Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

►**B**

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 546/2011

ze dne 10. června 2011,

kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 155, 11.6.2011, s. 127)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Nařízení Komise (EU) 2018/676 ze dne 3. května 2018	L 114	8	4.5.2018

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 546/2011

ze dne 10. června 2011,

kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin

(Text s významem pro EHP)

Článek 1

Jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 14. června 2011.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼B

PŘÍLOHA

JEDNOTNÉ ZÁSADY PRO HODNOCENÍ A POVOLOVÁNÍ PŘÍPRAVKŮ NA OCHRANU ROSTLIN PODLE ČL. 29 ODST. 6 NAŘÍZENÍ (ES) č. 1107/2009

ČÁST I

Jednotné zásady pro hodnocení a povolování chemických přípravků na ochranu rostlin

OBSAH

A. ÚVOD

B. HODNOCENÍ

1. Všeobecné zásady

2. Specifické zásady

2.1 Účinnost

2.2 Absence nepřijatelných účinků na rostliny nebo rostlinné produkty

2.3 Dopad na obratlovce, kteří mají být regulováni

2.4 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat

2.4.1 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin

2.4.2 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z reziduí

2.5 Vliv na životní prostředí

2.5.1 Osud a distribuce v životním prostředí

2.5.2 Dopad na necílové druhy

2.6 Analytické metody

2.7 Fyzikální a chemické vlastnosti

C. ROZHODOVÁNÍ

1. Všeobecné zásady

2. Specifické zásady

2.1 Účinnost

2.2 Absence nepřijatelných účinků na rostliny nebo rostlinné produkty

2.3 Dopad na obratlovce, kteří mají být regulováni

2.4 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat

2.4.1 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin

2.4.2 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z reziduí

2.5 Vliv na životní prostředí

2.5.1 Osud a distribuce v životním prostředí

2.5.2 Dopad na necílové druhy

2.6 Analytické metody

2.7 Fyzikální a chemické vlastnosti

▼B

A. ÚVOD

1. Zásadami uvedenými v této příloze se má zajistit, aby všechny členské státy při hodnocení přípravků na ochranu rostlin a rozhodování o jejich povolení za předpokladu, že se jedná o chemické přípravky, uplatňovaly požadavky stanovené v čl. 29 odst. 1 písm. e) ve spojení s čl. 4 odst. 3, čl. 29 odst. 1 písm. f), g) a h) nařízení (ES) č. 1107/2009 na vysoké úrovni ochrany zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí.

2. Při hodnocení žádostí a při udělování povolení musí členské státy:

a) — zajistit, aby poskytnutá dokumentace byla v souladu s požadavky přílohy nařízení Komise (EU) č. 545/2011 ([1]) nejpozději při ukončení hodnocení pro účely rozhodování, aniž jsou případně dotčena ustanovení článků 33, 34 a 59 nařízení (ES) č. 1107/2009,

— zajistit, aby předložené údaje byly přijatelné, pokud jde o rozsah, kvalitu, konzistenci a spolehlivost, a aby byly dostatečné k umožnění řádného hodnocení dokumentace,

— případně posoudit důvody, proč žadatel neposkytl určité údaje;

b) zohlednit údaje podle přílohy nařízení Komise (EU) č. 544/2011 ([2]) týkající se účinné látky v přípravku na ochranu rostlin, které byly předloženy za účelem schválení dotčené účinné látky podle nařízení (ES) č. 1107/2009, a dále výsledky hodnocení uvedených údajů, aniž jsou případně dotčena ustanovení čl. 33 odst. 3, článků 34 a 59 nařízení (ES) č. 1107/2009;

c) zohlednit jiné relevantní technické nebo vědecké informace, které mohou mít přiměřeně k dispozici a které se týkají působení přípravku na ochranu rostlin nebo potenciálně nepříznivých účinků přípravku na ochranu rostlin, jeho složek či reziduí.

3. Jestliže se ve specifických zásadách pro hodnocení odkazuje na údaje podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011, považují se za ně údaje podle bodu 2 písm. b).

4. Jestliže jsou poskytnuté údaje a informace dostatečné pro dokončení hodnocení pro jedno z navržených použití, musí být žádost vyhodnocena a musí být učiněno rozhodnutí pro toto navržené použití.

Při zohlednění uvedených důvodů a všech objasnění dodaných později zamítnou členské státy žádosti, v jejichž údajích jsou takové nedostatky, že není možné dokončit hodnocení a učinit spolehlivé rozhodnutí ani pro jedno z navržených použití.

5. V průběhu procesu hodnocení a rozhodování členské státy spolupracují s žadateli s cílem rychle vyřešit všechny dotazy týkající se dokumentace, včas stanovit další dodatečné studie, které jsou nezbytné pro řádné hodnocení dokumentace, změnit navržené podmínky použití přípravku na ochranu rostlin nebo změnit jeho povahu či složení, aby byl zajištěn úplný soulad s požadavky této přílohy nebo nařízení (ES) č. 1107/2009.

Členské státy za normálních okolností vydají odůvodněné rozhodnutí ve lhůtě 12 měsíců od obdržení kompletní technické dokumentace. Kompletní technická dokumentace je dokumentace, která splňuje všechny požadavky přílohy nařízení (EU) č. 545/2011.

([1]) Viz strana 67 v tomto čísle Úředního věstníku.
([2]) Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.

▼B

6. Posudky vypracované příslušnými orgány členských států v průběhu procesu hodnocení a rozhodování musí být založeny na vědeckých zásadách, přednostně na takových, které jsou mezinárodně uznány (například organizací EPPO), a na doporučeních odborníků.

