navrhnutý alebo prijatý ISO a synonymá
	2. Chemický názov (názvoslovie IUPAC a CA)

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

* 1. Vývojové kódové číslo (vývojové kódové čísla) výrobcu
	2. Čísla CAS, EHS a CIPAC (ak sú k dispozícii)

Musia byť uvedené čísla Chemical Abstracts, EHS (EINECS alebo ELINCS) a CIPAC - ak existujú.

* 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 východiskových materiálov, použité chemické postupy a identita vedľajších produktov a nečistôt prítomných v konečnom výrobku. Vo všeobecnosti sa nevyžadujú prevádzkové informácie.

Ak sa uvedené informácie týkajú poloprevádzkového výrobného systému, 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.

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

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

Pre každú zložku prítomnú v množstve 1 g/kg alebo väčšom 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.

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 musia byť podľa potreby vykonané analýzy obsahu čistej 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 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 látky vyrobené laboratórne alebo v poloprevádzkovom výrobnom systéme, ak bol tento materiál použitý pre získanie toxikologických alebo ekotoxikologických údajov.

**2 Fyzikálne a chemické vlastnosti**

* 1. Bod topenia a bod varu
		1. Bod topenia alebo prípadne bod zmrazenia alebo bod tuhnutia prečistenej látky musí byť stanovený a uvedený podľa osobitného predpisu2). 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 predpisu2). Merania by sa mali robiť až do 360 °C.
		3. Ak nemožno stanoviť bod topenia a/alebo bod varu kvôli rozkladu alebo sublimácii, musí byť uvedená teplota, pri ktorej dochádza k rozkladu alebo sublimácii.

2.2 Relatívna hustota

V prípade, že látka je kvapalina alebo pevná látka, musí byť relatívna hustota prečistenej látky stanovená a uvedená podľa metódy osobitného predpisu2).

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

2.3.1 Tlak pár prečistenej látky musí byť uvedený podľa osobitného predpisu2). 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 látok, ktoré sú pevné látky alebo kvapaliny, musí byť prchavosť (Henryho konštanta) prečistenej 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 látky, tak aj prečistenej látky.

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

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

2.5.1 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 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 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 predpisu2). 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 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 látky musí byť stanovený a uvedený podľa osobitného predpisu2). 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 látok (obvykle 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 predpisu2). 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.

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 látky, hmotnostná bilancia minimálne 90 % použitej rádioaktivity a fotochemický polčas.

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

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

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

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

2.11 Horľavosť vrátane samozápalnosti

2.11.1 Horľavosť technických látok, ktoré sú pevnými alebo plynnými látkami alebo látkami uvoľňujúcimi vysoko horľavé plyny, musí byť stanovená a uvedená podľa osobitného predpisu2).

2.11.2 Samozápalnosť technických látok musí byť stanovená a uvedená podľa osobitného predpisu2) a/alebo podľa skúšky UN-Bowes-Cameron-Cage-Test

2.12 Bod vzplanutia

Bod vzplanutia technických látok s teplotou topenia nižšou ako 40 °C musí byť stanovený a uvedený podľa osobitného predpisu2); mali by byť použité len metódy uzavretého téglika.

2.13 Výbušné vlastnosti

Výbušné vlastnosti technických látok musia byť v prípade potreby stanovené a uvedené podľa osobitného predpisu2).

2.14 Povrchové napätie

 Povrchové napätie musí byť stanovené a uvedené podľa osobitného predpisu2).

2.15 Oxidačné vlastnosti

Oxidačné vlastnosti technických látok musia byť stanovené a uvedené podľa osobitného predpisu2)okrem prípadov, keď možno zo skúmania štruktúrneho vzorca bez dôvodnej pochybnosti konštatovať, že látka nie je schopná exotermicky reagovať s horľavým materiálom. V týchto prípadoch je dostačujúce poskytnúť túto informáciu ako odôvodnenie, prečo neboli stanovené oxidačné vlastnosti látky.

## 3 Ďalšie informácie

3.3 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).

3.4 Regulované škodlivé organizmy a chránené alebo ošetrované plodiny alebo produkty

* + 1. Musia byť uvedené podrobné údaje o existujúcom alebo určenom použití, t.j. o plodinách, skupinách plodín, rastlinách alebo rastlinných produktoch, ktoré majú byť ošetrené, prípadne chránené.

3.4.2 V prípade potreby musia byť uvedené podrobné údaje o škodlivých organizmoch, proti ktorým je ochrana zameraná.

3.4.3 V prípade potreby musia byť uvedené dosiahnuté účinky, napr. potlačenie klíčenia, spomalenie zretia, skrátenie dĺžky stopky, zvýšenie plodnosti atď.

3.5 Spôsob účinku

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

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

Musí byť poskytnutá karta bezpečnostných údajov podľa osobitného predpisu5) pre všetky látky.

3.8 Postupy zneškodnenia alebo dekontaminácie

3.8.1 Riadené spaľovanie

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

Ak je obsah halogénov v  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.

3.8.2 Ďalšie postupy

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

3.9 Mimoriadne opatrenia pre prípad nehody

Musia byť uvedené postupy dekontaminácie vody v prípade nehody.

**4. Analytické metódy**

Na požiadanie žiadateľ poskytne nasledujúce vzorky:

a) analytické štandardy čistej látky;

b) vzorky technickej látky;

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

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

4.1. Metódy na analýzu technickej 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 látku sa nevyžaduje reprodukovateľnosť (pozri definíciu reprodukovateľnosti v norme STN ISO 5725).

4.1.1. Predložia sa podrobné metódy na stanovenie čistej látky v technickej látke. 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 látke.

