Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

►B

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 546/2011

z 10. júna 2011,

ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 155, 11.6.2011, s. 127)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/676 z 3. mája 2018	L 114	8	4.5.2018

▼B

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 546/2011

z 10. júna 2011,

ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín

(Text s významom pre EHP)

Článok 1

Jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín stanovené v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 14. júna 2011.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA

JEDNOTNÉ ZÁSADY HODNOTENIA A POVOĽOVANIA PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN STANOVENÉ V ČLÁNKU 29 ODS. 6 NARIADENIA (ES) č. 1107/2009

ČASŤ I

Jednotné zásady hodnotenia a povoľovania chemických prípravkov na ochranu rastlín

OBSAH

A. ÚVOD

B. HODNOTENIE

1. Všeobecné zásady

2. Osobitné zásady

2.1. Účinnosť

2.2. Neprítomnosť neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné produkty

2.3. Vplyv na stavovce, ktoré majú byť kontrolované

2.4. Vplyv na zdravie ľudí alebo zvierat

2.4.1. Vplyv prípravku na ochranu rastlín na zdravie ľudí alebo zvierat

2.4.2. Vplyv rezíduí na zdravie ľudí alebo zvierat

2.5. Vplyv na životné prostredie

2.5.1. Osud a rozširovanie v životnom prostredí

2.5.2. Vplyv na necieľové druhy

2.6. Analytické metódy

2.7. Fyzikálne a chemické vlastnosti

C. ROZHODOVANIE

1. Všeobecné zásady

2. Osobitné zásady

2.1. Účinnosť

2.2. Neprítomnosť neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné produkty

2.3. Vplyv na stavovce, ktoré majú byť kontrolované

2.4. Vplyv na zdravie ľudí alebo zvierat

2.4.1. Vplyv prípravku na ochranu rastlín na zdravie ľudí alebo zvierat

2.4.2. Vplyv rezíduí na zdravie ľudí alebo zvierat

2.5. Vplyv na životné prostredie

2.5.1. Osud a rozširovanie v životnom prostredí

2.5.2. Vplyv na necieľové druhy

2.6. Analytické metódy

2.7. Fyzikálne a chemické vlastnosti

▼B

A. ÚVOD

1. Cieľom zásad vypracovaných v tejto prílohe je zabezpečiť, aby hodnotenia a rozhodnutia týkajúce sa povolení prípravkov na ochranu rastlín, ak sú tieto prípravky chemickými prípravkami, viedli k uplatňovaniu požiadaviek článku 29 ods. 1 písm. e) v spojení s článkom 4 ods. 3, článkom 29 ods. 1 písm. f), g) a h) nariadenia (ES) č. 1107/2009 zo strany všetkých členských štátov, a to na najvyššej úrovni ochrany ľudského zdravia a zdravia zvierat a životného prostredia.

2. Pri hodnotení žiadostí a udeľovaní povolení členské štáty:

a) — zabezpečia, aby poskytnutá dokumentácia bola v súlade s požiadavkami prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 545/2011 ([1]) najneskôr v čase finalizácie hodnotenia na účely rozhodovania bez toho, aby boli prípadne dotknuté ustanovenia článkov 33, 34 a 59 nariadenia (ES) č. 1107/2009,

— zabezpečia, aby predložené údaje boli prijateľné v zmysle množstva, kvality, konzistentnosti a spoľahlivosti a aby boli dostatočné na umožnenie dôsledného hodnotenia dokumentácie,

— zhodnotia, kde to prichádza do úvahy, odôvodnenia príčin nepredloženia určitých údajov, ktoré poskytol žiadateľ;

b) zohľadnia údaje týkajúce sa účinnej látky v prípravku na ochranu rastlín, ktoré sú uvedené v prílohe k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 544/2011 ([2]) a predložené na účely schválenia účinnej látky podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009, a výsledky hodnotenia uvedených údajov bez toho, ak to prichádza do úvahy, aby boli dotknuté ustanovenia článku 33 ods. 3 a článkov 34 a 59 nariadenia (ES) č. 1107/2009;

c) zoberú do úvahy ostatné príslušné technické alebo vedecké informácie, ktoré môžu mať podľa možností k dispozícii, pokiaľ ide o pôsobenie daného prípravku na ochranu rastlín alebo o možné negatívne účinky daného prípravku, jeho zložiek alebo rezíduí.

3. Ak sa v osobitných zásadách hodnotenia odkazuje na údaje v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011, rozumejú sa tým údaje, na ktoré sa odkazuje v bode 2 písm. b).

4. V prípade, že sú poskytnuté údaje a informácie dostatočné na to, aby umožnili dokončenie hodnotenia jedného z navrhovaných spôsobov použitia, žiadosti sa musia vyhodnotiť a musí sa rozhodnúť o tomto navrhovanom spôsobe použitia.

So zohľadnením poskytnutých odôvodnení a všetkých objasnení dodaných neskôr členské štáty zamietnu žiadosti, v rámci ktorých sú také nedostatky údajov, že nie je možné dokončiť hodnotenie a dospieť k spoľahlivému rozhodnutiu v prípade aspoň jedného z navrhovaných spôsobov použitia.

5. Počas procesu hodnotenia a rozhodovania budú členské štáty spolupracovať so žiadateľmi s cieľom dospieť k rýchlemu vyriešeniu otázok týkajúcich sa dokumentácie alebo s cieľom v počiatočnom štádiu určiť, aké dodatočné štúdie sú potrebné na dôsledné vyhodnotenie dokumentácie, alebo s cieľom upraviť navrhnuté podmienky použitia prípravku na ochranu rastlín, alebo pozmeniť jeho povahu alebo jeho zloženie, aby sa zabezpečilo plné splnenie požiadaviek tejto prílohy alebo nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Členské štáty dospejú k odôvodnenému rozhodnutiu do 12 mesiacov od prijatia technicky úplnej dokumentácie. Za technicky úplnú dokumentáciu sa považuje dokumentácia, ktorá spĺňa všetky požiadavky prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011.

([1]) Pozri stranu 67 tohto úradného vestníka.
([2]) Pozri stranu 1 tohto úradného vestníka.

▼B

6. Posudky vyhotovené zodpovednými orgánmi členských štátov sa počas procesu hodnotenia a rozhodovania musia zakladať na vedeckých zásadách, predovšetkým zásadách uznaných na medzinárodnej úrovni (napr. organizáciou EPPO) a vykonajú sa s využitím odporúčaní odborníkov.

B. HODNOTENIE

1. **Všeobecné zásady**

1.1. So zreteľom na súčasné vedecké a technické poznatky členské štáty vyhodnotia informácie uvedené v časti A bode 2, a najmä:

a) posúdia pôsobenie prípravku na ochranu rastlín z hľadiska účinnosti a fytotoxicity, pokiaľ ide o každý druh použitia, v súvislosti s ktorým sa žiada o povolenie, a

b) určia súvisiace nebezpečenstvo, posúdia jeho závažnosť a možné riziko pre ľudí, zvieratá alebo životné prostredie.

1.2. V súlade s podmienkami článku 29 rozhodnutia (ES) č. 1107/2009, v ktorom sa okrem iného stanovuje, že členské štáty zohľadnia všetky bežné podmienky, za ktorých sa prípravok na ochranu rastlín môže používať, a následky jeho použitia, členské štáty zabezpečia, aby vykonané hodnotenia zohľadnili navrhnuté praktické podmienky použitia, a najmä účel použitia, dávky, spôsob, frekvencie a načasovanie aplikácií a povahu a zloženie prípravku. Členské štáty vždy, keď to bude možné, zohľadnia aj zásady integrovanej kontroly.

1.3. Pri hodnotení podaných žiadostí členské štáty zohľadnia poľnohospodárske podmienky, fytosanitárne podmienky alebo environmentálne podmienky (vrátane klimatických podmienok) v oblastiach použitia.

1.4. Pri interpretácii výsledkov hodnotení členské štáty zohľadnia možné prvky nejasnosti informácií, ktoré získali počas hodnotenia, aby minimalizovali riziko, že sa nezistia nepriaznivé účinky alebo podcení ich význam. Postup rozhodovania sa preskúma s cieľom určiť kritické body rozhodnutí alebo položky údajov, pri ktorých by nepresnosti mohli viesť k nesprávnej klasifikácii rizika.

Prvé vykonané hodnotenie sa zakladá na najlepších dostupných údajoch alebo odhadoch, ktoré odrážajú reálne podmienky použitia prípravku na ochranu rastlín.

Ďalej by malo nasledovať opakované hodnotenie, pri ktorom sa zohľadnia možné neurčitosti v súvislosti s dôležitými údajmi a rozsah podmienok použitia, ktoré sa môžu vyskytnúť, a na základe ktorého sa poskytne realistická predstava najnepriaznivejšieho prípadu s cieľom zistiť, či je možné, že by prvé hodnotenie mohlo byť značne odlišné.

1.5. Ak sa v osobitných zásadách oddielu 2 stanoví použitie výpočtových modelov pri hodnotení prípravku na ochranu rastlín, tieto modely:

— umožnia čo najlepší odhad všetkých zahrnutých príslušných procesov so zohľadnením realistických parametrov a predpokladov,

— sa predložia na analýzu, ako to ustanovuje časť B bod 1.4,

— sa spoľahlivo potvrdia meraniami vykonanými za okolností zodpovedajúcich použitiu modelu,

— budú zodpovedať podmienkam v oblasti použitia.

1.6. Ak sa v osobitných zásadách uvádzajú metabolity a produkty degradácie alebo reakčné produkty, zohľadnia sa iba tie, ktoré sú relevantné pre navrhnuté kritérium.

▼B

2. **Osobitné zásady**

Členské štáty na účely vyhodnotenia údajov a informácií predložených na podporu žiadostí a bez toho, aby boli dotknuté všeobecné zásady oddielu 1, uplatňujú nasledovné zásady.

2.1. *Účinnosť*

2.1.1. Ak sa navrhnutý spôsob použitia týka kontroly alebo ochrany pred určitým organizmom, členské štáty vyhodnotia možnosť škodlivosti tohto organizmu v oblasti navrhnutého použitia za poľnohospodárskych podmienok, fytosanitárnych podmienok a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok).

2.1.2. Ak sa navrhnutý spôsob použitia týka iného účinku ako kontroly určitého organizmu alebo ochrany pred ním, členské štáty vyhodnotia, či by za poľnohospodárskych podmienok, fytosanitárnych podmienok a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) vyskytujúcich sa v oblasti navrhnutého použitia mohlo dôjsť k významným škodám, stratám alebo iným ťažkostiam, ak by sa prípravok na ochranu rastlín nepoužil.

2.1.3. Členské štáty vyhodnotia účinnosť údajov týkajúcich sa prípravku na ochranu rastlín, ako je to stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 so zreteľom na stupeň kontroly alebo rozsah požadovaného účinku a so zreteľom na príslušné výskumné podmienky, ako sú:

— voľba plodiny alebo kultivaru,

— poľnohospodárske a environmentálne podmienky (vrátane klimatických podmienok),

— prítomnosť a hustota výskytu škodlivého organizmu,

— vývojové štádium plodiny a organizmu,

— množstvo použitého prípravku na ochranu rastlín,

— ak sa to vyžaduje na etikete, množstvo pridaných adjuvantov,

— frekvencia a načasovanie aplikácií,

— typ aplikačného zariadenia.

2.1.4. Členské štáty vyhodnotia pôsobenie prípravku na ochranu rastlín v škále poľnohospodárskych podmienok, fytosanitárnych podmienok a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok), ktoré sa v oblasti navrhnutého spôsobu použitia môžu vyskytnúť, a najmä:

i) úroveň, konzistenciu a trvanie požadovaného účinku vzhľadom na dávku v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami a s variantom bez ošetrenia;

ii) ak je to potrebné, vplyv na výnos alebo zníženie straty pri skladovaní v zmysle kvantity a/alebo kvality v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami a s variantom bez ošetrenia.

Ak neexistuje žiadny vhodný referenčný prípravok, členské štáty vyhodnotia pôsobenie prípravku na ochranu rastlín, aby určili, či existuje stály a presne určený úžitok za poľnohospodárskych podmienok, fytosanitárnych podmienok alebo environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblasti navrhnutého použitia.

2.1.5. Ak etiketa na prípravku obsahuje požiadavky, aby sa prípravok na ochranu rastlín použil s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo s adjuvantmi v tank mix kombinácii, členské štáty vykonajú hodnotenia uvedené v bodoch 2.1.1 až 2.1.4 v súvislosti s predloženými informáciami o tank mix kombinácii.

Ak etiketa na prípravku obsahuje odporúčania, aby sa prípravok na ochranu rastlín použil s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo adjuvantmi v tank mix kombinácii, členské štáty vyhodnotia vhodnosť zmesi a podmienok jej použitia.

▼B

2.2. *Neprítomnosť neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné produkty*

2.2.1. Členské štáty vyhodnotia stupeň nepriaznivých účinkov na ošetrené plodiny po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s odporúčanými podmienkami použitia v porovnaní, ak je to vhodné, s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami, ak také existujú, a/alebo s variantom bez ošetrenia.

a) V tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

i) údaje o účinnosti stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011;

ii) ostatné príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako je povaha prípravku, dávkovanie, metóda aplikácie, počet a načasovanie aplikácií;

iii) všetky príslušné informácie o účinnej látke stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 vrátane spôsobu účinkovania, tlaku pary, prchavosti a rozpustnosti vo vode.

b) Do tohto hodnotenia budú patriť:

i) povaha, frekvencia, úroveň a trvanie pozorovaných fytotoxických účinkov a poľnohospodárske podmienky, fytosanitárne podmienky a environmentálne podmienky (vrátane klimatických podmienok), ktoré tieto účinky ovplyvňujú;

ii) rozdiely medzi hlavnými kultivarmi, pokiaľ ide o ich citlivosť na fytotoxické účinky;

iii) časť ošetrenej plodiny alebo rastlinných produktov, v prípade ktorých sa spozorujú fytotoxické účinky;

iv) negatívny vplyv na výťažok z ošetrenej plodiny alebo rastlinných produktov v zmysle kvantity a/alebo kvality;

v) nepriaznivý vplyv na ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa majú použiť na rozmnožovanie, pokiaľ ide o životaschopnosť, klíčenie, vzchádzanie, zakoreňovanie a schopnosť ujať sa;

vi) ak ide o prchavé výrobky, negatívny vplyv na susedné plodiny.

2.2.2. Ak dostupné údaje ukazujú, že účinná látka alebo významné metabolity, produkty degradácie a reakčné produkty po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia pretrvávajú v pôde a/alebo v rastlinných látkach alebo na nich vo významných množstvách, členské štáty vyhodnotia stupeň negatívnych účinkov vplývajúcich na následné plodiny. Toto hodnotenie sa vykoná podľa bodu 2.2.1.

2.2.3. Ak etiketa na prípravku obsahuje požiadavky, aby sa prípravok na ochranu rastlín použil s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo s adjuvantmi v tank mix kombinácii, hodnotenie uvedené v bode 2.1.1 sa vykoná v súvislosti s predloženými informáciami o tank mix kombinácii.

2.3. *Vplyv na stavovce, ktoré majú byť kontrolované*

Ak má navrhnutý spôsob použitia prípravku na ochranu rastlín účinkovať na stavovce, členské štáty vyhodnotia mechanizmus, ktorým sa tento účinok dosiahne, ako aj účinky na správanie a zdravie cieľových zvierat; ak je zamýšľaným účinkom zabiť cieľové zviera, členské štáty vyhodnotia čas potrebný na usmrtenie zvieraťa a podmienky, za ktorých dochádza k smrti.

▼B

V tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

i) všetky príslušné informácie stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a výsledky ich hodnotenia vrátane toxikologických a metabolických štúdií;

ii) všetky príslušné informácie týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 vrátane toxikologických štúdií a údajov o účinnosti.

2.4. *Vplyv na zdravie ľudí alebo zvierat*

2.4.1. Vplyv prípravku na ochranu rastlín na zdravie ľudí alebo zvierat

2.4.1.1. Členské štáty vyhodnotia vystavenie používateľa danej účinnej látke a/alebo toxikologicky relevantným zlúčeninám obsiahnutým v prípravku na ochranu rastlín, ktoré sa v ňom za navrhnutých podmienok použitia môžu vyskytnúť (predovšetkým, pokiaľ ide o dávkovanie, metódu aplikácie a klimatické podmienky), pričom prednostne použijú realistické údaje o vystavení účinnej látke, a ak tieto údaje nie sú k dispozícii, použijú vhodný, validovaný výpočtový model.

a) V tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

i) toxikologické a metabolické štúdie stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a výsledky ich hodnotenia vrátane prijateľnej hladiny vystavenia používateľa účinnej látke (AOEL – acceptable operator exposure level). Prijateľnou hladinou vystavenia používateľa sa rozumie maximálne množstvo účinnej látky, ktorému používateľ môže byť vystavený bez akýchkoľvek negatívnych účinkov na jeho zdravie. AOEL je vyjadrená v miligramoch chemikálie na kilogram telesnej hmotnosti používateľa. AOEL je založená na najvyššej hladine, pri ktorej sa nespozorovali žiadne negatívne účinky pri testoch na najcitlivejších príslušných druhoch zvierat, alebo, ak sú príslušné údaje dostupné, na ľuďoch;

ii) ostatné príslušné informácie o účinných látkach ako napríklad fyzikálne a chemické vlastnosti;

iii) toxikologické štúdie stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 vrátane štúdií o dermálnej absorpcii;

iv) ďalšie príslušné informácie stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011, ako sú:

— zloženie prípravku,

— povaha prípravku,

— veľkosť, dizajn a typ obalu,

— oblasť použitia a povaha plodiny alebo cieľa,

— metóda aplikácie vrátane manipulácie, plnenia a miešania výrobku,

— odporúčané opatrenia na zníženie vystavenia,

— odporúčania o ochrannom odeve,

— maximálna aplikačná dávka,

— minimálny objem uvedený na etikete pri aplikácii postrekom,

— počet a načasovanie aplikácií.

▼B

b) Toto vyhodnotenie sa vyhotoví pre každý typ aplikačnej metódy a aplikačného zariadenia navrhnutého na použitie prípravku na ochranu rastlín, ako aj pre rôzne druhy a veľkosti nádob, ktoré majú byť použité so zohľadnením miešania, operácií napĺňania, aplikácie prípravku na ochranu rastlín a čistenia a rutinnej údržby aplikačného zariadenia.

2.4.1.2. Členské štáty preskúmajú informácie týkajúce sa charakteru a vlastností navrhnutého obalu so zvláštnym dôrazom na tieto aspekty:

— typ obalu,

— jeho rozmery a kapacita,

— veľkosť otvoru,

— typ uzáveru,

— jeho pevnosť, odolnosť voči úniku a odolnosť voči bežnej preprave a manipulácii,

— jeho odolnosť voči obsahu a kompatibilita s ním.

2.4.1.3. Členské štáty preskúmajú charakter a vlastnosti navrhnutého ochranného odevu a vybavenia so zvláštnym dôrazom na tieto aspekty:

— dostupnosť a vhodnosť,

— pohodlnosť nosenia tohto odevu vzhľadom na fyzické namáhanie a klimatické podmienky.

2.4.1.4. Členské štáty vyhodnotia možnosti vystavenia iných ľudí (okolostojacich alebo pracovníkov vystavených po aplikácii prípravku na ochranu rastlín) alebo zvierat účinnej látke a/alebo toxikologicky relevantným zlúčeninám v prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia.

V tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

i) toxikologické a metabolické štúdie týkajúce sa účinnej látky stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a výsledky ich hodnotenia vrátane prijateľnej hladiny vystavenia používateľa účinnej látke;

ii) toxikologické štúdie stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 vrátane prípadných štúdií o dermálnej absorpcii;

iii) ďalšie príslušné informácie týkajúce sa prípravku na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011, ako sú:

— ochranné doby pred vstupom, potrebné ochranné doby alebo iné opatrenia na ochranu ľudí a zvierat,

— metóda aplikácie, najmä v prípade postrekovania,

— maximálna aplikačná dávka,

— maximálny objem aplikácie pri postrekovaní,

— zloženie prípravku,

— prebytočná látka, ktorá po ošetrení zostane na rastlinách a na rastlinných produktoch,

— ďalšie činnosti, pri ktorých sú pracovníci vystavení.

▼B

2.4.2. Vplyv rezíduí na zdravie ľudí alebo zvierat

2.4.2.1. Členské štáty vyhodnotia osobitné informácie o toxikológii stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011, a najmä:

— stanovenie prípustného denného príjmu (PDP),

— určenie metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov v ošetrených rastlinách alebo rastlinných produktoch,

— správanie rezíduí účinnej látky a jej metabolitov od jej aplikácie až do zberu úrody, alebo v prípade použitia po zbere úrody až do vyskladnenia skladovaných rastlinných produktov.