B. HODNOCENÍ

1. **Všeobecné zásady**

1.1 S ohledem na současné vědecké a technické poznatky vyhodnotí členské státy informace uvedené v části A oddílu 2, a zejména:

a) posoudí působení přípravku na ochranu rostlin z hlediska jeho účinnosti a fytotoxicity pro každé použití, pro něž se žádá o povolení, a

b) identifikují související nebezpečí, vyhodnotí jejich význam a posoudí možná rizika pro člověka, zvířata nebo životní prostředí.

1.2 V souladu s článkem 29 nařízení (ES) č. 1107/2009, který kromě jiného stanoví, že členské státy musí vzít v úvahu všechny běžné okolnosti, za nichž může být přípravek na ochranu rostlin použit, a také důsledky jeho použití, členské státy zajistí, aby provedená hodnocení vzala v úvahu konkrétní navržené podmínky použití, a zejména účel použití, dávku, způsob, četnost a termíny aplikací a povahu a složení přípravku. Členské státy rovněž zohlední, kdykoliv to bude možné, zásady integrované ochrany.

1.3 Při hodnocení předložených žádostí členské státy zohlední zemědělské, rostlinolékařské a environmentální podmínky (včetně klimatických podmínek) v oblastech použití.

1.4 Při interpretaci výsledků hodnocení členské státy vezmou v úvahu prvky nejistoty v informacích získaných během hodnocení, aby minimalizovaly riziko, že nebudou zjištěny nepříznivé účinky nebo bude podceněn jejich význam. V průběhu rozhodovacího procesu je třeba postupovat tak, aby byly identifikovány kritické rozhodovací body nebo datové položky, u nichž by prvek nejistoty mohl vést k nesprávné klasifikaci rizika.

První provedené hodnocení musí být založeno na nejlepších dostupných údajích nebo na odhadech odrážejících reálné podmínky použití přípravku na ochranu rostlin.

Poté by mělo následovat nové hodnocení, které zohlední potenciální prvky nejistoty u kritických údajů a rozsah podmínek použití, jež se mohou vyskytnout, a které poskytne realistickou představu nejméně příznivého případu s cílem zjistit, zda je možné, že by první hodnocení mohlo být významně odlišné.

1.5 Jestliže se ve specifických zásadách v oddílu 2 předpokládá použití výpočetních modelů při hodnocení přípravku na ochranu rostlin, musí tyto modely:

— poskytovat nejlepší možný odhad všech relevantních procesů při zohlednění realistických parametrů a předpokladů,

— být podrobeny analýze podle části B bodu 1.4,

— být spolehlivě ověřeny měřeními provedenými za okolností odpovídajících použití modelu,

— být vhodné pro podmínky v oblasti použití.

1.6 Jestliže jsou ve specifických zásadách uvedeny metabolity a produkty odbourávání nebo reakční produkty, musí být vzaty v úvahu pouze ty, které jsou relevantní pro navržené kritérium.

▼B

2. **Specifické zásady**

Členské státy použijí při hodnocení údajů a informací předložených jako podklad k žádostem následující zásady, aniž jsou dotčeny všeobecné zásady uvedené v oddílu 1.

2.1 *Účinnost*

2.1.1 Jestliže se navržené použití týká regulace určitého organismu nebo ochrany před ním, členské státy vyhodnotí, do jaké míry by mohl být tento organismus za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) vyskytujících se v oblasti navrženého použití škodlivý.

2.1.2 Jestliže se navržené použití týká jiných účinků než regulace organismu nebo ochrany před ním, členské státy vyhodnotí, zda by za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) vyskytujících se v oblasti navrženého použití mohlo dojít k významnému poškození, ztrátě nebo újmě, pokud by nebyl přípravek na ochranu rostlin použit.

2.1.3 Členské státy vyhodnotí údaje o účinnosti přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 a zohlední při tom míru regulace nebo rozsah požadovaného účinku a relevantní experimentální podmínky, jako jsou:

— volba plodiny nebo kultivaru,

— zemědělské a environmentální podmínky (včetně klimatických podmínek),

— přítomnost a hustota výskytu škodlivého organismu,

— vývojové stadium plodiny a organismu,

— množství použitého přípravku na ochranu rostlin,

— množství přidaného adjuvantu, je-li to požadováno na etiketě,

— četnost a termíny aplikací,

— typ aplikačního zařízení.

2.1.4 Členské státy vyhodnotí působení přípravku na ochranu rostlin v rozsahu zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek), které se mohou vyskytnout v oblasti navrženého použití, a zejména:

i) úroveň, konzistenci a délku trvání požadovaného účinku v poměru k dávce ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky a s variantou bez ošetření,

ii) případně vliv na výnos nebo snížení ztrát při skladování z hlediska množství a/nebo kvality ve srovnání s vhodnými referenčními přípravky a s variantou bez ošetření.

Jestliže vhodný referenční přípravek neexistuje, členské státy vyhodnotí působení přípravku na ochranu rostlin tak, že zjistí, zda existuje trvalý a přesně určený užitek za daných zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti předpokládaného použití.

2.1.5 Jestliže etiketa přípravku obsahuje požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo adjuvanty jako „tank-mix“ (směs přípravku k použití), provedou členské státy hodnocení podle bodů 2.1.1 až 2.1.4 s ohledem na informace poskytnuté pro tank-mix.