4.1.3. Selektivita, linearita, správnosť a opakovateľnosť

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

Zatiaľ čo sa interferencie spôsobené inými zložkami možno identifikovať ako systematické chyby pri hodnotení správnosti metód navrhnutých na stanovenie čistej látky v technickej látke, musí sa predložiť vysvetlenie pre každú interferenciu, ktorá sa vyskytne a ktorej podiel na celkovom stanovenom množstve je viac ako ± 3 %. Miera interferencie metód na určenie nečistôt sa tiež predloží.

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

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

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

4.2. Metódy na stanovenie rezíduí

Metódy musia byť schopné stanoviť 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 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.

4.2.2. Rezíduá v pôde

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

Selektivita metód musí umožniť, aby sa stanovili všetky materské zlúčeniny a/alebo relevantné metabolity pri použití, ak je toto vhodné, dodatočnej potvrdzujúcej metódy.

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

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

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

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

Musia sa predložiť metódy na analýzu materskú zlúčeniny a/alebo relevantných metabolitov vo vode. Selektivita metód musí umožniť stanovenie materskej zlúčeniny a/alebo relevantných metabolitov pri použití, ak je toto vhodné, dodatočnej potvrdzujúcej metódy.

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

Navrhnutá medza stanoviteľnosti pre pitnú vodu nesmie prekročiť 0,1 µg/l. Navrhnutá medza stanoviteľnosti pre povrchové vody nesmie prekročiť koncentráciu, ktorá má podľa požiadaviek prílohy č. 3 (jednotné zásady) neprijateľné účinky na necielené organizmy.

4.2.4. Rezíduá v ovzduší

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

Selektivita metód musí umožniť, aby sa stanovila materská zlúčenina a/alebo relevantné metabolity pri použití, ak je toto vhodné, dodatočnej potvrdzujúcej metódy.

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

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

4.2.5. Rezíduá v telesných tekutinách a tkanivách

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

**5 Toxikologické a metabolické štúdie**

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).

Metodika testu

Testy podľa osobitného predpisu2).

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 látky, a najmä zistiť alebo indikovať:

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

Akútna orálna toxicita účinnej látky sa musí vždy uviesť.

Metodika testu

Test sa musí vykonať v súlade s osobitným predpisom2).

5.2.2. Dermálna (Perkutánna) toxicita

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje.

Akútna dermálna (perkutánna) toxicita látky sa musí vždy uviesť.

Metodika testu

Musia sa preskúmať lokálne aj systémové účinky. Test sa musí vykonať podľa osobitného predpisu2).

5.2.3. Inhalačná toxicita

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Inhalačná toxicita látky sa musí uviesť, keď látka:

* je plyn alebo tekutý plyn,
* má sa použiť ako plynný dezinfekčný prostriedok (fumigant),
* má byť súčasťou dymotvorného prípravku alebo prípravku, ktorý uvoľňuje aerosól alebo paru,
* má sa použiť pomocou zahmlievacieho zariadenia,
* má tlak pary > 1 x 10-2Pa a má byť súčasťou prípravkov, ktoré sa majú používať v uzavretých priestoroch, ako sú sklady alebo skleníky,
* má byť súčasťou prípravkov, ktorými sú prášky obsahujúce významný podiel častíc o priemere < 50 μm (> 1 % na hmotnostný základ), alebo,
* má byť súčasťou prípravkov, ktoré sa majú aplikovať takým spôsobom, pri ktorom sa vytvára významný podiel častíc alebo kvapiek o priemere < 50 μm (> 1 % na hmotnostný základ).

Metodika testu

Test sa musí vykonať podľa osobitného predpisu2).

5.2.4. Dráždenie kože

Cieľ testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Dráždivosť kože sa pri účinnej látke 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.

Metodika testu

Test sa musí uskutočniť podľa osobitného predpisu2).

5.2.5. Dráždivosť očí

Cieľ testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Dráždivosť očí sa pri látke musí stanoviť vždy okrem prípadu, keď je podľa metodiky testu pravdepodobné, že môžu vzniknúť vážne účinky na oči.

Metodika testu

Dráždivosť očí sa musí stanoviť podľa osobitného predpisu2).

5.2.6. Senzibilizácia kože

Cieľ testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

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

Metodika testu

Test sa musí uskutočniť podľa osobitného predpisu2).

5.3. Krátkodobá toxicita

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

Štúdie, údaje a informácie, ktoré sa majú poskytnúť a vyhodnotiť, musia postačovať na to, aby umožňovali identifikáciu účinkov po opakovanej expozícii látky, a najmä na to, aby určili:

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

5.3.1. Orálna 28-dňová štúdia

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Hoci vykonanie 28-dňových štúdií nie je povinné, tieto môžu byť užitočné ako testy na zistenie rozsahu. Ich realizácia sa musí uviesť, pretože tieto výsledky môžu mať čiastkovú hodnotu pri určovaní adaptačných reakcií, ktoré môžu ostať skryté pri štúdiách chronickej toxicity.

Metodika testu

Test sa musí uskutočniť podľa osobitného predpisu2).

5.3.2. Orálna 90-dňová štúdia

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Krátkodobá orálna toxicita (90 dní) látky na potkanoch aj psoch sa musí vždy uviesť. Keď existuje dôkaz, že pes je významne citlivejší, a keď je pravdepodobné, že takéto údaje budú mať význam pri extrapolácii získaných výsledkov na človeka, musí sa uskutočniť a uviesť 12-mesačná štúdia toxicity na psoch.

Metodika testu

Test na subchronickú orálnu toxicitu podľa osobitného predpisu2).

5.3.3. 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.