2.4.2.2. Pred vyhodnotením hladín rezíduí v nahlásených testoch alebo v produktoch živočíšneho pôvodu členské štáty preskúmajú tieto informácie:

— údaje o navrhnutej správnej poľnohospodárskej praxi vrátane údajov o aplikácii stanovených v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 a navrhnutých ochranných dobách pred zberom úrody pre navrhované použitia alebo ochranných dobách pred konzumáciou ošetrených plodín ľuďmi alebo zvieratami, alebo dobách skladovania pri pozberovom použití prípravku,

— charakter prípravku,

— analytické metódy a definícia rezíduí.

2.4.2.3. Na základe vhodných štatistických modelov členské štáty vyhodnotia hladiny rezíduí spozorované v nahlásených testoch. Toto vyhodnotenie sa vyhotoví pre každé navrhnuté použitie a zohľadnia sa pri ňom:

i) navrhnuté podmienky použitia prípravku na ochranu rastlín;

ii) osobitné informácie týkajúce rezíduí v ošetrených rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách a krmivách alebo na nich, ktoré sú stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011, a rozmiestnenie rezíduí medzi jedlými a nejedlými časťami rastlín:

iii) osobitné informácie o rezíduách v ošetrených rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách a krmivách alebo na nich, ktoré sú stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a výsledky ich hodnotenia;

iv) realistické možnosti extrapolovania údajov z jednej plodiny na druhú.

2.4.2.4. Členské štáty vyhodnotia hladiny rezíduí spozorované v produktoch živočíšneho pôvodu so zohľadnením informácií stanovených v bode 8.4 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 a rezíduá vznikajúce pri iných spôsoboch použitia.

2.4.2.5. Členské štáty odhadnú možné vystavenie spotrebiteľov prostredníctvom stravy a v prípade potreby ostatné spôsoby vystavenia, pričom použijú vhodné výpočtové modely. V tomto hodnotení sa v prípade potreby zohľadnia ostatné zdroje informácií, ako sú ďalšie povolené spôsoby použitia prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

▼B

2.4.2.6. Členské štáty v prípade potreby odhadnú vystavenie zvierat so zohľadnením hladín rezíduí pozorovaných v ošetrených rastlinách alebo rastlinných produktoch určených na kŕmenie zvierat.

2.5. *Vplyv na životné prostredie*

2.5.1. Osud a rozširovanie v životnom prostredí

Pri vyhodnotení osudu a rozširovania prípravku na ochranu rastlín v životnom prostredí členské štáty zohľadnia všetky aspekty životného prostredia vrátane bioty, a najmä nasledujúce aspekty.

2.5.1.1. Členské štáty vyhodnotia možnosť prípravku na ochranu rastlín dosiahnuť pôdu za navrhnutých podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, členské štáty odhadnú rýchlosť a spôsob degradácie v pôde, mobilitu v pôde a zmenu v celkovej koncentrácii (extrahovateľnej a neextrahovateľnej) ([1]) účinnej látky a relevantných metabolitov a produktov degradácie alebo reakčných produktov, ktoré možno očakávať v pôde v oblasti určeného použitia po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

i) osobitné informácie o osude a správaní v pôde, stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a výsledky ich hodnotenia;

ii) ostatné príslušné informácie o účinnej látke, ako napríklad:

— molekulová hmotnosť,

— rozpustnosť vo vode,

— oktánový/vodný koeficient delenia,

— tlak pary,

— rýchlosť vyparovania,

— konštanta štiepenia,

— rýchlosť fotodegradácie a identita rozkladných produktov,

— rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita produktov rozkladu;

iii) všetky informácie o prípravkoch na ochranu rastlín, stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 vrátane informácií o rozširovaní a rozptyle v pôde;

iv) v prípade potreby ostatné povolené spôsoby použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti navrhnutého použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

2.5.1.2. Členské štáty vyhodnotia možnosť prípravku na ochranu rastlín dosiahnuť podzemné vody za navrhnutých podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, členské štáty odhadnú koncentráciu účinnej látky a relevantných metabolitov a produktov degradácie alebo reakčných produktov, ktoré možno očakávať v podzemných vodách v oblasti určeného použitia po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia, pričom použijú vhodný výpočtový model platný na úrovni EÚ.

([1]) Neextrahovateľnými rezíduami (občas uvádzanými ako „viazané“ alebo „neextrahované“ rezíduá) v rastlinách alebo v pôde sa rozumejú chemické druhy, ktoré majú pôvod v pesticídoch, použité v súlade s osvedčenými poľnohospodárskymi postupmi, ktoré sa nedajú extrahovať spôsobmi, ktoré by významnejšie nezmenili chemický charakter týchto rezíduí. Medzi tieto neextrahovateľné rezíduá nepatria fragmenty, ktoré sa metabolickou cestou premenia na prírodné produkty.

▼B

Ak výpočtový model platný pre EÚ neexistuje, členské štáty založia svoje hodnotenie predovšetkým na výsledkoch štúdií o mobilite a pretrvávaní v pôde, ktoré sú stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

i) osobitné informácie o osude a správaní v pôde a vo vode, stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a výsledky ich hodnotenia;

ii) ostatné relevantné informácie o účinnej látke, ako napríklad:

— molekulová hmotnosť,

— rozpustnosť vo vode,

— oktánový/vodný koeficient delenia,

— tlak pary,

— rýchlosť vyparovania,

— rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita rozkladných produktov,

— konštanta štiepenia;

iii) všetky informácie týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 vrátane informácií o rozširovaní a rozptyle v pôde a vo vode;

iv) v prípade potreby iné povolené spôsoby použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

v) v prípade potreby údaje o rozptyle vrátane transformácie a sorpcie v nasýtenej zóne;

vi) v prípade potreby údaje o postupoch získavania a ošetrenia pitnej vody v oblasti plánovaného použitia;

vii) v prípade potreby údaje o monitorovaní prítomnosti alebo neprítomnosti účinnej látky a relevantných metabolitov a produktov degradácie alebo reakčných produktov v podzemných vodách vzniknutých v dôsledku predchádzajúceho použitia prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré spôsobujú vznik rovnakých rezíduí; tieto údaje o monitorovaní sa interpretujú stálym vedeckým spôsobom.

2.5.1.3. Členské štáty vyhodnotia možnosť prípravku na ochranu rastlín dosiahnuť povrchové vody za navrhnutých podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, členské štáty odhadnú pri použití vhodného výpočtového modelu platného na úrovni EÚ krátkodobú a dlhodobú predpovedanú koncentráciu účinnej látky a relevantných metabolitov a produktov degradácie alebo reakčných produktov, ktoré možno očakávať v povrchových vodách v oblasti plánovaného použitia po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia, pričom použijú vhodný výpočtový model platný na úrovni EÚ.

Ak výpočtový model platný pre EÚ neexistuje, členské štáty založia svoje hodnotenie predovšetkým na výsledkoch štúdií o mobilite a pretrvávaní v pôde a informáciách o stekaní vody a zosuve, ktoré sú stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011.

V tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

i) osobitné informácie o osude a správaní v pôde a vo vode, stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a výsledky ich hodnotenia;

▼B

ii) ostatné príslušné informácie o účinnej látke, ako napríklad:

— molekulová hmotnosť,

— rozpustnosť vo vode,

— oktánový/vodný koeficient delenia,

— tlak pary,

— rýchlosť vyparovania,

— rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita rozkladných produktov,

— konštanta štiepenia;

iii) všetky príslušné informácie o prípravkoch na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 vrátane informácií o rozmiestnení a rozptyle v pôde a vo vode;

iv) možné spôsoby vystavenia:

— zosuv,

— stekanie vody,

— prílišné postrekovanie,

— vypustenie cez odpadové potrubia,

— priesak,

— uloženie v atmosfére;

v) v prípade potreby iné povolené spôsoby použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá;

vi) v prípade potreby údaje o postupoch získavania a ošetrenia pitnej vody v oblasti plánovaného použitia.

2.5.1.4. Členské štáty vyhodnotia možnosť rozptýlenia prípravku na ochranu rastlín v ovzduší za navrhnutých podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, členské štáty čo najlepšie odhadnú koncentráciu účinnej látky a relevantných metabolitov a produktov degradácie alebo reakčných produktov, ktoré možno v ovzduší očakávať po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia, pričom prípadne použijú vhodný validovaný výpočtový model.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

i) osobitné informácie o osude a správaní v pôde, vo vode a vo vzduchu, stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a výsledky ich hodnotenia;

ii) ostatné príslušné informácie o účinnej látke, ako napríklad:

— tlak pary,

— rozpustnosť vo vode,

— rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita rozkladných produktov,

— fotochemický rozklad vo vode a ovzduší a identita výsledkov rozkladu,

— rozdeľovací koeficient oktanol/voda;

iii) všetky príslušné informácie o prípravkoch na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 vrátane informácií o rozmiestnení a rozptyle vo vzduchu.

▼B

2.5.1.5. Členské štáty vyhodnotia postupy likvidácie alebo dekontaminácie prípravku na ochranu rastlín a jeho obalov.

2.5.2. Vplyv na necieľové druhy

Pri výpočte dávok toxicity/vystavenia členské štáty zohľadnia toxicitu najcitlivejších príslušných organizmov použitých pri testoch.

2.5.2.1. Členské štáty vyhodnotia možnosť vystavenia vtákov a ostatných suchozemských stavovcov prípravku na ochranu rastlín za odporúčaných podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, členské štáty vyhodnotia rozsah krátkodobého a dlhodobého očakávaného rizika pre tieto organizmy vrátane ich reprodukcie po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia.

a) Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

i) osobitné informácie týkajúce sa toxikologických štúdií o cicavcoch a účinkov na vtáky a ostatné necieľové suchozemské stavovce vrátane účinkov na reprodukciu, a iné príslušné informácie o účinnej látke stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a výsledky ich hodnotenia;

ii) všetky príslušné informácie o prípravkoch na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 vrátane informácií o účinkoch na vtáky a iné necieľové suchozemské stavovce;

iii) v prípade potreby iné povolené spôsoby použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

b) Medzi tieto informácie patria:

i) osud a rozloženie vrátane pretrvávania a biologickej koncentrácie, účinnej látky a relevantných metabolitov, rozkladných produktov a reakčných produktov v rôznych častiach životného prostredia po aplikácii prípravku na ochranu rastlín;

ii) odhadnuté vystavenie druhov, ktoré môže nastať v čase aplikácie alebo počas výskytu rezíduí so zohľadnením všetkých príslušných spôsobov vystavenia, ako napríklad požitie pripraveného produktu alebo ošetrených potravín, lovenie bezstavovcov, živenie sa ulovenými stavovcami, kontakt pri nadmernom postrekovaní alebo kontakt s ošetrenou vegetáciou;

iii) výpočet pomeru akútnej, krátkodobej toxicity/vystavenia, a v prípade potreby pomeru dlhodobej toxicity/vystavenia. Pomermi toxicity/vystavenia sa rozumejú príslušné kvocienty LD_{50}, LC_{50} alebo už neúčinné koncentrácie (NOEC) vyjadrené na základe účinnej látky a odhadnutého vystavenia vyjadreného v mg/kg telesnej hmotnosti.

2.5.2.2. Členské štáty vyhodnotia možnosť vystavenia vodných organizmov prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, členské štáty vyhodnotia stupeň krátkodobého a dlhodobého očakávaného rizika pre vodné organizmy po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia.

a) Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

▼B

i) osobitné informácie o účinkoch na vodné organizmy, stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a výsledky ich hodnotenia;

ii) ostatné relevantné informácie o účinnej látke ako napríklad:

— rozpustnosť vo vode,

— oktánový/vodný koeficient delenia,

— tlak pary,

— miera prchavosti,

— KOC,

— biodegradácia vo vodných systémoch, a najmä ľahké biologické odbúravanie,

— rýchlosť fotodegradácie a identita rozkladných produktov,

— rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita rozkladných produktov;

iii) všetky relevantné informácie o prípravkoch na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011, a najmä účinky na vodné organizmy;

iv) ak je to relevantné, iné povolené spôsoby použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

b) Do tohto hodnotenia bude patriť:

i) osud a rozširovanie rezíduí účinnej látky a elevantných metabolitov, rozkladných a reakčných produktov vo vode, v usadeninách alebo rybách;

ii) výpočet pomeru akútnej toxicity/vystavenia pre ryby a dafnie. Takýmto pomerom sa rozumie kvocient príslušnej hodnoty akútnej LC_{50} alebo EC_{50} a predpovedanej krátkodobej environmentálnej koncentrácie;

iii) výpočet pomeru medzi útlmom rastu rias/vystavením v prípade rias. Takýmto pomerom sa rozumie kvocient EC_{50} a predpovedanej krátkodobej environmentálnej koncentrácie;

iv) výpočet pomeru dlhodobej toxicity/vystavenia pre ryby a dafnie. Pomerom dlhodobej toxicity/vystavenia sa rozumie kvocient NOEC a predpovedanej dlhodobej environmentálnej koncentrácie;

v) ak je to relevantné, biologická koncentrácia v rybách a možné vystavenie predátorov rýb vrátane ľudí;

vi) ak sa má prípravok na ochranu rastlín aplikovať priamo na povrchové vody, účinok na zmenu kvality povrchových vôd, napríklad na pH alebo obsah rozpusteného kyslíka.

2.5.2.3. Členské štáty vyhodnotia možnosť vystavenia včiel prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, členské štáty vyhodnotia krátkodobé a dlhodobé očakávané riziko pre včely po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia.

a) Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

i) osobitné informácie o toxicite pre včely, stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a výsledky ich hodnotenia;

▼B

ii) ostatné relevantné informácie o účinnej látke ako napríklad:

— rozpustnosť vo vode,

— rozdeľovací koeficient oktanol/voda,

— tlak pary,

— rýchlosť fotodegradácie a identita rozkladných produktov,

— spôsob účinkovania (napr. regulácia rastu hmyzu);

iii) všetky príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 vrátane toxicity pre včely;

iv) ak je to relevantné, iné povolené spôsoby použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré spôsobujú vznik rovnakých rezíduí.

b) Do tohto hodnotenia bude patriť:

i) pomer medzi maximálnou aplikačnou dávkou vyjadrenou v gramoch účinnej látky na hektár a hodnotou kontaktného a orálneho LD_{50} vyjadrenou v µg účinnej látky na včelu (kvocienty nebezpečenstva) a prípadne pretrvávanie rezíduí na ošetrených rastlinách alebo v nich, ak je to potrebné;

ii) ak je to relevantné, účinky na larvy včiel, správanie včiel, prežitie včelstva a vývoj po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia.

2.5.2.4. Členské štáty vyhodnotia možnosť vystavenia užitočných článkonožcov, iných ako včely, prípravku na ochranu rastlín za odporúčaných podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, členské štáty posúdia očakávané letálne a subletálne účinky na tieto organizmy a zníženie ich aktivity po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

i) osobitné informácie o toxicite pre včely a ďalšie užitočné článkonožce, stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a výsledky ich hodnotenia;

ii) ostatné relevantné informácie o účinnej látke ako napríklad:

— rozpustnosť vo vode,

— rozdeľovací koeficient oktanol/voda,

— tlak pary,

— rýchlosť fotodegradácie a identita rozkladných produktov,

— spôsob účinkovania (napr. regulácia rastu hmyzu);

iii) všetky relevantné informácie týkajúce sa prípravku na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011, ako sú:

— účinky na užitočné článkonožce, iné ako včely,

▼B

— toxicita pre včely medonosné,

— dostupné údaje z primárneho biologického pozorovania,

— maximálna aplikačná dávka,

— maximálny počet a termíny aplikácií;

iv) ak je to relevantné, iné povolené spôsoby použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

2.5.2.5. Členské štáty vyhodnotia možnosť vystavenia dážďoviek a iných necieľových pôdnych makroorganizmov prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, členské štáty vyhodnotia stupeň krátkodobého a dlhodobého očakávaného rizika pre tieto organizmy po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia.

a) Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

i) osobitné informácie o toxicite účinnej látky pre dážďovky a iné necieľové pôdne makroorganizmy stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a výsledky ich hodnotenia;

ii) ostatné relevantné informácie o účinnej látke, ako napríklad:

— rozpustnosť vo vode,

— rozdeľovací koeficient oktanol/voda,

— Kd pre adsorpciu,

— tlak pary,

— rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita rozkladných produktov,

— rýchlosť fotodegradácie a identita rozkladných produktov,

— DT_{50} a DT_{90} pri rozklade v pôde;

iii) všetky relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 vrátane účinkov na dážďovky a iné necieľové pôdne makroorganizmy;

iv) ak je to relevantné, iné povolené spôsoby použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

b) Do tohto hodnotenia budú patriť:

i) letálne a subletálne účinky;

ii) predpovedaná počiatočná a dlhodobá environmentálna koncentrácia;

iii) výpočet pomeru akútnej toxicity/vystavenia (ktorý sa vymedzuje ako kvocient LC_{50} a predpovedanej počiatočnej environmentálnej koncentrácie) a pomeru dlhodobej toxicity/vystavenia (ktorý sa vymedzuje ako kvocient NOEC a predpovedanej dlhodobej environmentálnej koncentrácie);

▼B

iv) v prípade potreby biologická koncentrácia a pretrvávanie rezíduí v dážďovkách.

2.5.2.6. Členské štáty, ak vykonané hodnotenie podľa bodu 2.5.1.1 nevylučuje možnosť, že prípravok na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia dosiahne pôdu, vyhodnotia vplyv na mikrobiálnu činnosť, ako napríklad vplyv na mineralizačné procesy dusíka a uhlíka v pôde po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

i) všetky relevantné informácie o účinnej látke vrátane osobitných informácií o účinkoch na necieľové pôdne mikroorganizmy stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a výsledky ich hodnotenia;

ii) všetky relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 vrátane účinkov na necieľové pôdne mikroorganizmy;

iii) ak je to relevantné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti navrhnutého použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré spôsobujú vznik rovnakých rezíduí;

iv) všetky dostupné informácie z primárneho biologického pozorovania.

2.6. *Analytické metódy*

Členské štáty vyhodnotia analytické metódy navrhnuté na kontrolu po registrácii a účely monitorovania, s cieľom určiť:

2.6.1. na analýzu zloženia látky:

charakter a kvantitu účinnej(-ých) látky(tok) v prípravku na ochranu rastlín, a ak je to vhodné, akékoľvek toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významné nečistoty a ďalšie zložky.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

i) údaje o analytických metódach stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a výsledky ich hodnotenia;

ii) údaje o analytických metódach stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011, a najmä;

— špecifickosť a lineárnosť navrhnutých metód,

— závažnosť interferencií,

— presnosť navrhnutých metód (intralaboratórna opakovateľnosť a medzilaboratórna reprodukovateľnosť);

iii) detekčný limit a medza stanoviteľnosti navrhnutých metód pre nečistoty;

2.6.2. na analýzu rezíduí:

rezíduá účinnej látky, metabolitov, rozkladných a reakčných produktov, ktoré vyplývajú z povolených použití prípravku na ochranu rastlín a ktoré sú toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významné.

▼B

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

i) údaje o analytických metódach stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a výsledky ich hodnotenia;

ii) údaje o analytických metódach stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011, a najmä;

— špecifickosť navrhnutých metód,

— presnosť navrhnutých metód (intralaboratórna opakovateľnosť a medzilaboratórna reprodukovateľnosť),

— miera obnovy navrhnutých metód pri vhodných koncentráciách;

iii) detekčný limit navrhnutých metód;

iv) medza stanoviteľnosti navrhnutých metód.

2.7. *Fyzikálne a chemické vlastnosti*

2.7.1. Členské štáty vyhodnotia skutočný obsah účinnej látky prípravku na ochranu rastlín a jej stabilitu počas skladovania.

2.7.2. Členské štáty vyhodnotia fyzikálne a chemické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín, a najmä:

— v prípade, ak existuje vhodná špecifikácia FAO (Medzinárodnej organizácie OSN pre výživu a poľnohospodárstvo – Food and Agriculture Organisation of the United Nations), fyzikálne a chemické vlastnosti uvedené v tejto špecifikácii,

— ak žiadna vhodná špecifikácia FAO neexistuje, všetky príslušné fyzikálne a chemické vlastnosti v súvislosti s daným prípravkom, ako je uvedené v Príručke vývoja a použitia špecifikácií FAO a WHO pre prípravky na ochranu rastlín.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

i) údaje o fyzikálnych a chemických vlastnostiach účinnej látky stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a výsledky ich hodnotenia;

ii) údaje o fyzikálnych a chemických vlastnostiach prípravku na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011:

2.7.3. Ak navrhnutá etiketa prípravku obsahuje požiadavky alebo odporúčania, aby sa prípravok použil s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi v tank mix kombinácii, musí sa vyhodnotiť fyzikálna a chemická zlučiteľnosť prípravkov v zmesi.

C. ROZHODOVANIE

1. **Všeobecné zásady**

1.1. Členské štáty pri udeľovaní povolení uložia, ak je to vhodné, podmienky alebo obmedzenia. Charakter a prísnosť týchto opatrení sa musia zvoliť na základe charakteru a rozsahu očakávaných výhod a pravdepodobných rizík a musia im byť primerané.