Jestliže etiketa přípravku obsahuje doporučení, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo adjuvanty jako tank-mix, vyhodnotí členské státy účelnost směsi a podmínky jejího použití.

▼B

2.2 *Absence nepřijatelných účinků na rostliny nebo rostlinné produkty*

2.2.1 Členské státy vyhodnotí míru nepříznivých účinků na ošetřenou plodinu po použití přípravku na ochranu rostlin podle navržených podmínek použití, případně ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky, pokud existují, a/nebo s variantou bez ošetření.

a) Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

i) údaje o účinnosti podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011,

ii) jiné relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin, jako je povaha přípravku, dávka, způsob aplikace, počet a termíny aplikací,

iii) všechny relevantní informace o účinné látce podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011, včetně způsobu působení, tlaku par, těkavosti a rozpustnosti ve vodě.

b) Toto hodnocení se týká:

i) povahy, četnosti, úrovně a délky trvání pozorovaných fytotoxických účinků a zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek), které je ovlivňují,

ii) rozdílů mezi hlavními kultivary, pokud jde o jejich citlivosti vůči fytotoxickým účinkům,

iii) části ošetřené plodiny nebo rostlinných produktů, kde jsou fytotoxické účinky pozorovány,

iv) nepříznivého dopadu na výnos ošetřené plodiny nebo rostlinných produktů z hlediska množství a/nebo kvality,

v) nepříznivého dopadu na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity k množení, pokud jde o jejich životaschopnost, klíčení, rašení, zakořenění a ujmutí,

vi) v případě těkavých přípravků nepříznivého dopadu na sousední plodiny.

2.2.2 Jestliže z dostupných údajů vyplývá, že účinná látka, její relevantní metabolity nebo produkty odbourávání a reakční produkty přetrvávají v půdě a/nebo v rostlinných látkách nebo na nich ve významném množství po aplikaci přípravku na ochranu rostlin podle navržených podmínek použití, vyhodnotí členské státy míru nepříznivých účinků na následné plodiny. Toto hodnocení se provede postupem stanoveným v bodu 2.2.1.

2.2.3 Jestliže etiketa přípravku obsahuje požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo adjuvanty jako tank-mix, hodnocení podle bodu 2.2.1 se provede s ohledem na informace poskytnuté pro tank-mix.

2.3 *Dopad na obratlovce, kteří mají být regulováni*

Jestliže má mít navržené použití přípravku na ochranu rostlin účinek na obratlovce, vyhodnotí členské státy mechanismus, jehož prostřednictvím se tohoto účinku docílí, a dále pozorované účinky na chování a zdraví cílových živočichů. Jestliže je zamýšleným účinkem usmrcení cílového živočicha, musí členské státy vyhodnotit dobu nutnou k usmrcení živočicha a okolnosti, za jakých k usmrcení dojde.

▼B

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

i) všechny relevantní informace podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich vyhodnocení, včetně toxikologických studií a studií metabolismu,

ii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, včetně toxikologických studií a údajů o účinnosti.

2.4 *Dopad na zdraví lidí nebo zvířat*

2.4.1 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin

2.4.1.1 Členské státy vyhodnotí expozici obsluhy účinné látce a/nebo toxikologicky relevantním sloučeninám v přípravku na ochranu rostlin, které se mohou za navržených podmínek použití (zejména včetně dávky, metody aplikace a klimatických podmínek) vyskytnout, přednostně s použitím reálných údajů o expozici, a pokud takové údaje nejsou k dispozici, s použitím vhodného validovaného výpočetního modelu.

a) Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

i) toxikologické studie a studie metabolismu podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení, včetně přijatelné úrovně expozice obsluhy (AOEL). Přijatelná úroveň expozice obsluhy je maximální množství účinné látky, jejímuž působení může být obsluha vystavena, aniž by došlo k nepříznivým zdravotním účinkům. AOEL se vyjadřuje v miligramech chemické látky na kilogram tělesné hmotnosti pracovníka. Hodnota AOEL je založena na nejvyšší úrovni expozice, při níž nejsou pozorovány žádné nepříznivé účinky při zkouškách na nejcitlivějším relevantním živočišném druhu, nebo, pokud jsou příslušné údaje k dispozici, při zkouškách u člověka,

ii) jiné relevantní informace o účinných látkách, jako jsou fyzikální a chemické vlastnosti,

iii) toxikologické studie podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, případně včetně studií dermální absorpce,

iv) jiné relevantní informace podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, jako jsou:

— složení přípravku,

— povaha přípravku,

— velikost, konstrukce a typ obalu,

— oblast použití a povaha plodiny nebo cíle,

— metoda aplikace včetně manipulace, plnění a míchání přípravku,

— doporučená opatření ke snížení expozice,

— doporučení týkající se ochranného oděvu,

— maximální aplikační dávka,

— minimální objem aplikace postřikem uvedený na etiketě,

— počet a termíny aplikací.

▼B

b) Toto hodnocení musí být provedeno pro každý typ aplikační metody a aplikačního zařízení, které jsou navrženy, pokud jde o použití přípravku na ochranu rostlin, a také pro různé typy a velikosti nádob, které mají být použity, přičemž se zohlední míchání, operace plnění, aplikace přípravku na ochranu rostlin a čištění a běžná údržba aplikačního zařízení.

2.4.1.2 Členské státy prověří informace týkající se povahy a charakteristik navrženého obalu se zvláštním zřetelem na následující aspekty:

— typ obalu,

— rozměry a obsah obalu,

— velikost otvoru,

— typ uzávěru,

— pevnost obalu, jeho nepropustnost a odolnost při běžné přepravě a manipulaci,

— odolnost obalu vůči obsahu a jeho kompatibilita s obsahem.