Metodiky testov

* 28-dňový dermálny: podľa osobitného predpisu2),
* 90-dňový dermálny: štúdia subchronickej dermálnej toxicity podľa osobitného predpisu2),
* 28-dňový inhalačný: metóda podľa osobitného predpisu2),
* 90-dňový inhalačný: štúdia subchronickej dermálnej toxicity podľa osobitného predpisu2),

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

Vždy sa musia vykonať testy mutagenocity *in vitro* (bakteriálna skúška na mutáciu génu, skúška na klastogenocitu v bunkách cicavcov a skúška na mutáciu génu v bunkách cicavcov).

Metodika testu

Prijateľné metodiky pre test sú:

— skúška na vratnú mutáciu *Salmonelly Typhimurium* podľa osobitného predpisu2)

— cytogenetický test *in vitro* na cicavcoch podľa osobitného predpisu2)

— skúška na mutáciu génu v bunkách cicavcov

5.4.2. Štúdie in vivo v somatických bunkách

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Ak sú všetky výsledky štúdií *in vitro* negatívne, musí sa urobiť ďalšie testovanie, pričom sa zoberú do úvahy ďalšie dôležité dostupné informácie (vrátane toxikokonetických, toxikodynamických a fyzikálno-chemických údajov a údajov o analogických látkach). Test sa môže urobiť ako štúdia *in vivo* alebo ako štúdia *in vitro*, pričom sa využije odlišný metabolizujúci systém ako je ten, ktorý bol použitý predtým, respektíve ako sú tie, ktoré boli použité predtým. Ak je výsledok cytogenetického testu *in vitro* pozitívny, musí sa urobiť test *in vivo*, pričom sa využijú somatické bunky (analýza metafázy v kostnej dreni hlodavcov alebo mikronukleárny test na hlodavcoch). Ak jeden z výsledkov testov génovej mutácie *in vitro* je pozitívny, musí sa urobiť test *in vivo*, aby sa zistila neplánovaná syntéza DNA, alebo sa musí urobiť škvrnový test na myšiach.

Metodika testu

Prijateľné metodiky pre test sú:

— mikronukleárny test podľa osobitného predpisu2),

— škvrnový test na myšiach podľa osobitného predpisu2),

— cytogenetický test kostnej drene *in vivo* na cicavcoch, analýza chromozómov podľa osobitného predpisu2).

5.4.3. Štúdie in vivo v zárodočných bunkách

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

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

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 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 látke a najmä nato, aby:

* určili škodlivé účinky v dôsledku vystavenia 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

Musí sa určiť dlhodobá toxicita a karcinogenita všetkých látok. Ak sa za výnimočných okolností vyhlási, že takéto testovanie nie je potrebné, musí byť toto vyhlásenie plne opodstatnené, t. j. že toxikokinetické údaje preukazujú, že nedochádza k absorpcii účinnej látky z čriev, cez kožu alebo cez dýchaciu sústavu.

Podmienky testu

Dlhodobá štúdia orálnej toxicity a karcinogenity (dva roky) 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.

Pokyny pre test

Štúdie sa musia uskutočniť v súlade s osobitným predpisom2)— test chronickej toxicity, test karcinogenity alebo kombinovaný test chronickej toxicity/karcinogenity.

5.6. Reprodukčná toxicita

Škodlivé reprodukčné účinky sú dvoch základných typov:

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

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 látke musia byť dostatočné na to, aby umožnili identifikáciu účinkov po opakovanom vystavení látke, a najmä na to, aby:

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

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Štúdie reprodukčnej toxicity na potkanoch najmenej dvoch generácií sa musí oznámiť vždy.

Metodika testu

Testy sa musia vykonávať v súlade s podľa osobitného predpisu2), dvojgeneračný test reprodukčnej toxicity. Okrem toho sa musí oznamovať orgánová hmotnosť rozmnožovacích orgánov.

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 látke musia byť dostatočné na to, aby umožňovali vyhodnotiť účinky na embryonálny a fetálny vývoj po opakovanom vystavení látke, a musia byť dostatočné najmä na to, aby:

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

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

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Testy sa musia uskutočniť vždy.

Podmienky testu

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

Metodika testu

Testy sa musia uskutočňovať v súlade s podľa osobitným predpisom2), test teratogenity - hlodavce a nehlodavce.

5.7. Štúdie oneskorenej neurotoxicity

Cieľ testu

Tento test poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie toho, či by látka mohla vyvolať oneskorenú neurotoxicitu po akútnej expozícii.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

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

Metodika testu

Test sa musí uskutočniť v súlade s pokynom 418 OECD.

5.8. Ostatné toxikologické štúdie

5.8.1. Štúdie toxicity metabolitov uvedených v bode 5 písm. g)

Doplňujúce štúdie sa bežne nevyžadujú.

Rozhodnutia o potrebe doplňujúcich štúdií sa musia prijímať zvlášť pre každý konkrétny prípad.

5.8.2. Doplňujúce štúdie látky

V určitých prípadoch môže byť potrebné vykonať doplňujúce štúdie pre ďalšie objasnenie pozorovaných účinkov. Tieto štúdie môžu zahŕňať:

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

Rozhodnutia o potrebe doplňujúcich štúdií sa musia prijímať zvlášť pre každý konkrétny prípad, pričom sa zohľadnia výsledky dostupných toxikologických a metabolických štúdií a najdôležitejších ciest expozície.