1.2. Členské štáty v prípade potreby zabezpečia, aby sa pri rozhodnutiach prijatých v súvislosti s udeľovaním povolení zohľadňovali poľnohospodárske podmienky, fytosanitárne podmienky alebo environmentálne podmienky (vrátane klimatických podmienok) v oblastiach plánovaného použitia. Takéto zohľadnenia môžu viesť k stanoveniu osobitných podmienok a obmedzení použitia, a kde je to potrebné, k udeleniu povolení pre určité oblasti, ale nie pre ďalšie oblasti v predmetných členských štátoch.

▼B

1.3. Členské štáty zabezpečia, aby povolenými množstvami vzhľadom na mieru a počet aplikácií boli najnižšie nevyhnutné množstvá na dosiahnutie žiaduceho účinku, a to aj v prípadoch, keď by vyššie množstvá nemali za následok neprijateľné riziká pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie. Povolené množstvá musia byť rozlíšené v súlade s poľnohospodárskymi podmienkami, fytosanitárnymi podmienkami alebo environmentálnymi podmienkami (vrátane klimatických) v rôznych oblastiach, pre ktoré je povolenie udelené, a musia byť pre ne primerané. Dávky a počet aplikácií však nesmú viesť k nežiaducim účinkom, ako je napríklad vývoj rezistencie.

1.4. Členské štáty zabezpečia, aby sa v rámci rozhodnutí dodržiavali zásady integrovanej kontroly, ak je produkt určený na použitie za podmienok vyžadujúcich si tieto zásady.

1.5. Keďže sa hodnotenie zakladá na údajoch o ohraničenom počte zastúpených druhov, členské štáty zabezpečia, aby použitie prípravkov na ochranu rastlín nemalo žiadne dlhodobé následky na množstvo a diverzitu necieľových druhov.

1.6. Pred vydaním povolenia členské štáty zabezpečia, aby etiketa prípravku:

— spĺňala požiadavky stanovené v prílohe k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 547/2011 ([1]),

— obsahovala aj informácie o ochrane používateľov, ktoré vyžadujú právne predpisy EÚ o ochrane pracovníkov,

— uvádzala najmä podmienky alebo obmedzenia, za ktorých sa prípravok na ochranu rastlín môže alebo nesmie používať, ako je uvedené vyššie v bodoch 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 a 1.5.

V povolení sa uvádzajú podrobné údaje uvedené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES ([2]) a v nariadení (EÚ) č. 547/2011.

1.7. Pred vydaním povolení členské štáty:

a) zabezpečia, aby bol navrhnutý obal v súlade s ustanoveniami smernice 1999/45/ES;

b) zabezpečia, aby:

— postupy na zničenie prípravku na ochranu rastlín,

— postupy na neutralizáciu negatívnych účinkov prípravku v prípade, ak by nastal jeho náhodný rozptyl, a

— postupy na dekontamináciu a zničenie obalov

boli v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

1.8. Povolenie sa neudelí, pokiaľ nebudú splnené všetky požiadavky uvedené v oddiele 2. Hoci:

a) v prípade, ak jedna alebo viac osobitných požiadaviek na prijatie rozhodnutia uvedených v bodoch 2.1, 2.2, 2.3 alebo 2.7 nie je plne splnených, povolenia sa vydajú iba v tých prípadoch, ak výhody použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia prevýšia možné negatívne účinky jeho použitia. Na etikete musia byť uvedené akékoľvek obmedzenia použitia prípravku týkajúce sa nesúladu s niektorými z požiadaviek uvedených vyššie a tento nesúlad s požiadavkami uvedenými v bode 2.7 nesmie mať negatívny vplyv na správne používanie prípravku. Týmito výhodami môžu byť:

— výhody pre opatrenia integrovanej kontroly alebo organické poľnohospodárstvo a kompatibilita s nimi,

— uľahčenie stratégií na minimalizáciu rizika vytvárania rezistencie,

([1]) Pozri stranu 176 tohto úradného vestníka.
([2]) Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1.

▼B

— potreba väčšej diverzity typov účinných látok alebo biochemických spôsobov účinku, napr. na použitie pri stratégiách na zamedzenie zrýchleného rozkladu v pôde,

— znížené riziko pre používateľov a spotrebiteľov;

— znížené znečistenie životného prostredia a znížený vplyv na necieľové druhy;

b) ak kritériá uvedené v bode 2.6 nie sú kvôli obmedzeniam v súčasnej analytickej vede a technológii úplne splnené, povolenie sa udelí na obmedzené časové obdobie, ak sa preukáže, že predložené metódy sú primerané na plánované účely. V tomto prípade sa žiadateľovi udelí časová lehota na vypracovanie a predloženie analytických metód, ktoré sú v súlade s uvedenými kritériami. Povolenie sa preskúma pri uplynutí časovej lehoty poskytnutej žiadateľovi;

c) ak sa reprodukovateľnosť predložených analytických metód uvedených v bode 2.6 overila iba v dvoch laboratóriách, povolenie sa udelí na jeden rok, aby žiadateľ mohol preukázať reprodukovateľnosť uvedených metód v súlade s dohodnutými kritériami.

1.9. Ak bolo povolenie udelené v súlade s požiadavkami stanovenými v tejto prílohe, členské štáty môžu na základe článku 44 nariadenia (ES) č. 1107/2009:

a) určiť, ak je to možné, a pokiaľ možno v úzkej spolupráci so žiadateľom, opatrenia na zlepšenie pôsobenia prípravku na ochranu rastlín a/alebo

b) určiť, ak je to možné, v úzkej spolupráci so žiadateľom, opatrenia na ďalšie zníženie vystavenia, ktoré by mohlo nastať počas použitia prípravku na ochranu rastlín a po jeho použití.

Členské štáty budú informovať žiadateľov o akýchkoľvek opatreniach, ktoré sa týkajú písmen a) alebo b), a vyzvú žiadateľov, aby poskytli všetky doplňujúce údaje a informácie potrebné na preukázanie pôsobenia alebo možných rizík, ktoré by mohli vzniknúť za zmenených podmienok.

2. **Osobitné zásady**

Osobitné zásady sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté všeobecné zásady uvedené v oddiele 1.

2.1. *Účinnosť*

2.1.1. Povolenie sa neudelí, ak navrhnuté spôsoby použitia obsahujú odporúčania na kontrolu alebo ochranu voči organizmom, ktoré sa na základe získaných skúseností alebo vedeckých dôkazov za normálnych poľnohospodárskych podmienok, fytosanitárnych podmienok a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických) v oblastiach navrhnutého použitia nepovažujú za škodlivé alebo ak sa iné zamýšľané účinky za týchto podmienok nepovažujú za prospešné.

2.1.2. Úroveň, konzistencia a trvanie kontroly alebo ochrany, alebo iných zamýšľaných účinkov musia byť podobné tým, ktoré vyplývajú z použitia vhodných referenčných prípravkov. Ak neexistujú vhodné referenčné prípravky, musí sa preukázať, že prípravok na ochranu rastlín poskytuje vymedzený úžitok v zmysle úrovne, konzistencie a trvania kontroly alebo ochrany, alebo iných zamýšľaných účinkov za poľnohospodárskych podmienok, fytosanitárnych podmienok a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblasti navrhnutého použitia.

▼B

2.1.3. Ak je to relevantné, vplyv na výnos pri použití prípravku a zníženie straty pri skladovaní budú kvantitatívne a/alebo kvalitatívne podobné tým, ktoré vyplývajú z použitia vhodných referenčných prípravkov. Ak neexistujú vhodné referenčné prípravky, musí sa preukázať, že prípravok na ochranu rastlín poskytuje stály a vymedzený kvantitatívny a/alebo kvalitatívny úžitok v zmysle vplyvu na výnos a v zmysle zníženia straty za poľnohospodárskych podmienok, fytosanitárnych podmienok a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) pri skladovaní v oblasti navrhovaného použitia.

2.1.4. Závery v súvislosti s pôsobením prípravku musia platiť pre všetky oblasti členských štátov, v ktorých má byť prípravok povolený, a musia obsahovať všetky podmienky, za ktorých sa použitie prípravku navrhuje, okrem prípadov, keď navrhnutá etiketa uvádza, že prípravok je určený na použitie za určitých špecifických okolností (napr. pri miernych zamoreniach škodcami, pri určitých typoch pôdy alebo určitých podmienkach pestovania).

2.1.5. Ak navrhnutá etiketa prípravku obsahuje požiadavky, aby sa prípravok použil s inými špecifikovanými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi v tank mix kombinácii, zmes musí dosiahnuť požadovaný účinok a byť v súlade so zásadami uvedenými v bodoch 2.1.1 až 2.1.4.

Ak navrhnutá etiketa prípravku obsahuje odporúčania, aby sa prípravok použil s inými špecifikovanými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi v tank mix kombinácii, členské štáty neprijmú odporúčania, pokiaľ nebudú odôvodnené.

2.2. *Neprítomnosť neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné produkty*

2.2.1. Okrem prípadov, keď sa na navrhovanej etikete uvádzajú vhodné obmedzenia použitia, nesmú na ošetrených rastlinách alebo rastlinných produktoch nastať žiadne významné fytotoxické účinky.

2.2.2. Kvôli fytotoxickým účinkom nesmie dôjsť k zníženiu výnosu úrody pod úroveň, ktorá by sa mohla dosiahnuť bez toho, aby sa prípravok na ochranu rastlín použil, pokiaľ toto zníženie výnosu nie je kompenzované inými výhodami, ako napríklad zlepšením kvality ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov.

2.2.3. Nesmie dochádzať k žiadnym neprijateľným nepriaznivým účinkom na kvalitu ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov s výnimkou nepriaznivých účinkov na spracovanie, ak sa na navrhovanej etikete uvádza, že prípravok by sa nemal aplikovať na plodiny, ktoré sa použijú na účely spracovania.

2.2.4. Nesmie dochádzať k žiadnym neprijateľným nepriaznivým účinkom na ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty používané na rozmnožovanie alebo reprodukciu, ako sú napr. účinky na životaschopnosť, klíčenie, vzchádzanie, zakoreňovanie a schopnosť ujať sa okrem prípadov, keď sa na navrhovanej etikete prípravku uvádza, že prípravok by sa nemal aplikovať na rastliny alebo rastlinné produkty používané na rozmnožovanie alebo reprodukciu.

2.2.5. Nesmie dôjsť k žiadnemu neprijateľnému vplyvu na následné plodiny, s výnimkou prípadov, keď navrhovaná etiketa prípravku uvádza, že určité plodiny, ktoré by boli ovplyvnené, sa nesmú pestovať po ošetrených plodinách.

2.2.6. Nesmie dôjsť k žiadnemu neprijateľnému vplyvu na susedné plodiny s výnimkou prípadov, keď sa na navrhovanej etikete prípravku uvádza, že prípravok by sa nemal aplikovať, ak sa v blízkosti ošetrovaných plodín nachádzajú plodiny citlivé na tento prípravok.

2.2.7. Ak navrhnutá etiketa prípravku obsahuje odporúčania, aby sa prípravok použil s inými špecifikovanými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi v tank mix kombinácii, zmes musí byť v súlade so zásadami uvedenými v bodoch 2.2.1 až 2.2.6.

▼B

2.2.8. Navrhnuté pokyny na čistenie aplikačného zariadenia musia byť praktické aj účinné, aby sa podľa nich mohlo zariadenie ľahko použiť a aby sa zabezpečilo odstránenie stôp rezíduí prípravku na ochranu rastlín, ktoré by mohli následne spôsobiť škody.

2.3. *Vplyv na stavovce, ktoré majú byť kontrolované*

Povolenie na prípravok na ochranu rastlín zameraný na odstránenie stavovcov sa udelí iba v prípadoch, keď:

— smrť nastane súčasne so zánikom vedomia alebo

— smrť nastane okamžite, alebo

— životné funkcie sa znížia postupne bez známok zjavného utrpenia.

V prípade repelentných prípravkov sa zamýšľaný účinok dosiahne bez zbytočného utrpenia a bolesti cieľových zvierat.

2.4. *Vplyv na zdravie ľudí alebo zvierat*

2.4.1. Vplyv prípravku na ochranu rastlín na zdravie ľudí alebo zvierat

2.4.1.1. Povolenie sa neudelí, ak rozsah vystavenia používateľa pri zaobchádzaní s prípravkom na ochranu rastlín a pri jeho používaní za navrhnutých podmienok použitia vrátane metód dávkovania a aplikácie prekročí AOEL.

Podmienky povolenia budú okrem toho v súlade s hraničnou hodnotou stanovenou pre účinnú látku a/alebo toxikologicky relevantnú(-é) zlúčeninu(-y) prípravku v súlade so smernicou Rady 98/24/ES ([1]) a v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES ([2]).

2.4.1.2. Ak sa v navrhnutých podmienkach použitia vyžaduje použitie ochranného odevu a ochranných prostriedkov, povolenie sa udelí iba vtedy, ak uvedený odev a prostriedky budú účinné a ak budú v súlade s príslušnými ustanoveniami EÚ a používatelia ich budú môcť ľahko získať a ak bude možné tieto prostriedky použiť za okolností používania prípravku na ochranu rastlín, predovšetkým vzhľadom na klimatické podmienky.

2.4.1.3. Prípravky na ochranu rastlín, ktoré by mohli z dôvodu zvláštnych vlastností alebo v prípade nesprávneho použitia alebo zneužitia viesť k vysokému stupňu rizika, musia podliehať zvláštnym obmedzeniam, ako sú napr. obmedzenia týkajúce sa veľkosti obalu, typu formulácie, distribúcie, použitia alebo spôsobu použitia.

Na používanie neodbornými používateľmi okrem toho nesmú byť povolené uvedené prípravky na ochranu rastlín klasifikované ako:

i) kategória akútnej toxicity 1 a 2 v prípade akéhokoľvek spôsobu príjmu, ak ATE (acute toxicity estimate – odhad akútnej toxicity) prípravku neprekročí 25 mg/kg telesnej hmotnosti v prípade orálneho príjmu alebo 0,25 mg/l/4 h v prípade inhalácie prachu, výparov alebo dymu;

ii) STOT (jednorazové vystavenie), kategória 1 (orálna), ak je ich klasifikácia v dôsledku prítomnosti klasifikovaných látok vykazujúcich značné neletálne toxické účinky v orientačných hodnotách pod 25 mg/kg telesnej hmotnosti;

([1]) Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11.
([2]) Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50.

▼B

iii) STOT (jednorazové vystavenie), kategória 1 (dermálna), ak je ich klasifikácia v dôsledku prítomnosti klasifikovaných látok vykazujúcich značné neletálne toxické účinky v orientačných hodnotách pod 50 mg/kg telesnej hmotnosti;

iv) STOT (jednorazové vystavenie), kategória 1 (inhalácia plynu alebo pary), ak je ich klasifikácia v dôsledku prítomnosti klasifikovaných látok vykazujúcich značné neletálne toxické účinky v orientačných hodnotách pod 0,5 mg/l/4 h;

v) STOT (jednorazové vystavenie), kategória 1 (inhalácia prachu/výparov/dymu), ak je ich klasifikácia v dôsledku prítomnosti klasifikovaných látok vykazujúcich značné neletálne toxické účinky v orientačných hodnotách pod 0,25 mg/l/4 h;

2.4.1.4. Ochranné doby a ochranné doby pred vstupom alebo iné bezpečnostné opatrenia musia byť takého charakteru, aby vystavenie okolitých osôb alebo pracovníkov vystavených prípravku na ochranu rastlín po jeho aplikácii neprekročilo hladiny AOEL stanovené pre danú účinnú látku alebo toxikologicky príbuznú(-é) zložku(-y) v prípravku na ochranu rastlín alebo akékoľvek hraničné hodnoty určené pre tieto zložky v súlade s ustanoveniami EÚ uvedenými v bode 2.4.1.1.

2.4.1.5. Ochranné doby a ochranné doby pred vstupom alebo iné bezpečnostné opatrenia sa stanovia tak, aby nenastali žiadne negatívne účinky na zvieratá.

2.4.1.6. Čakacie obdobie a obdobie pred opätovným vstupom alebo iné bezpečnostné opatrenia na zabezpečenie dodržiavania hladín AOEL a hraničných hodnôt musia byť realistické; ak je to potrebné, musia sa predpísať osobitné bezpečnostné opatrenia.

2.4.2. Vplyv rezíduí na zdravie ľudí alebo zvierat

2.4.2.1. Povoleniami sa musí zabezpečiť, aby vyskytujúce sa rezíduá boli v prípravku na ochranu rastlín obsiahnuté v minimálnych množstvách potrebných na dosiahnutie adekvátnej kontroly zodpovedajúcej správnej poľnohospodárskej praxi, ktorá sa uplatňuje takým spôsobom (vrátane ochranných dôb pred zberom úrody alebo ochranných dôb pred konzumáciou ošetrených plodín ľuďmi alebo zvieratami alebo období skladovania), aby sa rezíduá pri zbere úrody, porážke alebo po skladovaní znížili na minimum.

2.4.2.2. V prípade, ak nové okolnosti, za ktorých sa má prípravok na ochranu rastlín použiť, nezodpovedajú okolnostiach, za ktorých sa MRL (maximum residue limit – maximálna hladina rezíduí) predtým stanovila, členské štáty udelia povolenie pre prípravok na ochranu rastlín iba v prípade, ak žiadateľ môže poskytnúť dôkazy, že odporúčaný spôsob použitia prípravku neprekročí MRL stanovenú nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([1]).

2.4.2.3. Ak MRL existuje, členské štáty udelia povolenie pre prípravok na ochranu rastlín iba v prípade, ak žiadateľ môže poskytnúť dôkazy, že odporúčaný spôsob použitia prípravku neprekročí uvedenú MRL alebo ak sa nariadením (ES) č. 396/2005 stanovila nová MRL.

2.4.2.4. V prípadoch uvedených v bode 2.4.2.2 musí každú žiadosť o povolenie sprevádzať posúdenie rizika, v ktorom sa zohľadnia najhoršie prípady možného vystavenia spotrebiteľov v danom členskom štáte pri dodržaní dobrej poľnohospodárskej praxe.

Vzhľadom na všetky zaregistrované spôsoby použitia sa navrhnutý spôsob použitia nepovolí, ak najlepší možný odhad vystavenia prostredníctvom stravy prevýši prijateľný denný príjem (PDP).

([1]) Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

▼B

2.4.2.5. Ak je charakter rezíduí ovplyvnený počas spracovania, môže byť nevyhnutné vykonať samostatné posúdenie rizika vykonané za podmienok stanovených v bode 2.4.2.4.

2.4.2.6. Ak sú ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty určené na kŕmenie zvierat, vyskytujúce sa rezíduá nesmú mať negatívny účinok na zdravie zvierat.

2.5. *Vplyv na životné prostredie*

2.5.1. Osud a rozširovanie v životnom prostredí

2.5.1.1. Povolenie sa neudelí, ak účinná látka a tiež metabolity a rozkladné alebo reakčné produkty, pokiaľ sú významné z toxikologického, ekotoxikologického alebo environmentálneho hľadiska, po použití prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia:

— počas poľných testov zotrvávajú v pôde viac ako jeden rok (t. j. DT_{90} > 1 rok a DT_{50} > 3 mesiace) alebo

— počas laboratórnych testov vytvoria po 100 dňoch neextrahovateľné rezíduá v množstvách presahujúcich 70 % pôvodnej dávky s rýchlosťou mineralizácie menšou ako 5 % za 100 dní,

pokiaľ nie je vedecky preukázané, že sa v poľných podmienkach nevyskytne žiadna akumulácia v takých hladinách, aby sa neprijateľné rezíduá vyskytli v následných plodinách a/alebo aby sa vyskytli neprijateľné fytotoxické účinky na následné plodiny a/alebo sa vyskytol neprijateľný vplyv na životné prostredie, a to v súlade s príslušnými požiadavkami stanovenými v bodoch 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 a 2.5.2.

2.5.1.2. Povolenie sa neudelí, ak možno očakávať, že koncentrácia účinnej látky alebo príslušných metabolitov a produktov degradácie alebo reakčných produktov v podzemných vodách prevýši v dôsledku použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia nižšiu z nasledovných hraničných hodnôt:

▼M1

i) maximálna povolená koncentrácia stanovená v smernici Rady 98/83/ES ([1]) alebo

▼B

ii) maximálnu koncentráciu stanovenú pri schvaľovaní účinnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 na základe vhodných údajov, predovšetkým toxikologických údajov alebo v prípadoch, ak uvedená koncentrácia nebola stanovená, koncentráciu zodpovedajúcu jednej desatine PDP stanoveného, keď sa účinná látka schválila v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009,

pokiaľ nie je vedecky dokázané, že sa nižšia koncentrácia v príslušných poľných podmienkach neprekročí.

2.5.1.3. Povolenie sa neudelí, ak očakávaná koncentrácia účinnej látky alebo relevantných metabolitov a rozkladných alebo reakčných produktov v povrchových vodách po použití prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia:

— v prípadoch, keď je povrchová voda v oblasti plánovaného použitia alebo z oblasti plánovaného použitia určená na získavanie pitnej vody, prevýši koncentrácie, prekročením ktorých sa poruší dodržiavanie kvality pitnej vody stanovenej v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES ([2]),

— má v súlade s príslušnými požiadavkami stanovenými v bode 2.5.2 vplyv považovaný za neprijateľný pre necieľové druhy vrátane zvierat.