2.4.1.3 Členské státy prověří povahu a charakteristiky navrženého ochranného oděvu a ochranných prostředků se zvláštním zřetelem na následující aspekty:

— jejich dostupnost a vhodnost,

— snadnost jejich nošení s ohledem na fyzickou zátěž a klimatické podmínky.

2.4.1.4 Členské státy vyhodnotí možnost expozice jiných osob (okolních osob nebo pracovníků exponovaných po provedené aplikaci přípravku na ochranu rostlin) nebo expozice zvířat účinné látce a/nebo jiným toxikologicky relevantním sloučeninám obsaženým v přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

i) toxikologické studie a studie metabolismu s účinnou látkou podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení, včetně přijatelné úrovně expozice obsluhy,

ii) toxikologické studie podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, případně včetně studií dermální absorpce,

iii) jiné relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, jako jsou:

— lhůty pro opětovný vstup, nezbytné čekací lhůty nebo jiná bezpečnostní opatření na ochranu osob a zvířat,

— metoda aplikace, zejména postřik,

— maximální aplikační dávka,

— maximální objem aplikace postřikem,

— složení přípravku,

— zbytky přípravku na rostlinách a rostlinných produktech po ošetření,

— další činnosti, při nichž jsou pracovníci exponováni.

▼B

2.4.2 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z reziduí

2.4.2.1 Členské státy vyhodnotí specifické informace o toxikologii podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011, a zejména:

— stanovení přijatelného denního příjmu (ADI),

— identifikaci metabolitů a produktů odbourávání a reakčních produktů v ošetřených rostlinách nebo rostlinných produktech,

— chování reziduí účinné látky a jejích metabolitů od okamžiku aplikace do sklizně nebo, v případě posklizňových použití, až do vyskladnění uskladněných rostlinných produktů.

2.4.2.2 Před hodnocením hladin reziduí pozorovaných při uvedených pokusech a před hodnocením hladin reziduí v produktech živočišného původu členské státy prověří následující informace:

— údaje o navržené správné zemědělské praxi, včetně údajů týkajících se aplikace podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, a navržené předsklizňové lhůty pro zamýšlená použití nebo zadržovací lhůty nebo lhůty vyskladnění v případě posklizňových použití,

— povaha přípravku,

— analytické metody a definice reziduí.

2.4.2.3 Na základě vhodných statistických modelů vyhodnotí členské státy hladiny reziduí pozorované při uvedených pokusech. Toto hodnocení musí být provedeno pro každý navržený způsob použití přípravku a musí při něm být zohledněny:

i) navržené podmínky použití přípravku na ochranu rostlin,

ii) specifické informace o reziduích v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivu nebo na nich podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 a distribuce reziduí mezi poživatelnými a nepoživatelnými částmi,

iii) specifické informace o reziduích v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivu nebo na nich podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,

iv) realistické možnosti extrapolace údajů z jedné plodiny na jinou.

2.4.2.4 Členské státy vyhodnotí hladiny reziduí pozorované v produktech živočišného původu a vezmou přitom v úvahu informace podle části A bodu 8.4 přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 a dále vyhodnotí rezidua vznikající v důsledku jiného použití.

2.4.2.5 Členské státy odhadnou za použití vhodného výpočetního modelu potenciální expozici spotřebitelů prostřednictvím stravy a případně jinými způsoby. Toto hodnocení zohlední případně další zdroje informací, jako jsou jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin, které obsahují stejnou účinnou látku nebo které způsobují vznik stejných reziduí.

▼B

2.4.2.6 Členské státy případně odhadnou expozici zvířat, přičemž zohlední hladiny reziduí pozorované v ošetřených rostlinách nebo rostlinných produktech určených jako krmivo.

2.5 *Vliv na životní prostředí*

2.5.1 Osud a distribuce v životním prostředí

Při hodnocení osudu a distribuce přípravku na ochranu rostlin v prostředí zohlední členské státy všechny aspekty životního prostředí, včetně bioty, a zejména tyto aspekty:

2.5.1.1 Členské státy vyhodnotí možnost, že se přípravek na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití dostane do půdy. Jestliže taková možnost existuje, odhadnou rychlost a způsob odbourávání v půdě, mobilitu v půdě a změnu celkové koncentrace (extrahovatelné a neextrahovatelné [1]) účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v půdě v oblasti předpokládaného použití po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

i) specifické informace o osudu a chování v půdě podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,

ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:

— molekulová hmotnost,

— rozpustnost ve vodě,

— rozdělovací koeficient oktanol/voda,

— tlak par,

— rychlost odpařování,

— disociační konstanta,

— rychlost fotodegradace a identita produktů odbourávání,

— rychlost hydrolýzy v závislosti na pH a identita produktů odbourávání,

iii) všechny informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, včetně informací o distribuci a rozptylu v půdě,

iv) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti navrženého použití, které obsahují stejnou účinnou látku, nebo způsobují vznik stejných reziduí.