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

5.9. Lekárske údaje

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

5.9.1. Lekársky dohľad nad personálom výrobného podniku

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

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

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

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

5.9.3. Pozorovania expozície populácie vo všeobecnosti a v prípade potreby epidemiologickéštúdie

Ak sú epidemiologické štúdie dostupné a doložené údajmi o hladinách a trvaní expozície a boli uskutočnené podľa uznaných noriem, majú svoj konkrétny význam a musia sa predložiť.

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

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

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

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

5.9.6. Očakávané účinky otravy

Ak sú známe očakávané účinky a trvanie týchto účinkov po otrávení, musia sa opísať a musia zahrnovať vplyv:

* typu, hladiny a trvania expozície alebo prijatia potravy a
* rozdielne časové obdobia medzi expozíciou alebo prijatím potravy a začatím liečby.

5.10. Súhrn toxicity cicavcov a celkové hodnotenie

Musí sa predložiť súhrn všetkých údajov a informácií uvedených v 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 látky (odsek 1.11) a akýchkoľvek premosťovacích výskumov (bod 5, písm. d)) obhájiť významnosť údajov, ktoré boli predložené na vyhodnotenie toxikologického profilu vyrobenej 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.

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

6.1. Metabolizmus, distribúcia a vyjadrenie rezíduí v rastlinách

Účel testu

Cieľom týchto štúdií je

* odhadnúť celkové konečné rezíduá po navrhovanom ošetrení v relevantnej časti kultúr v čase zberu,
* identifikovať hlavné komponenty celkového konečného rezídua,
* ukázať distribúciu rezíduí medzi relevantnými časťami kultúry,
* kvantifikovať hlavné komponenty rezíduí a určiť pre tieto komponenty účinnosť extrakčných postupov,
* rozhodnúť o definovaní a vyjadrení rezídua.

#### *Okolnosti, za ktorých sa test požaduje*

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

Podmienky testu

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

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

6.2. Metabolizmus, distribúcia a prejav rezíduí pri hospodárskych zvieratách

Účel testu

Cieľom týchto štúdií je

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

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

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

6.3. 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 látku na tie účely použitia prípravkov na ochranu rastlín, na ktoré sa súčasne podáva žiadosť o registráciu.

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 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.

6.4. 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 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.

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

Podmienky testu

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

6.5. Účinky priemyselného spracovania a/alebo domáckej úpravy

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Rozhodnutie o potrebe vykonať testy spracovania závisí od

* dôležitosti spracovaného produktu pre ľudskú alebo živočíšnu výživu,
* obsahu rezíduí v rastline alebo produkte, ktorý sa z nej má vyrábať,
* fyzikálnochemických vlastností látky alebo relevantných metabolitov a
* pravdepodobnosti nálezu toxikologicky významných produktov degradácie po spracovaní rastliny alebo rastlinného produktu.

Štúdie spracovania zvyčajne nie sú potrebné pri výskyte nevýznamných alebo analyticky neurčiteľných rezíduí v rastline alebo rastlinnom produkte, ktorý by sa mal spracúvať, alebo keď je celkový teoreticky maximálny denný príjem (TMDI) nižší než 10 % ADI. Okrem toho sa štúdie spracovania zvyčajne nevyžadujú pri rastlinách alebo rastlinných výrobkoch konzumovaných väčšinou v surovom stave, okrem takých, ktoré majú nejedlé časti, ako napríklad citrusy, banány alebo kivi, keď možno vyžadovať údaje o distribúcii rezíduí

v šupke/dužine. Za ‚signifikantné rezíduá‘ sa všeobecne požadujú rezíduá nad 0,1 mg/kg. Ak má dotknutý pesticíd vysokú akútnu toxicitu alebo nízku hodnotu ADI, musí sa zvážiť vykonanie štúdií spracovania pre stanoviteľné rezíduá pod 0,1 mg/kg. Štúdie účinkov na charakter rezídua sa zvyčajne nevyžadujú, keď sa rastlina alebo rastlinný produkt spracúvajú len jednoduchými fyzikálnymi postupmi, bez zmeny teploty, napríklad umývaním, krájaním alebo lisovaním.

6.5.1. Účinky na charakter rezíduí

Účel testu

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

Podmienky testu

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

6.5.2. Účinky na hladiny rezíduí

Účel testu

Hlavným cieľom týchto testov sú

* určiť kvantitatívne rozdelenie rezíduí v rozličných poloproduktoch a koncových produktoch a odhadnúť faktory prenosu,
* umožniť realistickejší odhad príjmu rezíduí s potravou.

Podmienky testu

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

6.6. Rezíduá v následných plodinách

Účel testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Keď údaje získané podľa bodu 7.1 ukazujú, že signifikantné rezíduá (> 10 % aplikovanej látky vo forme celkovo nezmenenej 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.

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

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

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

Návrhy musia obsahovať podrobné odôvodnenie.

6.9. Odhad možnej a skutočnej expozície potravou a inými cestami

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

6.10. Zhrnutie a vyhodnotenie správania rezíduí

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

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

7.1. Osud a správanie sa v pôde

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

Mikrobiálna biomasa druhov pôdy použitých v laboratórnych štúdiách rozkladu sa musí určiť pred a na konci štúdie. Počas všetkých laboratórnych štúdií pôdy sa odporúča používať čo najviac rovnakých druhov pôdy. Pri štúdii rozkladu alebo mobility sa použijú také druhy pôdy, aby zastúpili škálu druhov pôdy typických pre viaceré regióny spoločenstva, kde sa látka už používa alebo sa jej použitie predvída, a také druhy pôdy:

* ktoré pokrývajú škálu obsahu organického uhlíka, rozmiestnenia veľkosti častíc a pH hodnôt a
* ktoré v prípadoch, že sa na základe ostatných informácií predpokladá, že rozklad alebo mobilita sú závislé od pH (napr. hodnota rozpustnosti a hydrolýzy – odseky 2.7 a 2.8), tieto druhy pôdy budú pokrývať nasledujúce pH škály:

- 4,5 až 5,5

- 6až 7 a

- 8 (približne).