Navrhnuté pokyny na použitie prípravku na ochranu rastlín vrátane postupov na čistenie aplikačného zariadenia musia byť takej povahy, aby sa pravdepodobnosť náhodnej kontaminácie povrchových vôd znížila na minimum.

([1]) Smernica Rady 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu (Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 32).

([2]) Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1.

▼B

2.5.1.4. Povolenie sa neudelí, ak je koncentrácia účinnej látky v ovzduší za navrhnutých podmienok použitia je taká, že sú prekročené buď hodnoty AOEL alebo hraničné hodnoty pre používateľov, okolostojacich alebo pracovníkov podľa bodu 2.4.1.

2.5.2. Vplyv na necieľové druhy

2.5.2.1. V prípade, že existuje možnosť vystavenia vtákov a iných necieľových suchozemských stavovcov, povolenie sa neudelí, ak:

— pomer akútnej a krátkodobej toxicity/vystavenia vtákov a iných necieľových suchozemských stavovcov je na základe hodnoty LD_{50} menší ako 10 alebo pomer dlhodobej toxicity/vystavenia je menší ako 5, pokiaľ nie je pomocou vhodného posúdenia rizika jasne stanovené, že v poľných podmienkach sa po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia nevyskytne žiadny neprijateľný vplyv;

— faktor biologickej koncentrácie (FBK, vzťahujúci sa na tukové tkanivo) je väčší ako 1, pokiaľ nie je pomocou vhodného posúdenia rizika jasne stanovené, že v poľných podmienkach sa po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia nevyskytne žiadny neprijateľný vplyv – priamy alebo nepriamy.

2.5.2.2. Ak existuje možnosť vystavenia vodných organizmov, povolenie sa neudelí, ak:

— pomer toxicity/vystavenia pre ryby a dafnie je nižší ako 100 v prípade akútneho vystavenia a nižší ako 10 v prípade dlhodobého vystavenia alebo

— pomer medzi útlmom rastu rias/vystavením je nižší ako 10, alebo

— faktor maximálnej biologickej koncentrácie (FBK) je vyšší ako 1 000 v prípade prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré sú ľahko biologicky odbúrateľné, alebo je vyšší ako 100 v prípade prípravkov, ktoré nie sú ľahko biologicky odbúrateľné,

pokiaľ nie je pomocou vhodného posúdenia rizika jasne stanovené, že v poľných podmienkach sa po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia nevyskytne žiadny neprijateľný priamy alebo nepriamy vplyv na životaschopnosť vystavených živočíšnych druhov (predátorov).

2.5.2.3. Ak existuje možnosť vystavenia včiel medonosných, povolenie sa neudelí, ak sú kvocienty rizika orálneho alebo kontaktného vystavenia včiel vyššie ako 50, pokiaľ nie je pomocou vhodného posúdenia rizika jasne stanovené, že v poľných podmienkach sa po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia nevyskytnú žiadne neprijateľné účinky na včelie larvy, správanie včiel alebo prežitia včelstva a jeho vývoj.

2.5.2.4. Ak existuje možnosť vystavenia užitočných článkonožcov iných ako včely medonosné, povolenie sa neudelí, ak je pri sledovaní letálnych alebo subletálnych účinkov pri laboratórnych testoch, vykonaných za maximálnych navrhnutých aplikačných dávok, ovplyvnených viac ako 30 % testovaných organizmov, pokiaľ nie je pomocou vhodného posúdenia rizika jasne stanovené, že v poľných podmienkach sa po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia nevyskytnú žiadne neprijateľné účinky na tieto organizmy. Všetky požiadavky týkajúce sa selektivity a návrhy na použitie v systémoch integrovaného riadenia škodcov musia byť zdôvodnené vhodnými údajmi.

2.5.2.5. Ak existuje možnosť vystavenia dážďoviek, povolenie sa neudelí, ak je pomer akútnej toxicity/vystavenia pre dážďovky nižší ako 10 alebo ak je pomer dlhodobej toxicity/vystavenia nižší ako 5, pokiaľ nie je pomocou

▼B

vhodného posúdenia rizika jasne stanovené, že za poľných podmienok nie sú populácie dážďoviek po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkam použitia ohrozené.

2.5.2.6. Ak existuje možnosť vystavenia necieľových pôdnych mikroorganizmov, povolenie sa neudelí, ak sú mineralizačné procesy dusíka a uhlíka pri laboratórnych výskumoch po 100 dňoch ovplyvnené v miere viac ako 25 %, pokiaľ nie je pomocou vhodného posúdenia rizika jasne stanovené, že za poľných podmienok sa po použití prípravku na ochranu rastlín nevyskytnú žiadne neprijateľné účinky na mikrobiálne účinkovanie v súlade s navrhnutými podmienkami použitia so zohľadnením schopnosti rozmnožovania mikroorganizmov.

2.6. *Analytické metódy*

Navrhnuté metódy musia byť založené na špičkovej technológii. S cieľom umožniť validáciu analytických metód navrhnutých na kontrolu po registrácii a na monitorovanie sa musia splniť nasledujúce kritériá:

2.6.1. na analýzu formulácie:

na základe metódy musí byť možné určiť a identifikovať účinnú(-é) látku(-y), a ak je to vhodné, akékoľvek toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významné nečistoty a ďalšie zložky;

2.6.2. na analýzu rezíduí:

i) na základe metódy musí byť možné určiť a potvrdiť toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významné rezíduá;

ii) priemerná miera výťažnosti by sa mala nachádzať medzi 70 % a 110 %, s relatívnou štandardnou odchýlkou ≤ 20 %;

iii) opakovateľnosť musí byť nižšia ako nasledujúce hodnoty rezíduí v potravinách:

Hladina rezíduí mg/kg	Rozdiel mg/kg	Rozdiel v %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Stredné hodnoty sa stanovia prostredníctvom interpolácie z logaritmického grafu log-log;

iv) reprodukovateľnosť musí byť nižšia ako nasledujúce hodnoty rezíduí v potravinách:

Hladina rezíduí mg/kg	Rozdiel mg/kg	Rozdiel v %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Stredné hodnoty sú určené interpoláciou z logaritmického grafu log-log;

v) v prípade analýzy rezíduí v ošetrených rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách, krmive alebo produktoch živočíšneho pôvodu, okrem prípadov, v ktorých MRL alebo navrhnutá MRL je na hranici určenia, musí citlivosť navrhnutých metód spĺňať nasledujúce kritériá:

▼B

Medza stanoviteľnosti vzhľadom na navrhnutú dočasnú MRL alebo MRL na úrovni EÚ:

MRL (mg/kg)	hranica určenia (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 – 0,05	0,1 – 0,02
< 0,05	LMR × 0,5

2.7. *Fyzikálne a chemické vlastnosti*

2.7.1. Ak existuje vhodná špecifikácia FAO, táto špecifikácia sa musí splniť.

2.7.2. Ak vhodná špecifikácia FAO neexistuje, fyzikálne a chemické vlastnosti prípravku musia spĺňať nasledujúce požiadavky.

a) Chemické vlastnosti:

Počas doby použiteľnosti, rozdiel medzi určeným a skutočným obsahom účinnej látky v prípravku na ochranu rastlín nesmie presiahnuť nasledujúce hodnoty:

Deklarovaný obsah v g/kg alebo g/l pri 20 °C	Tolerancia
najviac 25	± 15 % homogénne zloženie
	± 25 % nehomogénne zloženie
viac ako 25 až do 100	± 10 %
nad 100 až do 250	± 6 %
nad 250 až do 500	± 5 %
viac ako 500	± 25 g/kg alebo ± 25 g/l

b) Fyzikálne vlastnosti:

Prípravok na ochranu rastlín musí spĺňať fyzikálne kritériá (vrátane stability pri skladovaní) špecifikované pre príslušný druh formulácie v Príručke vývoja a použitia špecifikácií FAO a WHO pre prípravky na ochranu rastlín.

2.7.3. Ak navrhnutá etiketa prípravku obsahuje požiadavky alebo odporúčania, aby sa prípravok použil s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo s adjuvantmi v tank mix kombinácii a/alebo ak navrhnutá etiketa výrobku obsahuje údaje o zlučiteľnosti prípravku s inými prípravkami na ochranu rastlín v tank mix kombinácii, tieto prípravky alebo adjuvanty musia byť v tank mix kombinácii fyzikálne a chemicky zlučiteľné.

ČASŤ II

Jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy

OBSAH

A. ÚVOD

B. HODNOTENIE

▼B

1. Všeobecné zásady

2. Osobitné zásady

2.1. Identita

2.1.1. Identita mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín

2.1.2. Identita prípravku na ochranu rastlín

2.2. Biologické, fyzikálne, chemické a technické vlastnosti

2.2.1. Biologické vlastnosti mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín

2.2.2. Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín

2.3. Ďalšie informácie

2.3.1. Kontrola kvality produkcie mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín

2.3.2. Kontrola kvality prípravku na ochranu rastlín

2.4. Účinnosť

2.5. Metódy identifikácie/detekcie a kvantifikácie

2.5.1. Analytické metódy pre prípravky na ochranu rastlín

2.5.2. Analytické metódy na určovanie rezíduí

2.6. Vplyv na zdravie ľudí a zvierat

2.6.1. Účinky prípravku na ochranu rastlín na zdravie ľudí alebo zvierat

2.6.2. Účinky rezíduí na zdravie ľudí alebo zvierat

2.7. Osud a správanie v životnom prostredí

2.8. Účinky na necieľové organizmy a ich vystavenie

2.9. Závery a návrhy

C. ROZHODOVANIE

1. Všeobecné zásady

2. Osobitné zásady

2.1. Identita

2.2. Biologické a technické vlastnosti

2.3. Ďalšie informácie

2.4. Účinnosť

2.5. Metódy identifikácie/detekcie a kvantifikácie

2.6. Vplyv na zdravie ľudí a zvierat

▼B

2.6.1. Účinky prípravku na ochranu rastlín na zdravie ľudí alebo zvierat

2.6.2. Účinky rezíduí na zdravie ľudí alebo zvierat

2.7. Osud a správanie v životnom prostredí

2.8. Účinky na necieľové organizmy

A. ÚVOD

1. Cieľom zásad vypracovaných v časti II je zabezpečiť, aby hodnotenia a rozhodnutia týkajúce sa povolení prípravkov na ochranu rastlín, ak sú tieto prípravky mikrobiálnymi prípravkami na ochranu rastlín, viedli k uplatňovaniu požiadaviek článku 29 ods. 1 písm. e) v spojení s článkom 4 ods. 3, článkom 29 písm. f), g) a h) nariadenia (ES) č. 1107/2009 zo strany všetkých členských štátov, a to na najvyššej úrovni ochrany ľudského zdravia a zdravia zvierat a životného prostredia.

2. Pri hodnotení žiadostí o udelenie povolení členské štáty:

a) — zabezpečia, aby poskytnuté dokumentačné spisy o mikrobiálnych prípravkoch na ochranu rastlín boli v súlade s požiadavkami časti B v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 najneskôr v čase finalizácie hodnotenia na účely rozhodovania bez toho, aby boli, ak je to relevantné, dotknuté články 33, 34 a 59 nariadenia (ES) č. 1107/2009,

— zabezpečia, aby boli predložené údaje prijateľné v zmysle množstva, kvality, konzistentnosti a spoľahlivosti a aby boli dostatočné na umožnenie dôsledného vyhodnotenia dokumentácie,

— vyhodnotia, ak je to relevantné, žiadateľove odôvodnenia príčin na nepredloženie určitých údajov;

b) zohľadnia údaje uvedené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011, pokiaľ ide o účinné látky pozostávajúce z mikroorganizmov (vrátane vírusov) v prípravku na ochranu rastlín predložené na účely schválenia príslušného mikroorganizmu ako účinnej látky podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a výsledky hodnotenia uvedených údajov bez toho, aby boli dotknuté, ak je to relevantné, článok 33 ods. 3 a články 34 a 59 nariadenia (ES) č. 1107/2009;

c) zoberú do úvahy ďalšie relevantné technické alebo vedecké informácie, ktoré môžu mať podľa možností k dispozícii, pokiaľ ide o pôsobenie prípravku na ochranu rastlín alebo o možné nepriaznivé účinky prípravku na ochranu rastlín, jeho zložiek alebo metabolitov/toxínov.

3. Ak sa v osobitných zásadách hodnotenia odkazuje na údaje v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011, budú sa tým rozumieť údaje, na ktoré sa odkazuje v bode 2 písm. b).

4. Ak sú poskytnuté údaje a informácie dostatočné na to, aby umožnili dokončenie hodnotenia jedného z navrhovaných spôsobov použitia, žiadosti sa musia vyhodnotiť a musí sa dospieť k rozhodnutiu o navrhovanom spôsobe použitia.

So zohľadnením poskytnutých odôvodnení a všetkých následných objasnení členské štáty zamietnu žiadosti, v rámci ktorých sú také nedostatky údajov, že nie je možné dokončiť hodnotenie a dospieť k spoľahlivému rozhodnutiu v prípade aspoň jedného z navrhovaných spôsobov použitia.

▼B

5. Počas procesu hodnotenia a rozhodovania členské štáty spolupracujú so žiadateľmi s cieľom rýchlo vyriešiť všetky otázky týkajúce sa dokumentácie alebo s cieľom určiť v počiatočnom štádiu dodatočné štúdie potrebné na riadne vyhodnotenie dokumentácie, alebo s cieľom zmeniť navrhnuté podmienky použitia prípravku na ochranu rastlín, alebo upraviť jeho povahu alebo zloženie, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek tejto prílohy alebo nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Členské štáty prijmú odôvodnené rozhodnutie spravidla do 12 mesiacov od získania technicky úplnej dokumentácie. Za technicky úplnú dokumentáciu sa považuje dokumentácia, ktorá spĺňa všetky požiadavky časti B v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011.

6. Posudky vyhotovené príslušnými orgánmi členských štátov počas procesu hodnotenia a rozhodovania sa musia zakladať na vedeckých zásadách, prednostne na medzinárodne uznaných zásadách, pričom sa využije odborné poradenstvo.

7. Mikrobiologický prípravok na ochranu rastlín môže obsahovať životaschopné a neživotaschopné mikroorganizmy (vrátane vírusov) a formulačné látky. Tiež môže obsahovať príslušné metabolity/toxíny vytvorené počas rastu, rezíduá kultivačnej pôdy a mikrobiologické kontaminanty. Mikroorganizmus, príslušné metabolity/toxíny a prípravok na ochranu rastlín s rezíduami kultivačnej pôdy a prítomnými mikrobiologickými kontaminantmi musia byť všetky vyhodnotené.

8. Členské štáty musia zobrať do úvahy tie usmerňovacie dokumenty, ktoré sa zohľadnili v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat (SCFCAH – Standing Committtee on the Food Chain and Animal Health).

9. V prípade geneticky modifikovaných mikroorganizmov sa musí zohľadniť smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([1]). Musí sa predložiť a zohľadniť hodnotenie ukončené v rámci uvedenej smernice.

10. **Vymedzenia a vysvetlenia mikrobiologických pojmov**

Antibióza: vzťah medzi dvoma alebo viacerými druhmi, v ktorom je jeden druh aktívne poškodzovaný (napr. produkovaním toxínov poškodzujúcimi druhmi).

Antigénny: akákoľvek látka, ktorá ako výsledok kontaktu s vhodnými bunkami vyvolá stav citlivosti a/alebo imunologickú reakciu po latentnom období (dni až týždne) a ktorá preukázateľným spôsobom reaguje na protilátky a/alebo imúnne bunky senzibilovaného subjektu *in vivo* alebo *in vitro*.

Antimikrobiálny: antimikrobiálnym činiteľom alebo antimikrobiálnou(-ymi) látkou(-ami) sa myslí prirodzene sa vyskytujúca, polosyntetická alebo syntetická látka, ktorá vykazuje antimikrobiálnu činnosť (zabíja alebo tlmí rast mikroorganizmov).

Pojem antimikrobiálna látka (antimikrobiálne látky) zahŕňa:

— antibiotiká, ktorými sa rozumejú látky vyrobené alebo odvodené z mikroorganizmov, a

— antikokcidiály, ktorými sa myslia látky, ktoré sú účinné proti kokcídiám, parazitným jednobunkovým prvokom.

JTK: jednotka tvoriaca kolóniu; jedna alebo viacero buniek, ktoré pri raste vytvárajú jednotnú viditeľnú kolóniu.

Kolonizácia: proliferácia a pretrvávanie mikroorganizmu v prostredí, ako sú vonkajšie (pokožka) alebo vnútorné povrchy tela (črevá, pľúca). Na účely kolonizácie musí mikroorganizmus pretrvať najmenej počas obdobia dlhšieho, ako sa očakáva v určitom orgáne. Populácia mikroorganizmov môže klesnúť, ale pomalšie, než je obvyklé odumieranie;

([1]) Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

▼B

môže to byť stála alebo rastúca populácia. Kolonizácia môže súvisieť s neškodnými a funkčnými organizmami, ako aj s patogénnymi mikroorganizmami. Možný výskyt účinkov nie je uvedený.

Ekologická nika: jedinečná environmentálna poloha obývaná určitými druhmi a vnímaná v zmysle skutočného obývaného fyzického priestoru a funkcie spoločenstve alebo ekosystéme.

Hostiteľ: živočích (vrátane ľudí) alebo rastlina, ktorá prechováva alebo živí iný organizmus (parazita).

Špecifickosť k hostiteľovi: rozsah rôznych hostiteľských druhov, ktoré môžu byť kolonizované mikrobiologickými druhmi alebo kmeňmi. Mikroorganizmus, ktorý je špecifický k hostiteľovi, kolonizuje alebo má nepriaznivé účinky na jeden alebo len malý počet rôznych hostiteľských druhov. Mikroorganizmus, ktorý nie je špecifický k hostiteľovi, môže kolonizovať alebo môže mať nepriaznivé účinky na široké spektrum rôznych hostiteľských druhov.

Infekcia: zavlečenie alebo vstup patogénnych mikroorganizmov do vnímavého hostiteľa, ktorého následkom môžu, ale nemusia byť patologické účinky alebo choroba. Organizmus musí vstúpiť do tela hostiteľa, zvyčajne do buniek, a musí byť schopný sa rozmnožovať, aby sa vytvorili nové infekčné jednotky. Jednoduché prijatie patogénu neznamená infekciu.

Infekčný: schopný prenášať infekciu.

Infekčnosť: charakteristika mikroorganizmu, ktorá mu umožňuje infikovať vnímavého hostiteľa.

Invázia: vstup mikroorganizmu do tela hostiteľa (napr. skutočné vniknutie do pokožky, epitelových črevných buniek atď.). „Primárna invazívnosť“ je vlastnosť patogénnych mikroorganizmov.

Množenie: schopnosť mikroorganizmu rozmnožovať sa a zvyšovať svoj počet počas infekcie.

Mykotoxín: hubový toxín.

Neživotaschopný mikroorganizmus: mikroorganizmus, ktorý nie je schopný rozmnožovať sa alebo prenášať genetický materiál.

Neživotaschopné rezíduum: rezíduum, ktoré nie je schopné rozmnožovať sa alebo prenášať genetický materiál.

Patogenita: schopnosť mikroorganizmu spôsobiť chorobu a/alebo škodu na hostiteľovi. Veľa patogénov spôsobuje chorobu kombináciou: i) toxicity a invazívnosti alebo ii) toxicity a schopnosti kolonizovať. Niektoré invazívne patogény však spôsobujú chorobu ako výsledok abnormálnej reakcie obranného systému hostiteľa.

Symbióza: typ vzájomného pôsobenia medzi organizmami, kde jeden organizmus žije v úzkom spojení s iným, ktoré je priaznivé pre obidva organizmy.

Životaschopný mikroorganizmus: mikroorganizmus, ktorý je schopný replikácie alebo prenosu genetického materiálu.

Životaschopné rezíduum: rezíduum, ktoré je schopné replikácie alebo prenosu genetického materiálu.

Viroid: akákoľvek trieda infekčných činiteľov pozostávajúcich z malého reťazca RNA nespojeného so žiadnym proteínom. RNA nekóduje proteíny a nedochádza k jej translácii; replikuje sa pomocou enzýmov hostiteľskej bunky. Viroidy sú známe tým, že spôsobujú niekoľko chorôb rastlín.

▼B

Virulencia: miera stupňa schopnosti mikroorganizmu vyvolať chorobu indikovaná vážnosťou vyvolanej choroby. Veľkosť dávky (množstva inokula), ktorá je potrebná na spôsobenie špecifického stupňa patogenity. Meria sa experimentálne strednou letálnou dávkou (LD_{50}) alebo strednou infekčnou dávkou (ID_{50}).

B. HODNOTENIE

Cieľom hodnotenia je na vedeckom základe, a pokiaľ sa nezískajú ďalšie skúsenosti, od prípadu k prípadu, určiť a posúdiť potenciálne nepriaznivé účinky používania mikrobiologického prípravku na ochranu rastlín na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie. Hodnotenie sa tiež vykoná s cieľom určiť potrebu opatrení riadenia rizika a zistiť a odporučiť vhodné opatrenia.