2.5.1.2 Členské státy vyhodnotí možnost, že se přípravek na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití dostane do podzemních vod. Jestliže taková možnost existuje, odhadnou za použití vhodného výpočetního modelu validovaného na úrovni EU koncentraci účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v podzemních vodách v oblasti předpokládaného použití po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

[1] Neextrahovatelná rezidua (někdy označovaná jako „vázaná“ nebo „neextrahovaná“ rezidua) v rostlinách a půdách jsou definována jako chemické látky vznikající z pesticidů použitých v souladu se správnou zemědělskou praxí, které nelze extrahovat metodami, jež významným způsobem nemění chemickou povahu těchto reziduí. Mezi neextrahovatelná rezidua se nezařazují fragmenty, které se metabolickými pochody mění v přírodní produkty.

▼B

Pokud neexistuje výpočetní model validovaný na úrovni EU, založí členské státy své hodnocení především na výsledcích studií mobility a perzistence v půdě podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a nařízení (EU) č. 545/2011.

Při tomto hodnocení se rovněž přihlédne k následujícím informacím:

i) specifické informace o osudu a chování v půdě a ve vodě podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,

ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:

— molekulová hmotnost,

— rozpustnost ve vodě,

— rozdělovací koeficient oktanol/voda,

— tlak par,

— rychlost odpařování,

— rychlost hydrolýzy v závislosti na pH a identita produktů odbourávání,

— disociační konstanta,

iii) všechny informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, pokud jde o požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin], včetně informací o distribuci a rozptylu v půdě a ve vodě,

iv) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, které obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí,

v) případně údaje o rozptylu včetně přeměny a sorpce v saturované zóně,

vi) případně údaje o postupech jímání a zpracování pitné vody v oblasti předpokládaného použití,

vii) případně údaje ze sledování přítomnosti nebo nepřítomnosti účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů v podzemních vodách z dřívějšího použití přípravků na ochranu rostlin, které obsahují stejnou účinnou látku, nebo které způsobují vznik stejných reziduí; tyto údaje ze sledování musí být interpretovány konzistentním vědeckým způsobem.

2.5.1.3. Členské státy vyhodnotí možnost, že se přípravek na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití dostane do povrchových vod. Jestliže taková možnost existuje, odhadnou za použití vhodného výpočetního modelu validovaného na úrovni EU krátkodobé a dlouhodobé předpokládané koncentrace účinné látky, metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v povrchových vodách v oblasti předpokládaného použití po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

Pokud neexistuje výpočetní model validovaný na úrovni EU, založí členské státy své hodnocení především na výsledcích studií mobility a perzistence v půdě a na informacích o odplavení a úletu podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a nařízení (EU) č. 545/2011.

Při tomto hodnocení se rovněž přihlédne k následujícím informacím:

i) specifické informace o osudu a chování v půdě a ve vodě podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,

▼B

ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:

— molekulová hmotnost,

— rozpustnost ve vodě,

— rozdělovací koeficient oktanol/voda,

— tlak par,

— rychlost odpařování,

— rychlost hydrolýzy v závislosti na pH a identita produktů odbourávání,

— disociační konstanta,

iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, včetně informací o distribuci a rozptylu v půdě a ve vodě,

iv) možné způsoby expozice:

— úlet,

— odplavení,

— postřik mimo cílenou plochu,

— odplavení drenážním systémem,

— vyplavování,

— depozice působením vzduchu,

v) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, které obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí,

vi) případně údaje o postupech jímání a zpracování pitné vody v oblasti předpokládaného použití.

2.5.1.4 Členské státy vyhodnotí možnost, že se přípravek na ochranu rostlin rozptýlí při navržených podmínkách použití do ovzduší. Jestliže tato možnost existuje, provedou, případně za použití vhodného validovaného výpočetního modelu, nejlepší možný odhad koncentrace účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v ovzduší po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

i) specifické informace o osudu a chování v půdě, ve vodě a v ovzduší podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,

ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:

— tlak par,

— rozpustnost ve vodě,

— rychlost hydrolýzy v závislosti na pH a identita produktů odbourávání,

— fotochemická degradace ve vodě a v ovzduší a identita produktů odbourávání,

— rozdělovací koeficient oktanol/voda,

iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, včetně informací o distribuci a rozptylu v ovzduší.

▼B

2.5.1.5 Členské státy vyhodnotí postupy pro zničení přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu nebo postupy dekontaminace.

2.5.2 Dopad na necílové druhy

Při výpočtech poměru toxicita/expozice vezmou členské státy v úvahu toxicitu pro nejcitlivější relevantní organismus, který byl použit při zkouškách.

2.5.2.1 Členské státy vyhodnotí možnost expozice ptáků a dalších suchozemských obratlovců přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití. Jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí rozsah krátkodobého a dlouhodobého rizika pro tyto organismy včetně rizika pro jejich reprodukci, které se očekává po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

a) Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

i) specifické informace týkající se toxikologických studií na savcích a účinků na ptáky a jiné necílové suchozemské obratlovce včetně účinků na jejich reprodukci a jiné relevantní informace týkající se účinné látky podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,

ii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, včetně informací o účincích na ptáky a jiné necílové suchozemské obratlovce,

iii) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, které obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

b) Toto hodnocení se týká:

i) osudu a distribuce včetně perzistence a biokoncentrace účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů v různých složkách životního prostředí po aplikaci přípravku na ochranu rostlin,

ii) odhadované expozice druhů, které mohou být exponovány v době aplikace nebo v období přítomnosti reziduí, přičemž se berou v úvahu všechny relevantní způsoby expozice, jako je ingesce formulovaného přípravku nebo ošetřených potravin, pozření ukořistěných bezobratlých nebo obratlovců, kontakt postřikem nebo kontakt s ošetřenou vegetací,

iii) výpočtu akutního, krátkodobého a popřípadě dlouhodobého poměru toxicita/expozice. Poměry toxicita/expozice jsou definovány jako podíl hodnot LD_{50}, LC_{50} nebo nejvyšší koncentrace, při níž nejsou pozorovány účinky (NOEC), vyjádřených na bázi účinné látky, a odhadované expozice vyjádřené v mg/kg tělesné hmotnosti.