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

Pôda vybraná na štúdie by nemala mať extrémne vlastnosti vzhľadom na také parametre ako napríklad rozmiestnenie veľkosti častíc, obsah organického uhlíka a pH. Vzorky pôdy sa odoberajú v súlade s ISO 10381-6 a v tomto súlade sa s nimi bude i narábať (Akosť pôdy –

Odoberanie vzoriek – Príručka pre odoberanie, narábanie a skladovanie pôdy určenej na zhodnotenie mikrobiálnych procesov v laboratóriu). Akákoľvek odchýlka sa musí opísať a zdôvodniť. Poľné výskumy sa vykonajú v podmienkach čo najbližších normálnej poľnohospodárskej praxi pri škále typov pôdy a klimatických podmienok typických pre oblasť(-ti) použitia. Poveternostné podmienky sa opíšu v prípadoch, ak sa vykonajú poľné výskumy.

7.1.1. Spôsob a rýchlosť degradácie

7.1.1.1. Spôsob degradácie

Účel testu

Získané údaje a informácie spolu s ostatnými príslušnými údajmi a informáciami by mali postačovať na to, aby

* identifikovali, ak je to možné, pomernú závažnosť obsiahnutých typov procesov (rovnováha medzi chemickým a biologickým rozkladom),
* identifikovali jednotlivé prítomné zložky, ktorých počet je hocikedy v čase merania väčší ako 10 % množstva pridanej látky, prípadne vrátane neextrahovateľných rezíduí,
* identifikovali, ak je to možné, tiež jednotlivé prítomné zložky, ktorých počet je menší ako 10 % množstva pridanej látky,
* stanovili pomerné proporcie prítomných zložiek (rovnováha množstva) a
* určili mieru daného pôdneho rezídua a ktoré druhy, pre ktoré látka nie je určená, sú alebo môžu byť vystavené tomuto rezíduu.

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

7.1.1.1.1. Aeróbna degradácia

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Cesta alebo cesty rozkladu sa musia opísať vždy, okrem prípadov, v ktorých povaha a spôsob použitia prípravkov obsahujúcich látku vylučuje znečistenie pôdy ako napr. použitie prípravku na skladované produkty alebo ošetrenie rán stromov.

Podmienky testu

Cesta alebo cesty rozkladu sa opíšu pre jeden druh pôdy. Dosiahnuté výsledky sa predložia vo forme schematických výkresov, ktoré ukazujú predmetné dráhy a vo forme grafov, ktoré ukazujú rozloženie produktov označených rádiizotopmi vo funkciách času a funkciách

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

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

Metodika testu

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.1.1.1.2. Doplnkové testy

- Anaeróbna degradácia

Okolnosti za ktorých sa test požaduje

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

Podmienky testu a metodika testu

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ustanovené v bode 7.1.1.1.1.

- Pôdna fotolýza

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

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

Metodika testu

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.1.1.2. Rýchlosť degradácie

7.1.1.2.1. Laboratórne testy

Účel testu

Štúdie rozkladu v pôde by mali poskytnúť čo možno najlepšie odhady času potrebného na rozklad 50 % a 90 % (DT50lab a DT90lab) látky a príslušných metabolitov, výsledkov rozkladu a reakcií v laboratórnych podmienkach.

- Aeróbna degradácia

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

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

Podmienky testu

Miera aeróbneho rozkladu látky v troch typoch pôdy plus tej uvedenej v odseku

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

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

Metodika testu

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

- Anaeróbny rozklad

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

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

Podmienky testu

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

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.1.1.2.2. Poľné štúdie

— Štúdie rozptylu v pôde

Účel testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

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

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

Podmienky testu

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

Metodika testu

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

— Štúdie rezíduí v pôde

Účel testu

Štúdie rezíduí v pôde by mali poskytnúť odhady hladín rezíduí pri zbere alebo v čase sejby alebo výsadby následných plodín osevného postupu.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

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

Podmienky testu

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

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

- Štúdie akumulácie v pôde

Účel testov

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

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

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

Podmienky testu

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

7.1.2. Adsorpcia a desorpcia

Účel testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Štúdie sa opíšu vždy okrem prípadov, v ktorých povaha a spôsob použitia prípravkov obsahujúcich látku vylučujú znečistenie pôdy ako napríklad použitie prípravku na skladované produkty alebo na liečbu rán stromov.

Podmienky testu

Štúdie 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 látky.

Metodika testu

OECD metóda 106

7.1.3. Mobilita v pôde

7.1.3.1. Test vyplavovania na kolónach

Účel testu

Test by mal poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie mobility a presakovacieho potenciálu 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.

Metodika testu

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.1.3.2. Vyplavovanie „vystárnutých“ reziduí na kolónach

Účel testu

Test by mal poskytnúť dostatočné údaje na odhad mobility a priepustného potenciálu príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Štúdie sa musia vykonať okrem prípadov, v ktorých

* povaha a spôsob použitia prípravkov obsahujúcich látku zabraňujú znečisteniu pôdy, ako napríklad použitie prípravku na skladované produkty alebo na liečenie rán stromov, alebo
* sa podľa bodu 7.1.2 alebo 7.1.3.1 vykonala osobitná štúdia na metabolity a výsledky rozkladu a reakcií.

Podmienky testu

Obdobie(-a) starnutia sa zistí z preskúmania rozkladových vzorov látky a metabolitov s cieľom uistenia sa, že v čase priesaku je prítomná príslušná škála metabolitov.