Kvôli replikačnej schopnosti mikroorganizmov existuje zjavný rozdiel medzi chemikáliami a mikroorganizmami používanými ako prípravky na ochranu rastlín. Vznikajúce riziká nie sú nevyhnutne rovnakého charakteru ako tie, ktoré predstavujú chemikálie, najmä v súvislosti so schopnosťou mikroorganizmov pretrvať a rozmnožovať sa v rôznych prostrediach. Mikroorganizmy okrem toho pozostávajú zo širokého spektra rôznych organizmov, z ktorých má každý vlastné jedinečné vlastnosti. Pri hodnotení sa musia vziať do úvahy tieto rozdiely medzi mikroorganizmami.

Mikroorganizmus v prípravku na ochranu rastlín by mal ideálne fungovať ako bunková továreň pracujúca priamo na mieste, kde je cieľový organizmus škodlivý. Pochopenie spôsobu účinku je preto rozhodujúcim krokom v procese hodnotenia.

Mikroorganizmy môžu produkovať spektrum rôznych metabolitov (napr. bakteriálne toxíny alebo mykotoxíny), z ktorých mnohé môžu mať toxikologický význam a z ktorých sa jeden alebo viaceré môžu podieľať na spôsobe účinku prípravku na ochranu rastlín. Musí sa posúdiť charakterizácia a identifikácia relevantných metabolitov a musí sa určiť toxicita týchto metabolitov. Informácia o produkcii a/alebo relevantnosti metabolitov môže byť vyvodená zo:

a) štúdií toxicity;

b) biologických vlastností mikroorganizmu;

c) vzťahu k známym patogénom rastlín, zvierat alebo ľudí;

d) spôsobu účinku;

e) analytických metód.

Na základe tejto informácie sa môžu metabolity prípadne považovať za relevantné. Preto sa musí posúdiť potenciálne vystavenie týmto metabolitom, aby bolo možné rozhodnúť o ich relevantnosti.

1. **Všeobecné zásady**

1.1. So zreteľom na súčasné vedecké a technické poznatky členské štáty vyhodnotia informácie poskytnuté v súlade s požiadavkami časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a časti B v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011, a najmä:

a) určia vzniknuté riziká, posúdia ich závažnosť a rozhodnú o pravdepodobnosti ohrozenia ľudí, zvierat alebo životného prostredia a

b) v zmysle účinnosti a fytotoxicity/patogenity posúdia pôsobenie prípravku na ochranu rastlín pri každom druhu použitia, pre ktoré sa žiada povolenie.

▼B

1.2. Ak neexistujú štandardizované metódy testovania, musí sa hodnotiť kvalita/metodika testov, a ak je to možné, musia sa posudzovať nasledujúce charakteristiky opísaných metód:

relevantnosť; reprezentatívnosť; citlivosť; špecifickosť; reprodukovateľnosť; medzilaboratórne potvrdenia; predpovedateľnosť.

1.3. Pri interpretácii výsledkov hodnotení vezmú členské štáty do úvahy možné prvky nepresnosti informácií, ktoré získali počas hodnotenia, s cieľom zabezpečiť, aby možnosti, keď sa im nepodarilo určiť nepriaznivé účinky alebo podcenili ich dôležitosť, boli znížené na minimum. Postup rozhodovania sa preskúma s cieľom určenia kritických bodov rozhodnutí alebo položiek údajov, pri ktorých by nepresnosti mohli viesť k nesprávnemu zatriedeniu rizika.

Prvé vykonané hodnotenie bude založené na najlepších dostupných údajoch alebo odhadoch odrážajúcich reálne podmienky použitia prípravku na ochranu rastlín. Po tomto nasleduje opakované hodnotenie, pri ktorom sa zohľadnia možné nepresnosti v rámci kritických údajov a rozsah podmienok použitia, ktoré sa môžu vyskytnúť a vedú k realistickej predstave najmenej priaznivého prípadu, s cieľom určiť, či je možné, že by počiatočné hodnotenie mohlo byť výrazne odlišné.

1.4. Členské štáty vyhodnotia každý mikrobiologický prípravok na ochranu rastlín, v súvislosti s ktorým bola podaná žiadosť o povolenie v danom členskom štáte, pričom sa môže zohľadniť informácia vyhodnotená v súvislosti s daným mikroorganizmom. Členské štáty vezmú do úvahy skutočnosť, že každý koformulant by mohol mať vplyv na charakteristiky prípravku na ochranu rastlín v porovnaní s mikroorganizmom.

1.5. Pri hodnotení žiadostí a udeľovaní povolení členské štáty vezmú do úvahy navrhované praktické podmienky použitia, a najmä účel použitia, dávku, spôsob, frekvenciu a načasovanie žiadostí a povahu a zloženie prípravku na ochranu rastlín. Vždy, keď je to možné, členské štáty berú do úvahy aj zásady integrovanej kontroly škodcov.

1.6. V hodnotení členské štáty zohľadňujú poľnohospodárske podmienky, fytosanitárne podmienky alebo environmentálne podmienky (vrátane klimatických podmienok) v oblastiach použitia.

1.7. Ak osobitné zásady v oddiele 2 pri vyhodnotení prípravku na ochranu rastlín stanovujú použitie výpočtových modelov, tieto modely:

a) poskytujú čo najlepší odhad všetkých zahrnutých relevantných procesov so zohľadnením realistických parametrov a predpokladov;

b) sa predložia na posúdenie, ako je uvedené bode 1.3;

c) sa spoľahlivo potvrdia meraniami vykonanými za príslušných okolností pre použitie modelu;

d) sú príslušné k podmienkam v oblasti použitia;

e) sú doložené podrobnosťami, ktoré ukazujú, ako model vypočítava poskytnuté odhady, a vysvetleniami všetkých vstupov do modelu a podrobnosťami, ako boli odvodené.

1.8. Požiadavky na údaje špecifikované v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 obsahujú usmernenia o tom, kedy a ako sa musia predložiť určité informácie, a o postupoch, ktoré sa musia dodržiavať pri príprave a vyhodnocovaní dokumentácie. Tieto usmernenia sa musia dodržiavať.

▼B

2. **Osobitné zásady**

Bez toho, aby boli dotknuté všeobecné zásady stanovené v oddiele 1, členské štáty budú pri hodnotení údajov a informácií predložených ako podklad k žiadostiam uplatňovať tieto zásady:

2.1. *Identita*

2.1.1. Identita mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín

Identita mikroorganizmu bude jasne určená. Zabezpečení sa, aby sa poskytli vhodné údaje na umožnenie kontroly identity mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín na úrovni kmeňa.

Identita mikroorganizmu sa vyhodnotí na úrovni kmeňa. Ak je mikroorganizmus mutantom alebo geneticky modifikovaným organizmom ([1]), musia byť zaznamenané špecifické odlišnosti od iných kmeňov v rámci rovnakých druhov. Zaznamená sa výskyt dormantných štádií.

Skontroluje sa uloženie kmeňa v medzinárodne uznanej zbierke kultúr.

2.1.2. Identita prípravku na ochranu rastlín

Členské štáty hodnotia poskytnuté podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení prípravku na ochranu rastlín, ako sú tie, ktoré sa týkajú mikroorganizmu (pozri vyššie), príslušných metabolitov/toxínov, rezíduí kultivačnej pôdy, koformulantov a prítomných mikrobiálnych kontaminantov.

2.2. *Biologické, fyzikálne, chemické a technické vlastnosti*

2.2.1. Biologické vlastnosti mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín

2.2.1.1. Ak je to relevantné, musí sa hodnotiť pôvod kmeňa, jeho prirodzené prostredie vrátane prirodzenej úrovne pozadia, životného cyklu a možností na prežitie, kolonizácie, reprodukcie a rozširovania. Proliferácia pôvodných mikroorganizmov by sa malo po krátkom čase rastu ustáliť a mali by pokračovať v proliferácii ako mikroorganizmy pozadia.

2.2.1.2. Musí sa vyhodnotiť schopnosť mikroorganizmov prispôsobiť sa prostrediu. Členské štáty musia zohľadniť predovšetkým tieto zásady:

a) v závislosti od podmienok (napr. dostupnosť substrátov pre rast a metabolizmus) mikroorganizmy dokážu spustiť alebo zablokovať prejav daných fenotypových znakov;

b) mikrobiologické kmene najprispôsobenejšie prostrediu dokážu prežiť a rozmnožovať sa lepšie ako neprispôsobené kmene. Prispôsobené kmene majú selektívnu výhodu a dokážu vytvoriť väčšinu v rámci populácie po niekoľkých generáciách;

c) relatívne rýchle množenie mikroorganizmov vedie k vyššej frekvencii mutácií. Ak mutácia podporuje prežitie v prostredí, zmutovaný kmeň sa môže stať dominantným;

d) najmä vlastnosti vírusov sa môžu rýchlo meniť vrátane ich virulencie.

Ak je to vhodné, musia sa preto hodnotiť informácie o genetickej stabilite mikroorganizmu v podmienkach prostredia navrhnutého použitia, ako aj informácie o schopnosti mikroorganizmu prenášať genetický materiál na iné organizmy, a tiež informácie o stabilite zakódovaných znakov.

([1]) Pozri vymedzenie pojmu „geneticky modifikovaný“ v smernici 2001/18/ES.

▼B

2.2.1.3. Spôsob účinku mikroorganizmu sa vyhodnotí tak podrobne, ako si to vyžaduje situácia. Vyhodnotí sa možná úloha metabolitov/toxínov pre spôsob účinku, a ak je určená, stanoví sa minimálna účinná koncentrácia pre každý aktívny metabolit/toxín. Informácie o spôsobe účinku môžu byť veľmi cenným nástrojom pri určovaní možných rizík. Aspekty, ktoré sa zvažujú pri hodnotení, sú:

a) antibióza;

b) vyvolanie odolnosti rastliny;

c) interferencia s virulenciou patogénneho cieľového organizmu;

d) endofytný rast;

e) koreňová kolonizácia;

f) konkurencia v ekologickej nike (napr. živiny, biotopy);

g) parazitovanie;

h) patogenita bezstavovcov.

2.2.1.4. S cieľom vyhodnotiť možné účinky na necieľové organizmy musia byť vyhodnotené informácie o špecifickosti k hostiteľovi mikroorganizmu, pričom treba vziať do úvahy charakteristiky a vlastnosti opísané v písmenách a) a b).

a) Musí sa posúdiť schopnosť mikroorganizmu byť patogénnym pre necieľové organizmy (ľudí, zvieratá a iné necieľové organizmy). Posúdiť sa musí akýkoľvek vzťah k známym rastlinným, živočíšnym alebo ľudským patogénom, ktoré patria k druhom rodu mikroorganizmov použitých ako účinné látky a/alebo kontaminujúcich mikroorganizmov.

b) Patogenita, ako aj virulencia, je silne prepojená s hostiteľským druhom (napr. určená teplotou tela, fyziologickým prostredím) a s hostiteľskými podmienkami (napr. zdravotné podmienky, stav imunity). Napríklad rozmnožovanie v ľudskom organizme závisí od schopnosti mikroorganizmu rásť pri hostiteľovej teplote tela. Niektoré mikroorganizmy dokážu rásť alebo byť metabolicky aktívne len pri teplotách, ktoré sú výrazne pod alebo nad úrovňou teploty ľudského tela, a preto nemôžu byť patogénne pre ľudí. Spôsob vstupu mikroorganizmu do hostiteľa (orálne, inhaláciou, pokožkou/zranením) však môže byť tiež kritickým faktorom. Napríklad mikrobiálne druhy môžu spôsobiť chorobu po vstupe cez poškodenú pokožku, ale nie orálnou cestou.

2.2.1.5. Veľa mikroorganizmov produkuje antibiotické látky, ktoré spôsobujú obvyklé interferencie v mikrobiálnom spoločenstve. Musí sa posúdiť odolnosť voči antimikrobiálnym látkam, ktoré sú dôležité pre ľudskú a veterinárnu medicínu. Takisto sa musí posúdiť možnosť prenosu génov, ktoré kódujú odolnosť voči antimikrobiálnym činiteľom.

2.2.2. Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín

2.2.2.1. Technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín sa musia hodnotiť v závislosti od povahy mikroorganizmu a typu zloženia prípravku.

2.2.2.2. Trvanlivosť a stabilita skladovania prípravku sa musí hodnotiť, pričom sa berú do úvahy možné zmeny v zložení, ako je rast mikroorganizmov alebo kontaminujúcich mikroorganizmov, produkcia metabolitov/toxínov atď.

▼B

2.2.2.3. Členské štáty vyhodnotia fyzikálne a chemické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín a zachovanie týchto vlastností po skladovaní a zohľadňujú:

a) ak existuje vhodná špecifikácia Organizácie pre výživu a poľnohospodárstvo Organizácie Spojených národov (FAO), fyzikálne a chemické vlastnosti uvedené v tejto špecifikácii;

b) ak žiadna vhodná špecifikácia FAO neexistuje, všetky príslušné fyzikálne a chemické vlastnosti formulácie, ako to uvádza Príručka o vývoji a použití špecifikácií FAO a WHO pre pesticídy.

2.2.2.4. Ak navrhnutá etiketa prípravku obsahuje požiadavky alebo odporúčania, aby sa prípravok použil s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo s adjuvantmi v tank mix kombinácii, a/alebo ak navrhnutá etiketa prípravku obsahuje označenia o zlučiteľnosti prípravku s inými prípravkami na ochranu rastlín v tank mix kombinácii, uvedené prípravky na ochranu rastlín alebo pomocné látky musia byť v nádrži fyzikálne a chemicky zlučiteľné. Biologická zlučiteľnosť sa musí tiež preukázať pre tank mix kombináciu, t. j. musí byť dokázané, že každý prípravok na ochranu rastlín sa v zmesi správa tak, ako sa predpokladá, a nevyskytne sa žiadne antagonistické pôsobenie.

2.3. *Ďalšie informácie*

2.3.1. Kontrola kvality produkcie mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín

Musia byť vyhodnotené kritériá zabezpečenia kvality navrhnuté pre produkciu mikroorganizmu. V rámci hodnotiacich kritérií, ktoré sa týkajú procesu kontroly, by sa mala zohľadniť dobrá výrobná prax, prevádzková prax, výrobný proces, postupy čistenia, podmienky mikrobiálneho monitorovania a hygieny, aby sa zabezpečila dobrá kvalita mikroorganizmu. Kvalita, stabilita, čistota atď. mikroorganizmu sa musí riešiť v rámci systému kontroly kvality.

2.3.2. Kontrola kvality prípravku na ochranu rastlín

Musia sa posúdiť navrhované kritériá zabezpečenia kvality. Pokiaľ prípravok na ochranu rastlín obsahuje metabolity/toxíny vyprodukované počas rastu a rezíduá kultivačnej pôdy, malo by to byť tiež predmetom hodnotenia. Musí sa hodnotiť možnosť výskytu kontaminujúcich mikroorganizmov.

2.4. *Účinnosť*

2.4.1. Ak sa navrhnutý spôsob použitia týka kontroly alebo ochrany pred organizmom, členské štáty vyhodnotia možnosť škodlivosti tohto organizmu v oblasti navrhnutého použitia za poľnohospodárskych podmienok, fytosanitárnych podmienok a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok).

2.4.2. Členské štáty vyhodnotia možnosť, či by sa bez použitia prípravku na ochranu rastlín v oblasti navrhnutého použitia a za poľnohospodárskych podmienok, fytosanitárnych podmienok a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) mohli vyskytnúť významné škody, straty alebo iné ťažkosti.

2.4.3. Členské štáty vyhodnotia účinnosť údajov stanovených v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 o prípravkoch na ochranu rastlín so zreteľom na stupeň kontroly alebo rozsah požadovaného účinku a so zreteľom na príslušné výskumné podmienky, ako sú:

a) voľba rastliny alebo kultivaru;

▼B

b) poľnohospodárske a environmentálne podmienky (vrátane klimatických podmienok) (ak je to potrebné pre prijateľnú účinnosť, takéto údaje/informácie by sa tiež mali poskytnúť, pokiaľ ide o čas pred aplikáciou a po aplikácii);

c) prítomnosť a hustota škodlivého organizmu;

d) vývojové štádium plodiny a organizmu;

e) množstvo použitého mikrobiálneho prípravku na ochranu rastlín;

f) ak to nálepka vyžaduje, množstvo adjuvantov;

g) frekvencia a načasovanie aplikácií;

h) typ aplikačného zariadenia;

i) potreba akýchkoľvek špeciálnych čistiacich prostriedkov pre aplikačné zariadenie.

2.4.4. Členské štáty vyhodnotia pôsobenie prípravku na ochranu rastlín v rozsahu poľnohospodárskych podmienok, fytosanitárnych podmienok a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok), ktoré sa môžu vyskytnúť v praxi v oblasti navrhnutého použitia. Účinok na integrovanú kontrolu sa zahrnie do hodnotenia. Zváži sa najmä:

a) úroveň, konzistencia a trvanie požadovaného účinku vo vzťahu k dávke v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami, ak existujú, a s variantom bez ošetrenia;

b) ak je to relevantné, účinok na výnos alebo zníženie straty pri skladovaní v zmysle kvantity a/alebo kvality, v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami a variantom bez ošetrenia.

Ak neexistuje žiadny vhodný referenčný prípravok, členské štáty hodnotia pôsobenie prípravku na ochranu rastlín, aby určili, či stály a určený úžitok v oblasti navrhnutého použitia v poľnohospodárskych podmienkach, fytosanitárnych podmienkach a environmentálnych podmienkach (vrátane klimatických) vôbec nastane.

2.4.5. Členské štáty vyhodnotia stupeň nepriaznivých účinkov na ošetrené plodiny po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s odporúčanými podmienkami použitia v porovnaní, ak je to relevantné, s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami, ak také existujú, a/alebo s variantom bez ošetrenia.

a) Toto hodnotenie zohľadní tieto informácie:

i) údaje o účinnosti;

ii) ostatné príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako je povaha prípravku na ochranu rastlín, dávka, metóda aplikácie, počet a načasovanie aplikácií, neznášanlivosť s inými prípravkami na ošetrenie plodín;

iii) všetky príslušné informácie o mikroorganizme vrátane biologických vlastností, napr. spôsob účinku, prežitie, špecifickosť k hostiteľovi.

b) Tieto informácie zahŕňajú:

i) povahu, frekvenciu, úroveň a trvanie pozorovaných fytotoxických/fytopatogénnych účinkov a poľnohospodárske podmienky, podmienky zdravia rastlín a environmentálne podmienky (vrátane klimatických), ktoré ich ovplyvňujú;

▼B

ii) rozdiely medzi hlavnými odrodami s ohľadom na ich citlivosť na fytotoxické/fytopatogénne účinky;

iii) časť ošetrených plodín alebo rastlinných produktov, pri ktorých sa spozorujú fytotoxické/fytopatogénne účinky;

iv) nepriaznivý vplyv na výnos z ošetrených plodín alebo rastlinných produktov v zmysle kvantity a/alebo kvality;

v) nepriaznivý vplyv na ošetrené rastliny alebo rastlinné výrobky, ktoré sa použijú na rozmnožovanie, pokiaľ ide o životaschopnosť, klíčenie, vzchádzanie, zakoreňovanie a schopnosť ujať sa;

vi) nepriaznivý vplyv na susedné plodiny, ak sú mikroorganizmy rozšírené.

2.4.6. Ak etiketa prípravku obsahuje požiadavky, aby sa prípravok použil s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo adjuvantmi v tank mix kombinácii, členské štáty vykonajú hodnotenia uvedené v bodoch 2.4.3 až 2.4.5 vzhľadom na informácie predložené v súvislosti s tank mix kombináciou.

Ak etiketa prípravku na ochranu rastlín obsahuje požiadavky, aby sa prípravok použil s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo adjuvantmi v tank mix kombinácii, členské štáty vyhodnotia vhodnosť zmesi a podmienok použitia.

2.4.7. Ak dostupné údaje naznačujú, že mikroorganizmus alebo významné príslušné metabolity/toxíny a produkty degradácie a reakčné produkty formulantov po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s odporúčanými podmienkami použitia pretrvávajú v pôde a/alebo v rastlinných látkach alebo na nich vo významných množstvách, členské štáty vyhodnotia stupeň nepriaznivých účinkov na následné plodiny.

2.4.8. Ak je účelom navrhnutého spôsobu použitia prípravku na ochranu rastlín účinkovanie na stavovce, členské štáty posúdia mechanizmus, ktorým sa takýto účinok dosahuje, a pozorované účinky na správanie a zdravie cieľových živočíchov. Ak je zamýšľaným účinkom zabiť cieľového živočícha, členské štáty posúdia čas potrebný na dosiahnutie smrti živočícha a podmienky, za ktorých k smrti dochádza.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

a) všetky príslušné informácie stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 a výsledky ich hodnotenia vrátane toxikologických štúdií;

b) všetky príslušné informácie týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 vrátane toxikologických štúdií a údajov o účinnosti.