2.5.2.2 Členské státy vyhodnotí možnost expozice vodních organismů přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití. Jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí míru krátkodobého a dlouhodobého rizika, které se pro vodní organismy očekává po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

a) Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

▼B

i) specifické informace týkající se účinků na vodní organismy podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,

ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:

— rozpustnost ve vodě,

— rozdělovací koeficient oktanol/voda,

— tlak par,

— rychlost odpařování,

— KOC,

— biologické odbourávání ve vodních systémech a zejména schopnost snadného biologického odbourávání,

— rychlost fotodegradace a identita produktů odbourávání,

— rychlost hydrolýzy v závislosti na pH a identita produktů odbourávání,

iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 a zejména o účincích na vodní organismy,

iv) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, které obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

b) Toto hodnocení se týká:

i) osudu a distribuce reziduí účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů ve vodě, sedimentech nebo rybách,

ii) výpočtu poměru akutní toxicita/expozice pro ryby a *Daphnia* sp. Tento poměr je definován jako podíl příslušné hodnoty akutní LC_{50} nebo EC_{50} a předpokládané krátkodobé koncentrace v životním prostředí,

iii) výpočtu poměru mezi inhibicí růstu řas a expozicí řas. Tento poměr je definován jako podíl hodnoty EC_{50} a předpokládané krátkodobé koncentrace v životním prostředí,

iv) výpočtu poměru dlouhodobé toxicity/expozice pro ryby a *Daphnia* sp. Poměr dlouhodobá toxicita/expozice je definován jako podíl hodnoty NOEC a předpokládané dlouhodobé koncentrace v životním prostředí,

v) případně bioakumulace v rybách a možné expozice predátorů ryb, včetně možné expozice člověka,

vi) jestliže má být přípravek na ochranu rostlin aplikován přímo do povrchové vody, vlivu na změnu kvality povrchové vody, například změny pH nebo změny obsahu rozpuštěného kyslíku.

2.5.2.3 Členské státy vyhodnotí možnost expozice včely medonosné přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití. Jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí krátkodobé a dlouhodobé riziko, které se očekává pro včelu medonosnou po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

a) Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

i) specifické informace o toxicitě pro včelu medonosnou podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,

▼B

ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:

— rozpustnost ve vodě,

— rozdělovací koeficient oktanol/voda,

— tlak par,

— rychlost fotodegradace a identita produktů odbourávání,

— způsob účinku (například regulace růstu hmyzu),

iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, včetně toxicity pro včelu medonosnou,

iv) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, které obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

b) Toto hodnocení se týká:

i) poměru mezi maximální aplikační dávkou vyjádřenou v gramech účinné látky na hektar a hodnotou LD_{50} při kontaktní expozici nebo orálním příjmu, vyjádřenou v µg účinné látky na včelu (kvocienty rizika) a perzistence reziduí na ošetřených rostlinách nebo případně v nich,

ii) případně účinků na larvy včel medonosných, na chování včel medonosných, přežití včelstva a jeho další rozvoj po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

2.5.2.4 Členské státy vyhodnotí možnost expozice jiných užitečných členovců než včely medonosné přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití. Jestliže tato možnost existuje, posoudí očekávané letální a subletální účinky na tyto organismy a snížení jejich aktivity po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

i) specifické informace o toxicitě pro včelu medonosnou a jiné užitečné členovce podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,

ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:

— rozpustnost ve vodě,

— rozdělovací koeficient oktanol/voda,

— tlak par,

— rychlost fotodegradace a identita produktů odbourávání,

— způsob účinku (například regulace růstu hmyzu),

iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, jako jsou:

— účinky na jiné užitečné členovce než včely,

▼B

— toxicita pro včelu medonosnou,

— dostupné údaje z primárního biologického screeningu,

— maximální aplikační dávka,

— maximální počet a termíny aplikací,

iv) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, které obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

2.5.2.5 Členské státy vyhodnotí možnost expozice žížal a dalších necílových půdních makroorganismů přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití. Jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí míru krátkodobého a dlouhodobého rizika, které se očekává pro tyto organismy po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

a) Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

i) specifické informace týkající se toxicity účinné látky pro žížaly a jiné necílové půdní makroorganismy podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,

ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:

— rozpustnost ve vodě,

— rozdělovací koeficient oktanol/voda,

— Kd pro adsorpci,

— tlak par,

— rychlost hydrolýzy v závislosti na pH a identita produktů odbourávání,

— rychlost fotodegradace a identita produktů odbourávání,

— hodnoty DT_{50} a DT_{90} pro odbourávání v půdě,

iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, včetně účinků na žížaly a další necílové půdní makroorganismy,

iv) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, které obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

b) Toto hodnocení se týká:

i) letálních a subletálních účinků,

ii) předpokládané počáteční a dlouhodobé koncentrace v životním prostředí,

iii) výpočtu poměru akutní toxicita/expozice (definovaný jako podíl hodnoty LC_{50} a předpokládané počáteční koncentrace v životním prostředí) a výpočtu podílu dlouhodobá toxicita/expozice (definovaný jako poměr hodnoty NOEC a předpokládané dlouhodobé koncentrace v životním prostředí),

▼B

iv) případně bioakumulace a perzistence reziduí v žížalách.