Metodika testu

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.1.3.3. Lyzimetrické testy alebo testy pôdneho priesaku

Účel testu

Test by mal poskytnúť údaje o

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

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Odborný posudok je potrebný pri rozhodovaní, či by sa mali vykonať lyzimetrické testy alebo testy pôdneho priesaku vzhľadom na výsledky zo štúdií rozkladu a ostatných štúdií mobility v pôde a predpovedanej environmentálnej koncentrácií v podzemných vodách (PECGW) vypočítanej v súlade s ustanoveniami bodu 9. Druhy a podmienky štúdie, ktoré sa vykonajú, sa prerokujú s príslušnými orgánmi.

Podmienky testu

Veľká opatrnosť sa vyžaduje pri navrhovaní ako experimentálnych inštalácií, tak aj osobitných štúdií, aby sa zabezpečilo, že získané výsledky sa budú môcť použiť na účely hodnotenia. Štúdie by mali pokryť skutočné najhoršie prípadové situácie zohľadňujúc typy pôdy, podnebné podmienky, mieru aplikácie a frekvenciu a obdobia aplikácie. Voda presakujúca z pôdnych stĺpov sa musí analyzovať vo vhodných intervaloch, pričom rezídua v rastlinnom materiáli sa určia pri zbere úrody. Pri ukončovaní experimentálnej práce sa určia rezíduá v pôdnom profile, prinajmenšom v piatich vrstvách. Musí sa predísť prechodnému odoberaniu vzoriek, keďže odstránenie rastlín (okrem s cieľom zberu úrody podľa zvyčajnej poľnohospodárskej praxe) a pôdna mriežka majú vplyv na priesakové procesy. Zrážky, teplota pôdy a vzduchu sa zaznamenajú v pravidelných intervaloch (minimálne týždenne).

- Lyzimetrické testy

Podmienky testu

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

- Vyplavovanie v poľných podmienkach

Podmienky testu

Musia sa predložiť informácie o hladine podzemnej vody na pokusných poliach. Ak sa počas testu spozoruje praskanie pôdy, toto praskanie sa podrobne opíše. Veľká pozornosť by sa mala upriamiť na počet a umiestnenie prístrojov na zbieranie vody. Umiestnenie týchto prístrojov do pôdy by nemalo mať za následok preferenčné priesakove cesty.

Metodika testu

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.2. Osud a správanie sa vo vode a vzduchu

Účel testu

Získané informácie a údaje spolu s ostatnými poskytnutými informáciami a údajmi pre jeden alebo viac prípravkov obsahujúcich látku a ostatné príslušné informácie by mali postačovať na určenie alebo byť dostatočné na odhad

* pretrvania látky vo vodných systémoch (spodné usadeniny a voda vrátane suspendovaných častíc),
* rozsah rizika, ktorému sú vystavené voda, organizmy, usadeniny a ovzdušie,
* potenciál znečistenia povrchových vôd a podzemných vôd.

7.2.1. Dráha a miera rozkladu vo vodných systémoch (pokiaľ nie sú obsiahnuté v bode 2.9)

Účel testu

Získané údaje a informácie spolu s ostatnými príslušnými údajmi a informáciami by mali postačovať na to, aby umožnili

* identifikovať príslušnú závažnosť obsiahnutých typov procesov (rovnováha medzi chemickým a biologickým rozkladom),
* kde je to možné, identifikovať jednotlivé prítomné zložky,
* stanoviť príslušné proporcie prítomných zložiek a ich rozmiestnenie ako medzi vodou vrátane suspendovaných častíc a usadenín a
* umožniť, aby sa určilo dané rezíduum a ktoré necieľové druhy sú alebo môžu byť vystavené tejto látke.

7.2.1.1. Hydrolytická degradácia

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na hydrolytickú degradáciu

Test sa vždy vykoná pre príslušné metabolity a výsledky rozkladu a reakcií, ktoré kedykoľvek počas merania dosiahnú množstvo vyššie ako 10 % množstva pridanej látky, pokiaľ nie sú z testov vykonaných v súlade s bodom 2.9.1 dostupné dostatočné informácie o ich rozklade.

Podmienky testu a metodika testu

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ako v bode 2.9.1.

7.2.1.2. Fotochemická degradácia

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

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

Podmienky testu a metodika testu

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ako v bodoch 2.9.2 a 2.9.3.

7.2.1.3. Biologická degradácia

7.2.1.3.1. „Ľahká biologická odbúrateľnosť‘

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Test sa musí vykonať vždy.

Metodika testu

Použije sa test v súlade s osobitným predpisom2).

7.2.1.3.2. Testy voda/sediment

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test sa opíše, pokiaľ nemožno odôvodniť, že nenastane znečistenie povrchových vôd.

Metodika testu

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.2.1.4. Degradácia v nasýtenej zóne

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

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

Podmienky testu

Odborný posudok sa vyžaduje na rozhodnutie, či sú tieto informácie potrebné. Pred vykonaním týchto testov žiadateľ požiada príslušné orgány o súhlas vzhľadom na takýto druh testu.

7.2.2. Spôsob a rýchlosť degradácie v ovzduší (pokiaľ nie je obsiahnutá v bode 2.10)

7.3. Definícia rezídua

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

7.4. Údaje získané z pozorovania

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

8. Ekotoxikologické štúdie

8.1. Účinky na vtáky

8.1.1. Akútna orálna toxicita

Účel testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

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

Podmienky testu

Určiť sa musí akútna orálna toxicita látky pre prepelice (japonská prepelica (*Coturnix coturnix japonica*) alebo prepelica viržinská (*Colinus virginianus*)) alebo divá kačica (*Anas platyrhynchos*)). Najvyššia dávka, použitá pri skúškach by nemala prevýšiť 2000 mg/kg telesnej hmotnosti.