2.5. *Metódy identifikácie/detekcie a kvantifikácie*

Členské štáty vyhodnotia analytické metódy navrhované na účely postregistračnej kontroly a monitorovania životaschopných a neživotaschopných zložiek v prípravku, ako aj v rezíduách v alebo na ošetrovaných plodinách. Dostatočné potvrdenie sa vyžaduje pre monitorovacie metódy pred a po schválení. Metódy, ktoré sa považujú za vhodné na monitorovanie po schválení, musia byť jasne určené.

▼B

2.5.1. Analytické metódy pre prípravky na ochranu rastlín

2.5.1.1. *Neživotaschopné zložky*

Členské štáty vyhodnotia analytické metódy navrhnuté na určenie a kvantifikáciu toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významných neživotaschopných zložiek, ktoré vznikli následkom mikroorganizmu a/alebo sú prítomné ako nečistoty alebo koformulanty (vrátane možných výsledných rozkladných a/alebo reakčných produktov).

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia informácie o analytických metódach poskytnuté v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 a výsledky ich hodnotenia. Musia byť zohľadnené najmä tieto informácie:

a) špecifickosť a lineárnosť navrhnutých metód;

b) precíznosť (opakovateľnosť) navrhnutých metód;

c) závažnosť interferencií,

d) presnosť navrhnutých metód pri vhodných koncentráciách;

e) limit kvantifikácie navrhnutých metód.

2.5.1.2. *Životaschopné zložky*

Členské štáty vyhodnotia metódy navrhnuté na kvantifikáciu a určenie dotknutých špecifických kmeňov, a najmä metód, ktoré tieto kmene odlišujú od blízkych príbuzných kmeňov.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia informácie o analytických metódach, uvedené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 a výsledky ich hodnotenia. Musia byť zohľadnené najmä tieto informácie:

a) špecifickosť navrhnutých metód;

b) precíznosť (opakovateľnosť) navrhnutých metód;

c) závažnosť interferencií;

d) kvantifikovateľnosť navrhnutých metód.

2.5.2. Analytické metódy na určovanie rezíduí

2.5.2.1. *Neživotaschopné rezíduá*

Členské štáty vyhodnotia analytické metódy navrhnuté na určenie a kvantifikáciu toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významných neživotaschopných rezíduí, ktoré vznikli následkom mikroorganizmu (vrátane možných výsledných rozkladných a/alebo reakčných produktov).

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia informácie o analytických metódach poskytnuté v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 a výsledky ich hodnotenia. Musia byť zohľadnené najmä tieto informácie:

a) špecifickosť a lineárnosť navrhnutých metód;

b) precíznosť (opakovateľnosť) navrhnutých metód;

▼B

c) reprodukovateľnosť (potvrdenie nezávislým laboratóriom) navrhnutých metód;

d) závažnosť interferencií;

e) presnosť navrhnutých metód pri vhodných koncentráciách;

f) limit kvantifikácie navrhnutých metód.

2.5.2.2. *Životaschopné rezíduá*

Členské štáty vyhodnotia metódy navrhnuté na určenie dotknutých špecifických kmeňov, a najmä metódy, ktoré rozlišujú tieto kmene od blízkych príbuzných kmeňov.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia informácie o analytických metódach, uvedené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 a výsledky ich hodnotenia. Musia byť zohľadnené najmä tieto informácie:

a) špecifickosť navrhnutých metód;

b) precíznosť (opakovateľnosť) navrhnutých metód;

c) závažnosť interferencií;

d) kvantifikovateľnosť navrhnutých metód.

2.6. *Vplyv na zdravie ľudí a zvierat*

Musí sa hodnotiť vplyv na zdravie ľudí a zvierat. Členské štáty musia zohľadniť predovšetkým tieto zásady:

a) kvôli schopnosti mikroorganizmov replikovať sa existuje zjavný rozdiel medzi chemikáliami a mikroorganizmami použitými ako prípravky na ochranu rastlín. Vznikajúce riziká nie sú nevyhnutne rovnakého charakteru ako tie, ktoré predstavujú chemikálie, najmä vo vzťahu k schopnosti mikroorganizmov pretrvať a rozmnožovať sa v rôznych prostrediach;

b) patogenita mikroorganizmu pre ľudí a necieľové živočíchy, infekčnosť mikroorganizmu, schopnosť mikroorganizmu kolonizovať, toxicita metabolitov/toxínov, ako aj toxicita rezíduí kultivačnej pôdy, kontaminantov a koformulantov sú dôležitými bodmi pri hodnotení nepriaznivých účinkov, ktoré sú výsledkom prípravku na ochranu rastlín;

c) kolonizácia, infekčnosť a toxicita zahŕňajú zložitý súbor interakcií medzi mikroorganizmami a hostiteľmi a tieto body nemožno jednoducho vyriešiť ako nezávislé;

d) najdôležitejšími aspektmi mikroorganizmu, ktoré sa musia hodnotiť pri kombinovaní týchto bodov, sú:

— schopnosť pretrvať a množiť sa v hostiteľovi (svedčí o kolonizácii alebo infekčnosti),

— schopnosť spôsobiť neškodné alebo nepriaznivé účinky v hostiteľovi, čo svedčí o infekčnosti, patogenite a/alebo toxicite);

▼B

e) zložitosť biologických otázok sa okrem toho zohľadní pri posudzovaní nebezpečenstva a rizík, ktoré predstavuje používanie týchto prípravkov na ochranu rastlín pre ľudí a zvieratá. Hodnotenie patogenity a infekčnosti je nevyhnutné aj vtedy, keď sa možnosť vystavenia považuje za malú;

f) na účely hodnotenia rizika použité štúdie akútnej toxicity budú, ak je to možné, zahŕňať najmenej dve dávky (t. j. jednu veľmi vysokú dávku a jednu zodpovedajúcu očakávanému vystaveniu za praktických podmienok).

2.6.1. Účinky prípravku na ochranu rastlín na zdravie ľudí alebo zvierat

2.6.1.1. Členské štáty vyhodnotia vystavenie používateľa mikroorganizmu a/alebo toxikologicky príslušným zlúčeninám v prípravku na ochranu rastlín (t. j. ich metabolitom/toxínom, rezíduám kultivačnej pôdy, kontaminantom a koformulantom), ktoré pravdepodobne vzniknú za navrhovaných podmienok použitia (najmä vrátane dávky, aplikačnej metódy a klimatických podmienok). Musia byť použité realistické údaje o úrovniach vystavenia, a pokiaľ takéto údaje nie sú k dispozícii, musí sa použiť vhodný potvrdený výpočtový model. Použije sa európska harmonizovaná databáza generického vystavenia pre prípravky na ochranu rastlín, ak je k dispozícii.

a) Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

i) zdravotné údaje a štúdie toxicity, infekčnosti a patogenity stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a výsledky ich hodnotenia. Testy úrovne 1 umožnia vykonať posúdenie v súvislosti s mikroorganizmom s ohľadom na jeho schopnosť pretrvať alebo rásť v hostiteľovi a schopnosť vyvolať účinky/reakcie v hostiteľovi. Parametre, ktoré naznačujú absenciu schopnosti pretrvať a rozmnožovať sa v hostiteľovi a absenciu schopnosti spôsobovať neškodné alebo nepriaznivé účinky v hostiteľovi, zahŕňajú rýchle a celkové vyplavenie z tela, neaktiváciu imunitného systému, žiadne histopatologické zmeny a teploty pri replikácii, ktoré výrazne presahujú teploty tiel cicavcov alebo ich nedosahujú. Tieto parametre sa môžu v niektorých prípadoch hodnotiť s použitím štúdií o akútnej toxicite a existujúcich údajov o vplyve na zdravie ľudí a niekedy sa môžu hodnotiť len s použitím štúdií s opakovanými dávkami.

Hodnotenie založené na príslušných parametroch testov úrovne 1 bude viesť k posúdeniu možných účinkov pracovného vystavenia, so zreteľom na intenzitu a trvanie vystavenia vrátane vystavenia kvôli opakovanému použitiu počas praktického používania.

Toxicitu určitých metabolitov/toxínov možno posúdiť, len ak sa preukázalo, že skúšobné živočíchy boli skutočne vystavené týmto metabolitom/toxínom;

ii) iné príslušné informácie o mikroorganizme, metabolitoch/toxínoch, rezíduách kultivačnej pôdy, kontaminantoch a koformulantoch v prípravku na ochranu rastlín, ako sú ich biologické fyzikálne a chemické vlastnosti (napr. prežitie mikroorganizmu pri telesnej teplote ľudí a živočíchov, ekologická nika, správanie mikroorganizmu a/alebo metabolitov/toxínov počas aplikácie);

▼B

iii) toxikologické štúdie stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011;

iv) ďalšie príslušné informácie stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011, ako sú:

— zloženie prípravku,

— povaha prípravku,

— veľkosť, dizajn a typ obalu,

— oblasť použitia a povaha plodiny alebo cieľa,

— metóda aplikácie vrátane manipulácie, plnenia a miešania prípravku na ochranu rastlín,

— odporúčané opatrenia na zníženie vystavenia,

— odporúčania o ochrannom odeve,

— maximálna aplikačná dávka,

— minimálny objem uvedený na etikete pri aplikácii postrekom,

— počet a načasovanie aplikácií.

b) Na základe informácií uvedených v písmene a) by pre jednorazové alebo opakované pracovné vystavenie po zamýšľanom použití mali byť stanovené tieto všeobecné body:

— pretrvávanie alebo rast mikroorganizmov v hostiteľovi,

— pozorované nepriaznivé účinky,

— pozorované alebo očakávané účinky kontaminantov (vrátane kontaminujúcich mikroorganizmov),

— pozorované alebo očakávané účinky príslušných metabolitov/toxínov.

Ak existujú indikácie kolonizácie v hostiteľovi a/alebo ak sú pozorované akékoľvek nepriaznivé účinky, ktoré naznačujú toxicitu/infekčnosť, so zreteľom na expozičný scenár (t. j. akútne alebo opakované vystavenie), je potrebné ďalšie testovanie.

c) Toto hodnotenie sa vykonáva pre každý typ aplikačnej metódy a aplikačného zariadenia navrhnutého na použitie prípravku na ochranu rastlín, ako aj pre rôzne typy a veľkosti nádrží, so zohľadnením postupov miešania, napĺňania, aplikácie prípravku na ochranu rastlín, ako aj čistenia a rutinnej údržby aplikačného zariadenia. Ak je to relevantné, môžu sa zohľadniť aj ostatné povolené spôsoby použitia prípravku na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, pri ktorých sa používa rovnaká účinná látka alebo ktoré spôsobujú vznik rovnakých rezíduí. Zohľadní sa tiež, že pokiaľ sa očakáva replikácia mikroorganizmu, posúdenie vystavenia by mohlo byť vysoko špekulatívne.

d) Absencia alebo prítomnosť potenciálu na kolonizáciu alebo možné účinky na používateľov pri skúšobných úrovniach dávok stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011 sa posúdia so zreteľom na namerané alebo odhadované úrovne vystavenia ľudí. Do tohto posúdenia rizika, najlepšie kvantitatívneho, bude patriť zohľadnenie napr. spôsobu účinku, biologických, fyzikálnych a chemických vlastností mikroorganizmu a ďalších látok vo formulácii.

▼B

2.6.1.2. Členské štáty preskúmajú informácie týkajúce sa povahy a vlastností navrhnutého obalu s osobitným dôrazom na tieto aspekty:

a) typ obalu;

b) jeho rozmery a kapacita;

c) veľkosť otvoru;

d) typ uzáveru;

e) jeho pevnosť, nepriepustnosť a odolnosť pri bežnej preprave a manipulácii;

f) odolnosť voči obsahu a kompatibilita s ním.

2.6.1.3. Členské štáty preskúmajú povahu a charakteristiky navrhnutého ochranného odevu a vybavenia s osobitným dôrazom na tieto aspekty:

a) dostupnosť a vhodnosť;

b) účinnosť;

c) jednoduchosť nosenia vzhľadom na fyzickú námahu a klimatické podmienky;

d) odolnosť voči prípravku na ochranu rastlín a kompatibilitu s ním.

2.6.1.4. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia iných ľudí (pracovníkov vystavených po aplikácii prípravku na ochranu rastlín, ako sú pracovníci opakovane vstupujúci na miesta použitia alebo okolostojace osoby) alebo vystavenia živočíchov pôsobeniu mikroorganizmu a/alebo iným toxikologicky príslušným zlúčeninám v prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia. Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

a) zdravotné údaje a štúdie toxicity, infekčnosti a patogenity stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a výsledky ich hodnotenia. Testy úrovne 1 umožnia vyhodnotiť schopnosť mikroorganizmu pretrvať alebo rásť v hostiteľovi a vyvolať v ňom účinky/reakcie. Medzi parametre, ktoré naznačujú absenciu schopnosti pretrvať a množiť sa v hostiteľovi a absenciu schopnosti spôsobiť v ňom neškodné alebo nepriaznivé účinky, patrí rýchle a celkové vyplavenie z tela, neaktivácia imunitného systému, žiadne histopatologické zmeny a neschopnosť replikácie pri teplotách tiel cicavcov. Tieto parametre sa môžu v niektorých prípadoch hodnotiť s použitím štúdií o akútnej toxicite a existujúcich údajov o vplyve na zdravie ľudí a niekedy sa môžu hodnotiť len s použitím štúdií s opakovanými dávkami.

Hodnotenie založené na príslušných parametroch testov úrovne 1 by malo viesť k posúdeniu možných účinkov pracovného vystavenia so zreteľom na intenzitu a trvanie vystavenia vrátane vystavenia kvôli opakovanému použitiu počas praktického používania.

Toxicitu určitých metabolitov/toxínov možno posúdiť, len ak sa preukázalo, že skúšobné živočíchy boli skutočne vystavené týmto metabolitom/toxínom;

▼B

b) iné príslušné informácie o mikroorganizme, metabolitoch/toxínoch, rezíduách kultivačnej pôdy, kontaminantoch a koformulantoch v prípravku na ochranu rastlín, ako sú ich biologické fyzikálne a chemické vlastnosti (napr. prežitie mikroorganizmu pri telesnej teplote ľudí a živočíchov, ekologická nika, správanie mikroorganizmu a/alebo metabolitov/toxínov počas aplikácie);

c) toxikologické štúdie stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011;

d) ďalšie príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011, ako sú:

— ochranné doby pred vstupom, potrebné ochranné doby alebo iné opatrenia na ochranu ľudí a zvierat,

— metóda aplikácie, najmä v prípade postrekovania,

— maximálna aplikačná dávka,

— minimálny objem aplikácie pri postreku,

— zloženie prípravku,

— prebytok zostávajúci na rastlinách a rastlinných produktoch po ošetrení, pri zohľadnení vplyvu takých faktorov, ako je teplota, UV žiarenie, pH a prítomnosť určitých látok,

— ďalšie činnosti, pri ktorých sú pracovníci vystavení.

2.6.2. Účinky rezíduí na zdravie ľudí alebo zvierat

V hodnotení sa neživotaschopné a životaschopné rezíduá musia uvádzať oddelene. Vírusy a viroidy by sa mali posudzovať ako životaschopné rezíduá, pretože sú schopné prenášať genetický materiál, hoci, presne povedané, nie sú živé.

2.6.2.1. *Neživotaschopné rezíduá*

a) Členské štáty vyhodnotia možnosť vystavenia ľudí alebo zvierat neživotaschopným rezíduám a ich produktom degradácie prostredníctvom potravinového reťazca kvôli možnému výskytu takýchto rezíduí v alebo na jedlých častiach ošetrených plodín. Mali by sa zohľadniť najmä tieto informácie:

— štádium vývoja mikroorganizmu, v ktorom vytvára neživotaschopné rezíduá,

— vývojové štádiá/životný cyklus mikroorganizmu za typických environmentálnych podmienok; osobitná pozornosť by sa mala venovať predovšetkým posúdeniu pravdepodobnosti prežitia a množenia mikroorganizmu v plodinách, potravinách alebo krmivách alebo na nich a v dôsledku toho pravdepodobnosti vytvárania neživotaschopných rezíduí,

— stabilita príslušných neživotaschopných rezíduí (vrátane účinkov takých faktorov, ako je teplota, UV žiarenie, pH a prítomnosť niektorých látok),

— akékoľvek experimentálne štúdie preukazujúce, či sú príslušné neživotaschopné rezíduá v rastlinách premiestnené alebo nie,

▼B

— údaje o navrhovanej správnej poľnohospodárskej praxi (vrátane počtu a načasovania aplikácií, maximálnej aplikačnej dávky a minimálneho objemu aplikácie pri postreku, navrhnutých ochranných dôb pred zberom úrody pre navrhované použitia alebo ochranných dôb pred konzumáciou ošetrených plodín ľuďmi alebo zvieratami alebo dôb skladovania pri pozberovom použití prípravku) a dodatočné údaje o aplikácii stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011,

— ak je to relevantné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, t. j. obsahujúcich rovnaké rezíduá, a

— prirodzený výskyt neživotaschopných rezíduí na jedlých častiach rastlín ako dôsledok prirodzene sa vyskytujúcich mikroorganizmov.

b) Členské štáty vyhodnotia toxicitu neživotaschopných rezíduí a ich produktov degradácie, pričom zohľadnia predovšetkým špecifické informácie poskytnuté v súlade s časťou B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011.

c) Ak sa neživotaschopné rezíduá alebo ich produkty degradácie považujú za toxikologicky relevantné pre ľudí a/alebo zvieratá a ak sa vystavenie nepovažuje za zanedbateľné, mali by sa určiť skutočné úrovne v alebo na jedlých častiach ošetrených plodín, pričom sa zohľadnia:

— analytické metódy pre neživotaschopné rezíduá,

— rastové krivky mikroorganizmu v optimálnych podmienkach,

— produkcia/tvorba neživotaschopných rezíduí v relevantnom čase (napr. očakávaný čas zberu).

2.6.2.2. *Životaschopné rezíduá*

a) Členské štáty vyhodnotia možnosť vystavenia ľudí alebo zvierat životaschopným rezíduám prostredníctvom potravinového reťazca kvôli možnému výskytu takýchto rezíduí v jedlých častiach ošetrených plodín alebo na nich. Mali by sa zohľadniť najmä tieto informácie:

— pravdepodobnosť prežitia, pretrvávania a množenia mikroorganizmu v alebo na plodinách, potravinách alebo krmivách; posúdia sa rôzne vývojové štádiá/životný cyklus mikroorganizmu,

— informácie o ekologickej nike,

— informácie o osude a správaní v rozličných častiach prostredia,

— prirodzený výskyt mikroorganizmu (a/alebo príbuzného mikroorganizmu),

— údaje o navrhovanej správnej poľnohospodárskej praxi (vrátane počtu a načasovania aplikácií, maximálnej aplikačnej dávky a minimálneho objemu aplikácie pri postreku, navrhnutých ochranných dôb pred zberom úrody pre navrhované použitia ochranných dôb pred konzumáciou ošetrených plodín ľuďmi alebo zvieratami alebo dôb skladovania pri pozberovom použití prípravku) a dodatočné údaje o aplikácii stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 545/2011,

▼B

— ak je to relevantné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia, t. j. ak prípravky obsahujú rovnaké mikroorganizmy alebo ktoré majú za následok rovnaké rezíduá.

b) Členské štáty vyhodnotia osobitné informácie o schopnosti životaschopných rezíduí pretrvať alebo rásť v hostiteľovi a o schopnosti takýchto rezíduí vyvolať v ňom účinky/reakcie. Zohľadnia sa najmä tieto informácie:

— zdravotné údaje a štúdie toxicity, infekčnosti a patogenity stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a výsledky ich hodnotenia,

— vývojové štádiá/životný cyklus mikroorganizmu v podmienkach typického prostredia (napr. v alebo na ošetrenej plodine),

— spôsob účinku mikroorganizmu,

— biologické vlastnosti mikroorganizmu (napr. špecifickosť k hostiteľovi).

Posúdia sa rôzne vývojové štádiá/životný cyklus mikroorganizmu.

c) V prípade, že sa životaschopné rezíduá považujú za toxikologicky významné pre ľudí a/alebo zvieratá, a keď sa vystavenie nepovažuje za zanedbateľné, mali by sa určiť skutočné úrovne v alebo na jedlých častiach ošetrených plodín, pričom sa zohľadnia:

— analytické metódy pre životaschopné rezíduá,

— rastové krivky mikroorganizmu v optimálnych podmienkach,

— možnosti extrapolácie údajov z jednej plodiny na druhú.

2.7. *Osud a správanie v životnom prostredí*

Musí sa zohľadniť biologická zložitosť ekosystémov a interakcií v dotknutých mikrobiálnych spoločenstvách.

Informácie o pôvode a vlastnostiach (napr. špecifickosť) mikroorganizmu/jeho reziduálnych metabolitov/toxínov a o jeho zamýšľanom použití vytvárajú základ pre posúdenie osudu a správania v životnom prostredí. Zohľadní sa spôsob účinku mikroorganizmu.