2.5.2.6 V případě, že hodnocení provedené podle bodu 2.5.1.1 nevyloučí možnost, že se přípravek na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití dostane do půdy, členské státy vyhodnotí dopad této skutečnosti na mikrobiální aktivitu, jako je dopad na procesy mineralizace dusíku a uhlíku v půdě po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

i) všechny relevantní informace o účinné látce včetně specifických informací týkajících se účinků na necílové půdní mikroorganismy podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,

ii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, včetně účinků na necílové půdní mikroorganismy,

iii) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti navrženého použití, které obsahují stejnou účinnou látku, nebo způsobují vznik stejných reziduí,

iv) všechny dostupné informace z primárního biologického screeningu.

2.6 *Analytické metody*

Členské státy vyhodnotí analytické metody navržené pro účely kontroly a sledování po registraci, aby tak stanovily:

2.6.1 pro analýzu přípravku:

povahu a množství účinné látky (účinných látek) v přípravku na ochranu rostlin a případně všechny toxikologicky, ekotoxikologicky a environmentálně významné nečistoty a formulační přísady.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

i) údaje o analytických metodách podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,

ii) údaje o analytických metodách podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, a zejména:

— specifičnost a linearita navržených metod,

— význam interferencí,

— přesnost navržených metod (vnitrolaboratorní opakovatelnost a mezilaboratorní reprodukovatelnost),

iii) mez detekce a mez stanovitelnosti nečistot u navržených metod.

2.6.2 pro analýzu reziduí:

rezidua účinné látky, metabolitů, produktů odbourávání nebo reakčních produktů, které vznikají v důsledku povolených použití přípravku na ochranu rostlin a které jsou toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně významné.

▼B

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

i) údaje o analytických metodách podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,

ii) údaje o analytických metodách podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, a zejména:

— specifičnost navržených metod,

— přesnost navržených metod (vnitrolaboratorní opakovatelnost a mezilaboratorní reprodukovatelnost),

— výtěžnost navržených metod při příslušných koncentracích;

iii) mez detekce navržených metod,

iv) mez stanovitelnosti navržených metod.

2.7 *Fyzikální a chemické vlastnosti*

2.7.1 Členské státy vyhodnotí skutečný obsah účinné látky v přípravku na ochranu rostlin a jeho stabilitu v průběhu skladování.

2.7.2 Členské státy vyhodnotí fyzikální a chemické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin, a zejména:

— pokud existuje příslušná specifikace FAO (Organizace OSN pro výživu a zemědělství), fyzikální a chemické vlastnosti uvedené v této specifikaci,

— pokud neexistuje příslušná specifikace FAO, všechny relevantní fyzikální a chemické vlastnosti přípravku, které jsou uvedeny v „Příručce o vývoji a použití specifikací FAO a WHO pro přípravky na ochranu rostlin“.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

i) údaje o fyzikálních a chemických vlastnostech účinné látky podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,

ii) údaje o fyzikálních a chemických vlastnostech přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011.

2.7.3 Jestliže navržené údaje na etiketě přípravku zahrnují požadavky nebo doporučení, aby byl přípravek na ochranu rostlin používán spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, musí být vyhodnocena fyzikální a chemická kompatibilita přípravků ve směsi.

C. ROZHODOVÁNÍ

1. **Všeobecné zásady**

1.1 Členské státy uloží s udělovaným povolením podmínky nebo omezení, je-li to vhodné. Povaha a přísnost těchto opatření musí být zvoleny na základě povahy a rozsahu očekávaných přínosů a možných rizik a musí jim být přiměřené.

1.2 Členské státy zajistí, aby rozhodnutí přijímaná za účelem udělení povolení zohlednila zemědělské, rostlinolékařské a environmentální podmínky (včetně klimatických podmínek) v oblastech plánovaného použití. Tyto důvody mohou vést ke stanovení specifických podmínek a omezení použití a v případě potřeby i k tomu, že bude povolení uděleno jen pro určité oblasti, ale nikoliv pro další oblasti v rámci dotčeného členského státu.

▼B

1.3 Členské státy zajistí, aby povolená množství, pokud jde o dávku a počet aplikací, představovala minimum nezbytné pro dosažení požadovaného účinku i tam, kde by vyšší množství nevedla k nepřijatelným rizikům pro zdraví lidí nebo zvířat nebo k ohrožení životního prostředí. Povolená množství se musí lišit podle zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v různých oblastech, pro které je povolení uděleno, a musí jim být přiměřená. Dávky a počet aplikací však nesmějí vést k nežádoucím účinkům, jako je vznik rezistence.

1.4 Členské státy zajistí, aby rozhodnutí respektovala zásady integrované ochrany, jestliže je přípravek určen k použití v podmínkách vyžadujících tyto zásady.

1.5 Poněvadž má hodnocení vycházet z údajů, které se vztahují k omezenému počtu reprezentativních druhů, členské státy zajistí, aby se použití přípravků na ochranu rostlin dlouhodobě neprojevilo na početnosti a rozmanitosti necílových druhů.

1.6 Před vydáním povolení členské státy zajistí, aby etiketa přípravku:

— splňovala požadavky stanovené v nařízení Komise (EU) č. 547/2011 ([1]),

— obsahovala také informace o ochraně uživatelů požadované právními předpisy EU o ochraně pracovníků,

— specifikovala zejména podmínky nebo omezení, za nichž přípravek na ochranu rostlin smí nebo nesmí být používán podle výše uvedených bodů 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 a 1.5.