Metodika testu

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

8.1.2. Krátkodobá toxicita pri podávaní v krmivách

Účel testu

Test 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 látky sa musí skúšať vždy na jednom druhu vtákov, pokiaľ sa nerobí štúdia podľa stanovenia bodu 8.1.3. 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.

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.

Metodika testu

Test sa musí vykonať metódou OECD 205.

8.1.3. Subchronická toxicita a reprodukcia

Účel testu

Test by mal poskytnúť údaje o účinkoch subchronickej toxicity a reprodukčnej toxicity látky na vtáky.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

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

Metodika testu

Test sa musí vykonať metódou OECD 206.

8.2. Účinky na vodné organizmy

Údaje o testoch podľa bodov 8.2.1, 8.2.4 and 8.2.6 sa predkladajú pre každú látku, a to aj vtedy, keď sa nepredpokladá, žeby pri dodržaní podmienok používania, prípravky na ochranu rastlín, ktoré ju obsahujú, mohli uniknúť do povrchových vôd. Tieto údaje sa vyžadujú na klasifikáciu látky podľa osobitného predpisu3).

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

8.2.1. Akútna toxicita pre ryby

Účel testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Test sa musí vykonať vždy.

Podmienky testu

Akútna toxicita 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 látka.

#### Metodikatestu

Test sa musí vykonať v súlade s osobitným predpisom.2)

8.2.2. Chronická toxicita pre ryby

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Test chronickej toxicity sa musí vypracovať, pokiaľ nemožno preukázať, že pokračujúce alebo opakované pôsobenie na ryby je nepravdepodobné, alebo pokiaľ nie je k dispozícii vhodný test mikrokozmu alebo mezokozmu.

O tom, ktorý test sa vykoná, rozhodne znalec. Najmä pri látkach, ktorých prejavy vyvolávajú osobitné obavy (v súvislosti s toxicitou látky pre ryby alebo ohľadne jej možného pôsobenia na ne) si žiadateľ vyžiada súhlas príslušných orgánov s druhom testu, ktorý sa má vykonať. Test toxicity na vývojových štádiách rýb môže byť vhodný, keď je hodnota faktora biokoncentrácie (BCF) v rozmedzí od 100 do 1 000 alebo keď je koncentrácia látky EC50 < 0,1 mg/l.

Test životného cyklu rýb môže byť vhodný v prípadoch, keď

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

- látka je vo vode alebo v sedimente stabilná (DT90 > 100 dní).

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

8.2.2.1. Test chronickej toxicity na mladých rybách

Účel testu

Test by mal poskytnúť údaje o účinkoch na rast, prahovú hladinu letálnych účinkov a pozorovaných účinkov, NOEC a podrobnosti o pozorovaných účinkoch.

Podmienky testu

Test sa musí robiť na mladých pstruhoch dúhových po ich 28-dňovom vystavení pôsobeniu látky. Predkladajú sa údaje o účinkoch na rast a správanie zvierat.

8.2.2.2. Skúška toxicity na vývojových štádiách rýb

Účel testu

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

Metodika testu

Test sa musí vykonať metódou OECD 210.

8.2.2.3. Test životného cyklu rýb

Účel testu

Test poskytne údaje o účinkoch na reprodukciu rodičovskej generácie a životaschopnosti potomstva.

Podmienky testu

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

8.2.3. Biokoncentrácia ryb

Účel testu

Test by mal poskytnúť faktory ustálenej biokoncentrácie, konštanty rýchlosti absorbcie a konštanty rýchlosti vylučovania, ktoré sa vypočítajú pre každú skúšobnú látku a významné medze spoľahlivosti.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Biokoncentračný potenciál látok, metabolitov a produktov degradácie a reakcie, náchylných na štiepenie do tukových tkanív (napr. log pow ≥ 3 – pozri bod 2.8 alebo príslušné údaje o biokoncentrácii), sa musí preskúmať a uvádzať, pokiaľ nemožno preukázať, že expozícia, ktorá by viedla k biokoncentrácii je nepravdepodobná.

Metodika testu

Test sa musí vykonať metódou OECD 305E.

8.2.4. Akútna toxicita na vodné bezstavovce.

Účel testu

Test by mal poskytnúť údaje o 24 a 48-hodinovej akútnej toxicite 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 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.

Metodika testu

Test sa musí vykonať podľa osobitného predpisu2).

8.2.5. Chronická toxicita pri vodných bezstavovcoch

Účel testu

Test by mal podľa možnosti poskytnúť hodnoty EC50 pre účinky, ako je znehybnenie a reprodukcia a najvyššiu koncentráciu, ktorá ešte nemá za následok účinky na mortalitu alebo reprodukciu (NOEC) a podrobnosti o pozorovaných účinkoch.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test na dafniách a na najmenej jednom reprezentantovi vodného hmyzu a vodných ulitníkov sa musí vykonať pokiaľ nemožno preukázať, že pokračujúce alebo opakované vystavenie pôsobeniu je nepravdepodobné.

Podmienky testu

Test s dafniami musí trvať 21 dní.

Metodika testu

Skúška sa musí vykonať metódou OECD 202, časť II.

8.2.6. 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 látok na rast rias sa musia uvádzať vždy.

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

Podmienky testu

Test sa musí vykonať podľa osobitného predpisu2).