Vykoná sa posúdenie osudu a správania akéhokoľvek známeho relevantného metabolitu, ktorý mikroorganizmus vytvára. Posúdenie sa vykoná pre každú príslušnú zložku životného prostredia a začne sa na základe kritérií stanovených v bode iv) oddielu 7 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

Pri hodnotení osudu a správania prípravku na ochranu rastlín v životnom prostredí členské štáty zohľadnia všetky aspekty životného prostredia vrátane bioty. Potenciál na pretrvávanie a množenie mikroorganizmov musí byť hodnotený vo všetkých príslušných zložkách životného prostredia, pokiaľ sa nedá zdôvodniť, že konkrétne mikroorganizmy nedosiahnu určitú zložku. Musí sa zvážiť mobilita mikroorganizmov a ich reziduálnych metabolitov/toxínov.

▼B

2.7.1. Členské štáty vyhodnotia možnosť kontaminácie podzemných vôd, povrchových vôd a pitnej vody za navrhnutých podmienok použitia prípravku na ochranu rastlín.

Pri celkovom stanovení budú členské štáty venovať osobitnú pozornosť potenciálnym nepriaznivým účinkom na ľudí prostredníctvom kontaminácie podzemných vôd pri aplikácii účinnej látky v regiónoch s citlivými podmienkami, ako sú oblasti odberu pitnej vody.

2.7.2. Členské štáty hodnotia riziko pre vodnú zložku, ak sa preukáže možnosť vystavenia vodných organizmov. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizika kvôli svojmu potenciálu etablovať sa v životnom prostredí prostredníctvom množenia, a preto môže mať dlhodobý alebo trvalý vplyv na mikrobiologické spoločenstvá alebo ich predátorov.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

a) biologické vlastnosti mikroorganizmu;

b) prežitie mikroorganizmu v prostredí;

c) jeho ekologická nika;

d) prirodzená úroveň pozadia mikroorganizmu, ak je pôvodný;

e) informácie o osude a správaní v rozličných častiach prostredia;

f) ak je to relevantné, informácie o možnej interferencii s analytickými systémami používanými na kontrolu kvality pitnej vody, ako stanovuje smernica Rady 98/83/ES ([1]);

g) ak je to relevantné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, napr. ak prípravky obsahujú tú istú účinnú látku alebo tých, ktoré spôsobujú vznik rovnakých rezíduí.

2.7.3. Členské štáty vyhodnotia možnosť vystavenia organizmov prípravku na ochranu rastlín za odporúčaných podmienok použitia v atmosfére; ak takáto možnosť existuje, vyhodnotia riziko pre atmosféru. Zohľadní sa prenos mikroorganizmu na krátke aj dlhé vzdialenosti v atmosfére.

2.7.4. Členské štáty vyhodnotia možnosť vystavenia organizmov v suchozemskej zložke životného prostredia prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, vyhodnotia riziko pre suchozemskú zložku životného prostredia. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizika kvôli svojmu potenciálu etablovať sa v životnom prostredí prostredníctvom množenia, a preto môže mať dlhodobý alebo trvalý vplyv na mikrobiologické spoločenstvá alebo ich predátorov.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

a) biologické vlastnosti mikroorganizmu;

b) prežitie mikroorganizmu v prostredí;

c) jeho ekologická nika;

d) prirodzená úroveň pozadia mikroorganizmu, ak je pôvodný;

e) informácie o osude a správaní v rozličných častiach prostredia;

([1]) Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 32.

▼B

f) ak je to relevantné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, napr. ak prípravky obsahujú tú istú účinnú látku alebo tých, ktoré spôsobujú vznik rovnakých rezíduí.

2.8. *Účinky na necieľové organizmy a ich vystavenie*

Posúdia sa informácie o ekológii mikroorganizmu a o účinkoch na prostredie, ako aj možné úrovne vystavenia a účinky ich relevantných metabolitov/toxínov. Je potrebné celkové posúdenie environmentálnych rizík, ktoré môže prípravok na ochranu rastlín spôsobiť, pri zohľadnení zvyčajnej úrovne vystavenia mikroorganizmom v prostredí, ako aj v telách organizmov.

Členské štáty vyhodnotia možnosť vystavenia necieľových organizmov za navrhovaných podmienok použitia, a ak takáto možnosť existuje, vyhodnotia riziká, ktoré môžu vzniknúť pre dotknuté necieľové organizmy.

Ak je to uplatniteľné, je potrebné posúdenie infekčnosti a patogenity, pokiaľ nie je zabezpečené, že necieľové organizmy nebudú vystavené.

Pri posudzovaní možnosti vystavenia sa zohľadnia aj tieto informácie:

a) prežitie mikroorganizmu v príslušnej zložke životného prostredia;

b) jeho ekologická nika;

c) prirodzená úroveň pozadia mikroorganizmu, ak je pôvodný;

d) informácie o osude a správaní v rozličných častiach prostredia;

e) ak je to relevantné, ostatné povolené spôsoby použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ak prípravky obsahujú rovnakú účinnú látku, alebo spôsobujú vznik rovnakých rezíduí.

2.8.1. Členské štáty posúdia možnosť vystavenia suchozemských voľne žijúcich živočíchov a účinkov na tieto živočíchy (nedomestikované vtáky, cicavce a iné suchozemské stavovce).

2.8.1.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizík pre svoj potenciál infikovať a množiť sa v hostiteľských systémoch vtákov a cicavcov. Posúdi sa, či by sa identifikované riziká mohli alebo nemohli zmeniť na základe formulácie prípravku na ochranu rastlín, pričom sa zohľadnia tieto informácie o mikroorganizme:

a) jeho spôsob účinku;

b) iné biologické vlastnosti;

c) štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti pre cicavcov;

d) štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti pre vtákov.

2.8.1.2. Prípravok na ochranu rastlín môže vyvolať toxické účinky na základe pôsobenia toxínov alebo koformulantov. Pri hodnotení takýchto účinkov sa zohľadnia tieto informácie:

a) štúdie o toxicite pre cicavcov;

b) štúdie o toxicite pre vtákov;

▼B

c) informácie o osude a správaní v rozličných častiach prostredia.

Ak sa pri testoch pozoruje úmrtnosť alebo známky intoxikácie, hodnotenie musí obsahovať výpočet podielov toxicity/vystavenia založený na kvociente LD_{50} a odhadované vystavenie vyjadrené v mg/kg telesnej hmotnosti.

2.8.2. Členské štáty posúdia možnosť vystavenia a účinky na vodné organizmy.

2.8.2.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť riziká kvôli svojmu potenciálu infikovať a množiť sa vo vodných organizmoch. Posúdi sa, či by sa identifikované riziká mohli alebo nemohli zmeniť na základe formulácie prípravku na ochranu rastlín, pričom sa zohľadnia tieto informácie o mikroorganizme:

a) jeho spôsob účinku;

b) iné biologické vlastnosti;

c) štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti.

2.8.2.2. Prípravok na ochranu rastlín môže vyvolať toxické účinky kvôli činnosti toxínov alebo koformulantov. Pri hodnotení takýchto účinkov sa zohľadnia tieto informácie:

a) štúdie o toxicite pre vodné organizmy;

b) informácie o osude a správaní v rozličných častiach prostredia.

Ak sa pri testoch pozoruje úmrtnosť alebo známky intoxikácie, hodnotenie musí obsahovať výpočet podielov toxicity/vystavenia založený na kvociente EC_{50} a/alebo NOEC a odhadovanom vystavení.

2.8.3. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia včiel a účinkov na ne.

2.8.3.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť riziká kvôli svojmu potenciálu infikovať a množiť sa vo včelách. Posúdi sa, či by sa identifikované riziká mohli alebo nemohli zmeniť na základe formulácie prípravku na ochranu rastlín, pričom sa zohľadnia tieto informácie o mikroorganizme:

a) jeho spôsob účinku;

b) iné biologické vlastnosti;

c) štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti.

2.8.3.2. Prípravok na ochranu rastlín môže vyvolať toxické účinky kvôli pôsobeniu toxínov alebo koformulantov. Pri hodnotení takýchto účinkov sa zohľadnia tieto informácie:

a) štúdie o toxicite pre včely;

b) informácie o osude a správaní v rozličných častiach prostredia.

Ak sa pri testoch pozoruje úmrtnosť alebo známky intoxikácie, hodnotenie musí obsahovať výpočet rizikového kvocientu založený na kvociente dávky v g/ha a LD_{50} v µg/včelu.

▼B

2.8.4. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia iných článkonožcov ako včely a účinkov na ne.

2.8.4.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizika pre svoj potenciál infikovať a množiť sa v iných článkonožcoch ako včely. Posúdi sa, či by sa identifikované riziká mohli alebo nemohli zmeniť na základe formulácie prípravku na ochranu rastlín, pričom sa zohľadnia tieto informácie o mikroorganizme:

a) jeho spôsob účinku;

b) iné biologické vlastnosti;

c) štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti pre včely medonosné a iné článkonožce.

2.8.4.2. Prípravok na ochranu rastlín môže vyvolať toxické účinky na základe pôsobenia toxínov alebo koformulantov. Pri hodnotení takýchto účinkov sa zohľadnia tieto informácie:

a) štúdie o toxicite pre článkonožce;

b) informácie o osude a správaní v rozličných častiach prostredia;

c) dostupné údaje z primárneho biologického skríningu.

Ak sa pri testoch pozoruje úmrtnosť alebo známky intoxikácie, hodnotenie musí obsahovať výpočet podielov toxicity/vystavenia založený na kvociente ER_{50} (účinná miera) a odhadovanom vystavení.

2.8.5. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia dážďoviek a účinkov na ne.

2.8.5.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť riziká pre svoj potenciál infikovať dážďovky a množiť sa v nich. Posúdi sa, či by sa identifikované riziká mohli alebo nemohli zmeniť na základe formulácie prípravku na ochranu rastlín, pričom sa zohľadnia tieto informácie o mikroorganizme:

a) jeho spôsob účinku;

b) iné biologické vlastnosti;

c) štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti pre dážďovky.

2.8.5.2. Prípravok na ochranu rastlín môže vyvolať toxické účinky kvôli činnosti toxínov alebo koformulantov. Pri hodnotení takýchto účinkov sa zohľadnia tieto informácie:

a) štúdie o toxicite pre dážďovky;

b) informácie o osude a správaní v rozličných častiach prostredia.

Ak sa pri testoch pozoruje úmrtnosť alebo známky intoxikácie, hodnotenie musí obsahovať výpočet podielov toxicity/vystavenia založený na kvociente LC_{50} a odhadovanom vystavení vyjadrenom v mg/kg suchej hmotnosti pôdy.

2.8.6. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia pôdnych mikroorganizmov a účinkov na ne.

2.8.6.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizík pre svoj potenciál mineralizácie dusíka a uhlíka v pôde. Posúdi sa, či by sa identifikované riziká mohli alebo nemohli zmeniť na základe formulácie prípravku na ochranu rastlín, pričom sa zohľadnia tieto informácie o mikroorganizme:

▼B

a) jeho spôsob účinku;

b) iné biologické vlastnosti.

Experimentálne údaje sa zvyčajne nevyžadujú, t. j. ak sa môže preukázať, že riadne hodnotenie rizika možno vykonať s dostupnými informáciami.

2.8.6.2. Členské štáty hodnotia vplyv exotických/nepôvodných mikroorganizmov na necieľové mikroorganizmy a ich predátorov po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami použitia. Experimentálne údaje sa zvyčajne nevyžadujú, t. j. ak sa môže preukázať, že riadne hodnotenie rizika možno vykonať s dostupnými informáciami.

2.8.6.3. Prípravok na ochranu rastlín môže vyvolať toxické účinky kvôli činnosti toxínov alebo koformulantov. Pri hodnotení takýchto účinkov sa zohľadnia tieto informácie:

a) informácie o osude a správaní v rozličných častiach prostredia;

b) všetky dostupné informácie z primárneho biologického skríningu.

2.9. *Závery a návrhy*

Členské štáty vypracujú závery o potrebe ďalších informácií a/alebo skúšania a potrebe opatrení na obmedzenie vzniku rizík. Členské štáty odôvodnia návrhy klasifikácie a označovania prípravkov na ochranu rastlín.

C. ROZHODOVANIE

1. **Všeobecné zásady**

1.1. Členské štáty pri udeľovaní povolení uložia, ak je to potrebné, podmienky alebo obmedzenia. Charakter a prísnosť týchto podmienok alebo obmedzení sa musia zvoliť na základe charakteru a rozsahu očakávaných výhod a rizík, ktoré môžu vzniknúť, a musia im byť primerané.

1.2. Členské štáty zabezpečia, aby sa v súvislosti s rozhodnutiami o udelení povolení zohľadnili poľnohospodárske podmienky, fytosanitárne podmienky alebo environmentálne podmienky (vrátane klimatických podmienok) v oblastiach určeného použitia. Takéto zohľadnenia môžu mať za následok osobitné podmienky a obmedzenia použitia a môžu viesť k tomu, že sa povolenia udelia len pre niektoré, ale nie pre ďalšie oblasti v predmetnom členskom štáte.

1.3. Členské štáty zabezpečia, aby povolenými množstvami, pokiaľ ide o dávky a počet aplikácií, boli najnižšie nevyhnutné množstvá na dosiahnutie žiaduceho účinku, a to aj v prípadoch, keď by vyššie množstvá nemali za následok neprijateľné riziká pre zdravie ľudí alebo zvierat, alebo pre životné prostredie. Povolené množstvá musia byť rozlíšené v súlade s poľnohospodárskymi podmienkami, fytosanitárnymi podmienkami alebo environmentálnymi podmienkami (vrátane klimatických podmienok) v rôznych oblastiach, pre ktoré je povolenie udelené, a musia byť pre ne primerané. Dávky a počet aplikácií však nesmú viesť k nežiaducim účinkom ako napríklad vytváranie rezistencie.

1.4. Členské štáty zabezpečia, aby sa v rámci rozhodnutí dodržiavali zásady integrovanej kontroly škodcov, ak je výrobok určený na použitie v podmienkach vyžadujúcich si tieto zásady.

▼B

1.5. Keďže hodnotenie sa má zakladať na údajoch o ohraničenom počte zastúpených druhov, členské štáty zabezpečia, aby použitie prípravkov na ochranu rastlín nemalo žiadne dlhodobé následky na množstvo a rôznorodosť necieľových druhov.

1.6. Pred vydaním povolenia členské štáty zabezpečia, aby etiketa prípravku na ochranu rastlín:

a) spĺňala požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) č. 547/2011,

b) obsahovala aj informácie o ochrane používateľov, ktoré vyžadujú právne predpisy EÚ o ochrane pracovníkov;

c) špecifikovala najmä podmienky alebo obmedzenia, za ktorých sa prípravok na ochranu rastlín môže alebo nesmie používať, ako je uvedené v bodoch 1.1 až 1.5;

d) a aby sa v povolení uviedli podrobné údaje uvedené v prílohách II a III k nariadeniu (EÚ) č. 547/2011 a v článku 10 bodoch 1.2, 2.4, 2.5 a 2.6 smernice 1999/45/ES.

1.7. Pred vydaním povolení členské štáty:

a) zabezpečia, aby bol navrhnutý obal v súlade s ustanoveniami smernice 1999/45/ES;

b) zabezpečia, aby:

— postupy na zničenie prípravku na ochranu rastlín,

— postupy na neutralizáciu akýchkoľvek nepriaznivých účinkov prípravku na ochranu rastlín, v prípade, že sa tento neúmyselne rozptýli, a

— postupy na dekontamináciu a zničenie obalov

boli v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

1.8. Povolenie sa neudelí, pokiaľ nie sú splnené všetky požiadavky uvedené v bode 2. V prípade, ak jedna alebo viac osobitných požiadaviek na prijatie rozhodnutia uvedených v bode 2.4 nie je splnených, povolenia sa udelia iba v prípade, ak výhody použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok použitia prevýšia možné nepriaznivé účinky jeho použitia. Akékoľvek obmedzenia použitia prípravku na ochranu rastlín, týkajúce sa nesúladu s niektorou z požiadaviek uvedených v bode 2.4, musia byť uvedené na etikete. Tieto výhody môžu byť:

a) výhody pre integrované kontrolné opatrenia alebo organické poľnohospodárstvo a zlučiteľnosť s nimi;

b) uľahčenie stratégií na minimalizáciu rizika vytvárania rezistencie;

c) znížené riziko pre používateľov a spotrebiteľov;

d) znížená kontaminácia životného prostredia a znížený vplyv na necieľové druhy.

1.9. Ak bolo povolenie udelené v súlade s požiadavkami stanovenými v tejto prílohe, členské štáty môžu na základe článku 44:

a) určiť, ak je to možné, najlepšie v úzkej spolupráci so žiadateľom, opatrenia na zlepšenie pôsobenia prípravku na ochranu rastlín a/alebo

b) určiť, ak je to možné a v úzkej spolupráci so žiadateľom, opatrenia na zníženie ďalšieho vystavenia, ktoré by mohlo nastať počas použitia prípravku na ochranu rastlín a po ňom.

Členské štáty informujú žiadateľov o akýchkoľvek opatreniach, ktoré sa týkajú písmen a) alebo b), a vyzvú žiadateľov, aby poskytli doplňujúce údaje a informácie potrebné na preukázanie pôsobenia alebo možných rizík, ktoré by mohli vzniknúť za zmenených podmienok.

▼B

1.10. Členské štáty zabezpečia v prakticky možnej miere, aby žiadateľ zohľadnil všetky dostupné príslušné poznatky a informácie v literatúre v čase podania žiadosti pre všetky mikroorganizmy, ktoré sa posudzujú na účely povolenia.

1.11. V prípade, ak mikroorganizmy boli geneticky modifikované, ako je to vymedzené v smernici 2001/18/ES, povolenie sa neudelí, pokiaľ sa nepredloží vyhodnotenie vykonané v súlade so smernicou 2001/18/ES, ako to vyžaduje článok 53 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Musí sa predložiť príslušné rozhodnutie prijaté príslušnými orgánmi v súlade so smernicou 2001/18/ES.

1.12. V súlade s článkom 53 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa neudelí povolenie pre prípravok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy, pokiaľ nie je vydané povolenie v súlade s časťou C smernice 2001/18/ES, podľa ktorej môže byť daný organizmus uvoľnený do životného prostredia.

1.13. Povolenie sa neudelí, ak príslušné metabolity/toxíny (t. j. také, pri ktorých sa dá očakávať, že budú mať vplyv na ľudské zdravie a/alebo životné prostredie), o ktorých je známe, že ich tvoria mikroorganizmy a/alebo mikrobiálnymi kontaminantmi, sú prítomné v prípravku na ochranu rastlín, pokiaľ nemožno preukázať, že prítomné množstvo je na prijateľnej úrovni pred navrhovaným použitím aj po ňom.

1.14. Členské štáty zabezpečia, aby sa uplatňovali adekvátne opatrenia kontroly kvality na zabezpečenie identity mikroorganizmu a obsahu prípravku na ochranu rastlín. Takéto opatrenia kontroly kvality musia zahŕňať systém analýzy rizík pomocou kritických kontrolných bodov (HACCP) alebo iný rovnocenný systém.

2. **Osobitné zásady**

Osobitné zásady sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté všeobecné zásady uvedené v oddiele 1.

2.1. *Identita*

Pre každé udelené povolenie musia členské štáty zabezpečiť, aby boli dotknuté mikroorganizmy uložené v medzinárodne uznávanej zbierke kultúr a aby mali prístupové číslo. Každý mikroorganizmus musí byť identifikovaný a pomenovaný na úrovni druhov a charakterizovaný na úrovni kmeňa. K dispozícii musí byť aj informácia, či je mikroorganizmus voľne žijúci typ alebo spontánny, alebo indukovaný mutant, alebo geneticky modifikovaný organizmus.

2.2. *Biologické a technické vlastnosti*

2.2.1. K dispozícii musia byť dostatočné informácie, aby bolo možné hodnotenie minimálneho a maximálneho obsahu mikroorganizmu v materiáli použitom na výrobu prípravku na ochranu rastlín, ako aj v samotnom prípravku na ochranu rastlín. Podľa možností sa musí určiť obsah iných zložiek a formulantov v prípravku na ochranu rastlín a kontaminujúcich mikroorganizmov odvodených z výrobného procesu. Členské štáty zabezpečia, aby sa úroveň kontaminujúcich organizmov regulovala na prijateľnej úrovni. Okrem toho sa musí určiť fyzikálny charakter a stav prípravku na ochranu rastlín podľa možnosti v súlade s Katalógom typov prípravkov pesticídov a medzinárodného kódovacieho systému (CropLife International Technical Monograph č. 2, 5. vydanie, 2002).

2.2.2. Povolenie sa neudelí, ak sa na akomkoľvek stupni vývoja mikrobiálneho prípravku na ochranu rastlín preukáže, na základe vytvorenia rezistencie alebo prenosu rezistencie, alebo iného mechanizmu, že môže dôjsť k interferencii s účinnosťou antimikrobiálneho činiteľa používaného v humánnej alebo veterinárnej medicíne.

2.3. *Ďalšie informácie*

▼B

Povolenie sa neudelí, pokiaľ nie sú poskytnuté úplné informácie o sústavnej kontrole kvality výrobnej metódy, výrobného procesu a prípravku na ochranu rastlín. Musí sa najmä zvážiť výskyt spontánnych zmien v hlavných vlastnostiach mikroorganizmu a absencia/prítomnosť kontaminujúcich organizmov. Kritériá zabezpečenia kvality výroby a techniky použité na zabezpečenie rovnakého prípravku na ochranu rastlín musia byť opísané a určené čo najpodrobnejšie.

2.4. *Účinnosť*

2.4.1. P ô s o b e n i e

2.4.1.1. Povolenie sa neudelí, ak navrhnuté spôsoby použitia obsahujú odporúčania o kontrole alebo ochrane voči organizmom, ktoré sa na základe získaných skúseností alebo vedeckých dôkazov nepovažujú za škodlivé za normálnych poľnohospodárskych podmienok, fytosanitárnych podmienok a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblastiach navrhovaného použitia, alebo ak sa iné zamýšľané účinky za týchto podmienok nepovažujú za užitočné.

2.4.1.2. Úroveň, konzistencia a trvanie kontroly alebo ochrany, alebo iných zamýšľaných účinkov musia byť podobné tým, ktoré vyplývajú z použitia vhodných referenčných prípravkov. Ak neexistujú vhodné referenčné prípravky, musí sa preukázať, že prípravok na ochranu rastlín poskytuje vymedzený úžitok v zmysle úrovne, konzistencie a trvania kontroly alebo ochrany, alebo iných zamýšľaných účinkov za poľnohospodárskych podmienok, fytosanitárnych podmienok a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblasti navrhnutého použitia.

2.4.1.3. Ak je to relevantné, vplyv na výnos pri použití prípravku na ochranu rastlín a zníženie straty pri skladovaní musia byť kvantitatívne a/alebo kvalitatívne podobné tým, ktoré vyplývajú z použitia vhodných referenčných prípravkov. Ak neexistujú vhodné referenčné prípravky, musí sa preukázať, že prípravok na ochranu rastlín poskytuje stály a vymedzený kvantitatívny a/alebo kvalitatívny úžitok, pokiaľ ide o vplyv na výnos a zníženie straty pri skladovaní za poľnohospodárskych podmienok, podmienok, fytosanitárnych podmienok a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblasti navrhovaného použitia.

2.4.1.4. Závery v súvislosti s pôsobením prípravku musia platiť pre všetky oblasti daného členského štátu, v ktorom sa má povoliť, a musí platiť pre všetky podmienky, pre ktoré sa navrhuje použitie prípravku okrem prípadov, keď navrhovaná etiketa uvádza, že prípravok je určený na použitie za určitých osobitných okolností (napr. pri miernych zamoreniach škodcami, pri určitom type pôdy alebo určitých podmienkach pestovania).

2.4.1.5. Ak navrhnutá etiketa prípravku obsahuje požiadavky, aby sa prípravok použil s inými špecifikovanými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi v tank mix kombinácii, zmes musí dosiahnuť požadovaný účinok a byť v súlade so zásadami uvedenými v bodoch 2.4.1.1 až 2.4.1.4.

Ak navrhnutá etiketa prípravku obsahuje odporúčania, aby sa prípravok použil s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo s adjuvantmi v tank mix kombinácii, členské štáty neprijmú odporúčania, pokiaľ nie sú odôvodnené.

2.4.1.6. Pokiaľ existuje dôkaz o vývoji rezistencie patogénov voči prípravku na ochranu rastlín, členské štáty rozhodnú, či sa tento problém predloženou stratégiou riadenia rezistencie adekvátne a dostatočne rieši.

2.4.1.7. Na kontrolu stavovcov možno povoliť jedine prípravky na ochranu rastlín obsahujúce neživotaschopné mikroorganizmy. Zamýšľaný účinok na stavovce, ktoré sa majú kontrolovať, sa dosiahne bez zbytočného utrpenia a bolesti týchto zvierat.

▼B

2.4.2. Absencia neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné produkty

2.4.2.1. Na ošetrených rastlinách alebo rastlinných produktoch nesmú nastať žiadne významné fytotoxické účinky, okrem prípadov, keď sa na navrhovanej etikete uvádzajú vhodné obmedzenia použitia.

2.4.2.2. Pre fytotoxické účinky nesmie dôjsť k zníženiu výnosu úrody pod úroveň, ktorá by sa mohla dosiahnuť bez toho, aby sa prípravok na ochranu rastlín použil, pokiaľ toto zníženie výnosu nie je kompenzované inými výhodami, ako napríklad zlepšením kvality ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov.

2.4.2.3. Nesmie dôjsť k žiadnym neprijateľným nepriaznivým účinkom na kvalitu ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov, s výnimkou prípadov nepriaznivých účinkov na spracovanie, ak sa na navrhovanej etikete uvádza, že prípravok by sa nemal aplikovať na plodiny, ktoré sa použijú na účely spracovania.

2.4.2.4. Nesmie dochádzať k žiadnym neprijateľným nepriaznivým účinkom na ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty používané na rozmnožovanie alebo reprodukciu, ako sú napr. účinky na životaschopnosť, klíčenie, vzchádzanie, zakoreňovanie a schopnosť ujať sa okrem prípadov, keď navrhovaná etiketa prípravku uvádza, že prípravok by sa nemal aplikovať na rastliny alebo rastlinné produkty používané na rozmnožovanie alebo reprodukciu.

2.4.2.5. Nesmie dôjsť k žiadnemu neprijateľnému vplyvu na následné plodiny s výnimkou prípadov, keď sa na navrhovanej etikete uvádza, že by sa určité plodiny, ktoré by boli ovplyvnené, nemali pestovať po ošetrených plodinách.

2.4.2.6. Nesmie dôjsť k žiadnemu neprijateľnému vplyvu na susedné plodiny okrem prípadov, keď navrhovaná etiketa prípravku uvádza, že prípravok by sa nemal aplikovať, ak sa v blízkosti ošetrovaných plodín nachádzajú plodiny citlivé na tento prípravok.

2.4.2.7. Ak navrhnutá etiketa prípravku obsahuje požiadavky, aby sa prípravok použil s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo s adjuvantmi v tank mix kombinácii, zmes musí byť v súlade so zásadami uvedenými v bodoch 2.4.2.1 až 2.4.2.6.

2.4.2.8. Navrhnuté pokyny na čistenie aplikačného zariadenia musia byť praktické aj účinné, aby sa na základe nich mohlo ľahko postupovať a aby sa zabezpečilo odstránenie stopových rezíduí prípravku na ochranu rastlín, ktoré by mohli následne spôsobiť škody.

2.5. *Metódy identifikácie/detekcie a kvantifikácie*

Navrhnuté metódy musia zodpovedať najmodernejšej technike. Metódy na monitorovanie po schválení budú zahŕňať použitie bežne dostupných reagentov a zariadenia.

2.5.1. Povolenie sa neudelí, pokiaľ nie je zabezpečená dostatočne kvalitná adekvátna metóda na identifikáciu a kvantifikáciu mikroorganizmu a neživotaschopných zložiek (napr. toxínov, nečistôt a koformulantov) v prípravku na ochranu rastlín. V prípade prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje viac ako jeden mikroorganizmus, by odporúčané metódy mali byť schopné identifikovať a určiť obsah každého z nich.

2.5.2. Povolenie sa neudelí, pokiaľ nie sú zabezpečené primerané metódy postregistračnej kontroly a monitorovania životaschopných a/alebo neživotaschopných rezíduí. K dispozícii musia byť metódy na analýzu:

▼B

a) rastlín, rastlinných produktov, potravín rastlinného a živočíšneho pôvodu a krmív, ak sa vyskytnú toxikologicky významné rezíduá. Rezíduá sa považujú za významné, ak sa vyžaduje MRL alebo ochranná doba, alebo ochranná doba pred vstupom, alebo iné podobné bezpečnostné opatrenie;

b) pôdy, vody, vzduchu a/alebo telesných tkanív, ak sa vyskytnú toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významné rezíduá.

2.6. *Vplyv na zdravie ľudí a zvierat*

2.6.1. Účinky prípravku na ochranu rastlín na zdravie ľudí alebo zvierat

2.6.1.1. Povolenie sa neudelí, ak na základe informácií uvedených v dokumentácii vyplynie, že mikroorganizmus je za navrhovaných podmienok použitia patogénny pre ľudí alebo necieľové organizmy.

2.6.1.2. Povolenie sa neudelí, ak by mikroorganizmus a/alebo prípravok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje mikroorganizmus, mohol za navrhnutých podmienok použitia kolonizovať alebo spôsobiť nepriaznivé účinky pre ľudí alebo živočíchy vrátane variantu najnepriaznivejšieho prípadu.

Pri rozhodovaní o povolení mikrobiologického prípravku na ochranu rastlín členské štáty zvážia možné účinky na všetky skupiny ľudí, predovšetkým na odborných používateľov, neodborných používateľov a ľudí vystavených priamo alebo nepriamo prostredníctvom životného prostredia a v práci, a na živočíchy.

2.6.1.3. Všetky mikroorganizmy sa budú považovať za možné senzibilizátory, pokiaľ sa prostredníctvom príslušných informácií nepreukáže, že neexistuje riziko senzibilizácie, pričom sa zohľadnia ľudia so zníženou imunitou a ostatní senzitívni jednotlivci. Udelené povolenia preto musia obsahovať upozornenie, že sa musí nosiť ochranný odev a vhodné rukavice a že prípravok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje mikroorganizmus, nesmie byť vdýchnutý. Okrem toho môže byť podľa navrhovaných podmienok použitia potrebné použitie ďalších častí ochranného odevu a vybavenia.

Ak sa na základe navrhovaných podmienok použitia vyžaduje použitie ďalších častí ochranného odevu, povolenie sa neudelí, pokiaľ tieto časti odevu nie sú účinné a v súlade s príslušnými právnymi predpismi EÚ a nedajú sa ľahko získať za okolností použitia prípravku na ochranu rastlín, pričom treba najmä zohľadniť klimatické podmienky.

2.6.1.4. Povolenie sa neudelí, ak je známe, že prenos genetického materiálu z mikroorganizmu na iné organizmy môže viesť k nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí a zvierat vrátane rezistencie na známe terapeutické látky.

2.6.1.5. Prípravky na ochranu rastlín, ktoré z dôvodu špecifických vlastností alebo z dôvodu nesprávneho zaobchádzania alebo použitia môžu viesť k vysokému stupňu rizika, musia podliehať zvláštnym obmedzeniam, ako sú obmedzenia veľkosti balenia, typu formulácie, distribúcie, použitia alebo spôsobu použitia. Prípravky na ochranu rastlín, ktoré sú klasifikované ako veľmi toxické, navyše nebudú povolené na používanie neodbornými používateľmi.

2.6.1.6. Ochranné doby a ochranné doby pred vstupom alebo iné preventívne opatrenia sa musia ustanoviť tak, aby sa po aplikácii prípravku na ochranu rastlín neočakávala žiadna kolonizácia ani nepriaznivé účinky na vystavených okolostojacich ľudí alebo pracovníkov.

▼B

2.6.1.7. Ochranné doby a ochranné doby pred vstupom alebo iné preventívne opatrenia sa musia ustanoviť tak, aby sa neočakávala žiadna kolonizácia ani nepriaznivé účinky na živočíchy.

2.6.1.8. Ochranné doby a ochranné doby pred vstupom alebo iné bezpečnostné opatrenia, ktoré majú zabezpečiť, že nenastane kolonizácia ani nepriaznivé účinky, musia byť realistické; ak je to potrebné, musia sa predpísať osobitné preventívne opatrenia.

2.6.1.9. Podmienky povolenia budú v súlade so smernicou 98/24/ES a so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES ([1]). Zvažujú sa experimentálne údaje a informácie relevantné v súvislosti s rozpoznaním symptómov infekcie alebo patogenity a o účinnosti poskytnutej prvej pomoci a terapeutických opatrení. Podmienky povolenia tiež budú v súlade so smernicou 2004/37/ES. Podmienky povolenia tiež budú v súlade so smernicou Rady 89/656/EHS ([2]).

2.6.2. Účinky rezíduí na zdravie ľudí alebo zvierat

2.6.2.1. Povolenie sa neudelí, pokiaľ neexistujú dostatočné informácie o prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúce mikroorganizmus, aby sa mohlo rozhodnúť o tom, že neexistuje žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat, ktorý vyplýva z vystavenia mikroorganizmu, jeho stopovým rezíduám a metabolitom/toxínom, ktoré ostávajú v alebo na rastlinách, alebo rastlinných produktoch.

2.6.2.2. Povolenie sa neudelí, pokiaľ životaschopné rezíduá a/alebo neživotaschopné rezíduá neodrážajú minimálne množstvá prípravku na ochranu rastlín potrebné na dosiahnutie adekvátnej kontroly zodpovedajúcej správnej poľnohospodárskej praxi, použitých takým spôsobom (vrátane ochranných dôb pred zberom úrody alebo ochranných dôb pred konzumáciou ošetrených plodín ľuďmi alebo zvieratami alebo dôb skladovania), aby sa životaschopné rezíduá a/alebo toxíny pri zbere úrody, porážke alebo po skladovaní znížili na minimum.

2.7. *Osud a správanie v životnom prostredí*

2.7.1. Povolenie sa neudelí, ak dostupné informácie naznačujú, že môže dôjsť k neprijateľným nepriaznivým environmentálnym účinkom kvôli osudu a správaniu prípravku na ochranu rastlín v životnom prostredí.

2.7.2. Povolenie sa neudelí, ak kontaminácia podzemných vôd, povrchových vôd alebo pitnej vody očakávaná v dôsledku použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok použitia môže spôsobiť interferenciu s analytickými systémami na kontrolu kvality pitnej vody ustanovenými v smernici 98/83/ES.

2.7.3. Povolenie sa neudelí, ak kontaminácia podzemných vôd, ktorú možno očakávať v dôsledku použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia, prekročí nižšiu z týchto hodnôt:

a) parametre alebo maximálne prípustné koncentrácie stanovené v smernici 98/83/ES alebo

b) parametre alebo maximálne prípustné koncentrácie stanovené pre jednotlivé zložky v prípravku na ochranu rastlín, ako sú príslušné metabolity/toxíny, v súlade so smernicou 2000/60/ES, alebo

c) parametre pre mikroorganizmus alebo maximálnu koncentráciu ustanovenú pre zložky v prípravku na ochranu rastlín, ako sú príslušné metabolity/toxíny, pri schvaľovaní mikroorganizmu v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 na základe vhodných údajov, najmä toxikologických údajov, alebo ak táto koncentrácia nebola ustanovená,

([1]) Ú. v. ES L 262, 17.10.2000, s. 21.
([2]) Ú. v. ES L 393, 30.12.1989, s. 18.

▼B

koncentráciu zodpovedajúcu 1/10 PDP ustanoveného pri schvaľovaní mikroorganizmu v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009,

pokiaľ nie je vedecky dokázané, že sa nižšie parametre alebo koncentrácie za príslušných poľných podmienok neprekročia.

2.7.4. Povolenie sa neudelí, ak kontaminácia povrchových vôd očakávaná ako dôsledok použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok použitia:

a) v prípadoch, keď je povrchová voda v oblasti plánovaného použitia alebo z oblasti plánovaného použitia určená na získavanie pitnej vody, prevýši koncentrácie, prekročením ktorých sa poruší dodržiavanie kvality pitnej vody stanovenej v súlade so smernicou 2000/60/ES,

b) prekročí parametre alebo hodnoty pre zložky v prípravkoch na ochranu rastlín, ako sú príslušné metabolity/toxíny stanovené v súlade so smernicou 2000/60/ES, alebo

c) má podľa príslušných požiadaviek stanovených v bode 2.8 vplyv považovaný za neprijateľný na necieľové druhy vrátane zvierat.

Navrhnuté pokyny na použitie prípravku na ochranu rastlín vrátane postupov na čistenie aplikačného zariadenia musia byť takej povahy, aby sa pravdepodobnosť neúmyselného znečistenia povrchových vôd znížila na minimum.

2.7.5. Povolenie sa neudelí, ak je známe, že prenos genetického materiálu z mikroorganizmu na iné organizmy môže viesť k neprijateľným účinkom na životné prostredie.

2.7.6. Povolenie sa neudelí, pokiaľ neexistujú dostatočné informácie o možnom pretrvávaní/konkurencieschopnosti mikroorganizmu a príslušných sekundárnych metabolitov/toxínov v alebo na plodinách za environmentálnych podmienok prevládajúcich pri a po zamýšľanom použití.

2.7.7. Povolenie sa neudelí, ak sa môže očakávať, že mikroorganizmus a/alebo jeho možné príslušné metabolity/toxíny pretrvajú v životnom prostredí v koncentráciách značne vyšších, ako je prirodzená úroveň pozadia, pričom sa zohľadnia opakované aplikácie v priebehu rokov, pokiaľ dôkladné hodnotenie rizika nenaznačuje, že riziká z kumulovaných plošných koncentrácií sú prijateľné.

2.8. *Účinky na necieľové organizmy*

Členské štáty zabezpečia, aby boli dostupné informácie dostatočné na to, aby bolo možné rozhodnúť, či môže po zamýšľanom použití dôjsť k neprijateľným účinkom na necieľové druhy (flóra a fauna) v dôsledku vystavenia prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje mikroorganizmus.

Členské štáty venujú osobitnú pozornosť možným účinkom na užitočné organizmy používané na biologickú kontrolu a organizmy zohrávajúce dôležitú úlohu pri integrovanej kontrole.

2.8.1. V prípade, že existuje možnosť vystavenia vtákov a iných necieľových suchozemských stavovcov, povolenie sa neudelí:

a) ak mikroorganizmus je patogénny pre vtáky a iné necieľové suchozemské stavovce;

b) ak je v prípade toxických účinkov zapríčinených zložkami v prípravku na ochranu rastlín, ako sú relevantné metabolity/toxíny, podiel toxicity/vystavenia nižší ako 10 na základe akútnej LD_{50} alebo dlhodobý podiel toxicity/vystavenia nižší ako 5, pokiaľ nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nevzniknú žiadne neprijateľné účinky, priame alebo nepriame, po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia.

▼B

2.8.2. Ak existuje možnosť vystavenia vodných organizmov, povolenie sa neudelí:

a) ak je mikroorganizmus patogénny pre vodné organizmy;

b) ak je v prípade toxických účinkov zapríčinených zložkami v prípravku na ochranu rastlín, ako sú relevantné metabolity/toxíny, podiel toxicity/vystavenia nižší ako 100 v prípade akútnej toxicity (EC_{50}) pre dafnie a ryby a 10 pre dlhodobú/chronickú toxicitu pre riasy (EC_{50}), dafnie (NOEC) a ryby (NOEC), pokiaľ nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nevznikne po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia žiadny priamy alebo nepriamy neprijateľný vplyv na životaschopnosť vystavených druhov.

2.8.3. Ak existuje možnosť vystavenia včiel, povolenie sa neudelí:

a) ak je mikroorganizmus patogénny pre včely;

b) ak sú v prípade toxických účinkov zapríčinených zložkami v prípravku na ochranu rastlín, ako sú metabolity/toxíny, kvocienty nebezpečenstva orálneho alebo kontaktného vystavenia včiel medonosných vyššie ako 50, pokiaľ nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nevzniknú po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia žiadne neprijateľné účinky na larvy včiel medonosných, správanie včiel alebo na prežitie a vývoj včelstva.

2.8.4. Ak existuje možnosť vystavenia iných článkonožcov ako včiel, povolenie sa neudelí:

a) ak je mikroorganizmus patogénny pre iné článkonožce ako včely;

b) ak v prípade toxických účinkov zapríčinených zložkami v prípravku na ochranu rastlín, ako sú relevantné metabolity/toxíny, pokiaľ nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nevznikne po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia žiadny neprijateľný vplyv na tieto organizmy. Všetky požiadavky týkajúce sa selektivity a návrhy na použitie v systémoch integrovaného riadenia škodcov musia byť zdôvodnené vhodnými údajmi.

2.8.5. Ak existuje možnosť vystavenia dážďoviek, povolenie sa neudelí, ak je mikroorganizmus patogénny pre dážďovky alebo v prípade toxických účinkov zapríčinených zložkami v prípravku na ochranu rastlín, ako sú relevantné metabolity/toxíny, podiel toxicity/vystavenia je nižší ako 10 alebo dlhodobý podiel toxicity/vystavenia je nižší ako 5, pokiaľ nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nie sú populácie dážďoviek po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia v ohrození.

2.8.6. Ak existuje možnosť vystavenia necieľových pôdnych mikroorganizmov, povolenie sa neudelí, ak sú v laboratórnych výskumoch mineralizačné procesy dusíka alebo uhlíka po 100 dňoch ovplyvnené o viac ako 25 %, pokiaľ nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nevznikne po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami použitia žiadny neprijateľný vplyv na mikrobiologické spoločenstvo, pričom treba zohľadniť schopnosť mikroorganizmov množiť sa.