8.2.7. Účinky na organizmy sedimentov

Účel testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Keď z informácií o osude a správaní v životnom prostredí, vyžadovaných podľa bodu 7 vyplýva, že látka pravdepodobne prenikne do sedimentov podzemných vôd a bude v nich zotrvávať, mal by rozhodnúť odborník, či treba vykonať test akútnej alebo chronickej toxicity sedimentov. Odborník by pri takom odbornom posúdení mal zvážiť, či účinky na bezstavovce sedimentov sú podobné pri porovnaní s údajmi o toxicite pri vodných bezstavovcoch podľa bodov 8.2.4 a 8.2.5 s predpovedanými úrovňami látok v sedimente na základe údajov podľa tejto prílohy, bod 9.

Podmienky testu

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

8.2.8. Vodné rastliny

Test na vodných rastlinách sa vykoná pre herbicídy.

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

8.3. Účinok na článkonožce

8.3.1. Včely

8.3.1.1. Akútna toxicita

Účel testu

Test by mal poskytnúť hodnotu LD50 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 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.

Metodika testu

Test sa musí vykonať podľa metodiky EPPO 170.

8.3.1.2. Kŕmna skúška na včeľom plode

Účel testu

Test by mal poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie možných rizík prípravku na ochranu rastlín pre larvy medonosných včiel.

Okolnosti, za ktorých sa test požaduje

Test sa musí vykonať, keď látka môže pôsobiť ako regulátor rastu hmyzu, pokiaľ sa nepreukáže, že vystavenie včelieho plodu jej pôsobeniu je nepravdepodobné.

Metodika testu

Test sa musí vykonať metódou ICPBR (napr. P. A. Oomen, A. de Riujter a J. van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides, *Bulletin EPPO*, zväzok 22, s. 613 až 616, 1992.)

8.3.2. Iné článkonožce

Účel testu

Test by mal poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie toxicity (mortalitu a subletálne účinky) 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 látky okrem prípadov, keď prípravky obsahujúce 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.

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.

Metodika testu

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

8.4. Účinky na dážďovky

8.4.1. Akútna toxicita

Účel testu

Test by mal poskytnúť hodnotu LC50 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 látku aplikujú na pôdu alebo môžu pôdu kontaminovať.

Metodika testu

Test sa musí vykonať v súlade s osobitným predpisom2)

8.4.2. 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 látku alebo vzhľadom na stav a správanie v pôde (DT90 > 100 dní) možno predpokladať pokračujúce alebo opakované vystavenie dážďoviek pôsobeniu látky alebo významných množstiev metabolitov, alebo produktov degradácie, alebo reakcií, rozhodne o užitočnosti subletálnej skúšky znalec.

Podmienky testu

Test sa musí vykonať na *Eisenia foetida*.

8.5. Účinky na necieľové pôdne mikroorganizmy

Účel testu

Test by mal poskytnúť dostatok údajov na vyhodnotenie účinku 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 látku aplikujú na pôdu alebo v podmienkach praktického používania môžu pôdu kontaminovať. Ak sa má látka použiť v prípravkoch na sterilizáciu pôdy, testy musia byť navrhnuté tak, aby bolo možné merať rýchlosť zotavenia po ošetrení.

Podmienky testu

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

Metodika testu

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

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

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

8.7. Účinky na biologické metódy čistenia odpadových vôd

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

9.Zhrnutie a vyhodnotenie bodov 7 a 8

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

* Výstražné symboly
* Označenia nebezpečenstva
* Špecifikácia príslušných viet označujúcich špecifické riziko (R-vety)
* Označenie na bezpečné používanie (S-vety)

# ČASŤ I

**Dokumentačný súbor údajov pre farbivá, ktoré sa môžu pred aplikáciou**

**pridávať k prípravkom na ochranu rastlín**

1. Identita farbiva

Predkladajú sa údaje v rozsahu prílohy č. 1 časť H bod 1.

2. Karta bezpečnostných údajov v štátnom jazyku v elektronickej aj papierovej verzii vypracovaná podľa osobitného predpisu.5)

3. návrh etikety v štátnom jazyku v elektronickej aj papierovej verzii.

4. Ak farbivo nie je schválené na používanie v potravinách, toxikologické štúdie v rozsahu prílohy č. 1 časť H bod 5

5. Posudky odborných pracovísk Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, Národného referenčného laboratória Univerzity veterinárskeho lekárstva, Slovenského centra poľnohospodárskeho výskumu – Ústavu včelárstva, Výskumného ústavu vodného hospodárstva, Slovenského hydrometeorologického ústavu a Technického a skúšobného ústavu pôdohospodárskeho SKTC-106 Rovinka.

# ČASŤ J

**Dokumentačný súbor údajov pre prípravky na ošetrovanie rán rastlín**

**a pre prípravky na úpravu vzhľadu rastlín**

1. karta bezpečnostných údajov pre prípravok v štátnom jazyku v elektronickej a písomnej forme vypracovaná podľa osobitného predpisu5)
2. návrh etikety v elektronickej aj písomnej forme v štátnom jazyku
3. zloženie prípravku vypracované podľa prílohy č. 7
4. metódy na analýzu účinnej látky v prípravku, ak prípravok účinnú látku obsahuje
5. odborné posudky Úradu verejného zdravotníctva Bratislava, Národného referenčného laboratória Univerzity veterinárneho lekárstva Košice, v opodstatnených prípadoch Výskumného ústavu živočíšnej výroby, Ústav včelárstva  Liptovský Hrádok, Výskumného ústavu vodného hospodárstva Bratislava Slovenského hydrometeorologického ústavu  Bratislava a Technického a skúšobného ústavu pôdohospodárskeho SKTC-106 Rovinka