V povolení musí být uvedeny údaje uvedené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ([2]) a v nařízení (EU) č. 547/2011.

1.7 Před vydáním povolení členské státy:

a) zajistí, aby byl navrhovaný obal v souladu s ustanoveními směrnice 1999/45/ES;

b) zajistí, aby:

— postupy likvidace přípravků na ochranu rostlin,

— postupy odstranění nepříznivých účinků přípravku, jestliže dojde k jeho náhodnému rozptylu, a

— postupy dekontaminace a likvidace obalů

byly v souladu s ustanoveními příslušných právních předpisů.

1.8 Povolení se neudělí, pokud nejsou splněny všechny požadavky podle oddílu 2. Avšak:

a) není-li zcela splněna jedna nebo více specifických požadavků pro rozhodnutí podle bodů 2.1, 2.2, 2.3 nebo 2.7, udělí se povolení pouze tehdy, pokud výhody z použití přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití převáží nad možnými nepříznivými účinky jeho použití. Všechna případná omezení použití přípravku související s nesplněním některých z výše uvedených požadavků musí být vyznačena na etiketě a nesplnění požadavků uvedených v bodu 2.7 nesmí ohrozit řádné použití přípravku. Může jít přitom o přínosy týkající se:

— přínosu pro opatření integrované ochrany nebo ekologické zemědělství a slučitelnost s nimi,

— usnadnění strategií pro minimalizaci rizika vzniku rezistence,

([1]) Viz strana 176 v tomto čísle Úředního věstníku.
([2]) Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1.

▼B

— potřeby větší rozmanitosti typů účinných látek nebo biochemických způsobů účinku, např. pro použití v rámci strategií k zamezení urychleného rozpadu v půdě,

— sníženého rizika pro obsluhu a uživatele,

— snížené kontaminace životního prostředí a omezení dopadu na necílové druhy;

b) nejsou-li kvůli omezeným možnostem současné vědy a technologie zcela splněna kritéria pro analýzu podle bodu 2.6, povolení se udělí na omezené časové období, pokud se prokáže, že je navržená metoda odpovídající pro určené účely. V tomto případě bude žadateli předepsána lhůta, ve které musí vyvinout a předložit analytické metody, které jsou v souladu s uvedenými kritérii. Povolení se přezkoumá po uplynutí lhůty předepsané žadateli;

c) byla-li reprodukovatelnost předložených analytických metod podle bodu 2.6 ověřena pouze ve dvou laboratořích, povolení se udělí na jeden rok, aby bylo žadateli umožněno prokázat reprodukovatelnost těchto metod v souladu s dohodnutými kritérii.

1.9 Jestliže bylo povolení uděleno v souladu s požadavky podle této přílohy, mohou členské státy na základě článku 44 nařízení (ES) č. 1107/2009:

a) definovat, pokud možno v úzké spolupráci se žadatelem, opatření ke zlepšení účinnosti přípravku na ochranu rostlin a/nebo

b) definovat, pokud možno v úzké spolupráci se žadatelem, opatření k dalšímu snížení expozice, ke které by mohlo dojít v průběhu použití a po použití příslušného přípravku na ochranu rostlin.

Členské státy musí informovat žadatele o všech opatřeních přijatých podle písmene a) nebo b) a musí vyzvat žadatele, aby poskytli všechny doplňující údaje a informace nezbytné k prokázání účinnosti přípravku nebo potenciálních rizik vznikajících za změněných podmínek.

2. **Specifické zásady**

Specifické zásady se použijí, aniž jsou dotčeny všeobecné zásady uvedené v oddílu 1.

2.1 *Účinnost*

2.1.1 Jestliže navržená použití obsahují doporučení týkající se regulace nebo ochrany proti organismům, které nejsou na základě získaných zkušeností nebo vědeckých důkazů za normálních zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblastech navrženého použití považovány za škodlivé, nebo jestliže ostatní zamýšlené účinky nejsou považovány za těchto podmínek za prospěšné, povolení pro tyto způsoby použití se neudělí.

2.1.2 Úroveň, konzistentnost a délka trvání regulace nebo ochrany či jiných zamýšlených účinků musí být podobné jako v případě použití vhodných referenčních přípravků. Jestliže žádný vhodný referenční přípravek neexistuje, musí být prokázáno, že daný přípravek na ochranu rostlin poskytuje stanovený přínos, pokud jde o úroveň, konzistentnost a délku trvání regulace nebo ochrany či jiných zamýšlených účinků za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití.

▼B

2.1.3 Účinek na výnos při použití přípravku a snížení ztrát při skladování musí být případně kvantitativně a/nebo kvalitativně podobné jako při použití vhodných referenčních přípravků. Jestliže vhodný referenční přípravek neexistuje, musí být prokázáno, že dotčený přípravek na ochranu rostlin poskytuje jistý a stanovený kvantitativní a/nebo kvalitativní přínos, pokud jde o účinek na výnos a snížení ztrát při skladování za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití.

2.1.4 Závěry týkající se účinnosti přípravku musí být platné pro všechny oblasti členského státu, v němž má být přípravek povolen, a musí platit pro všechny podmínky, pro něž je použití navrženo, kromě případů, kdy je na etiketě specifikováno, že je přípravek určen pro použití za určitých specifikovaných okolností (např. při slabém napadení, na speciálních typech půdy nebo za speciálních podmínek pěstování).

2.1.5 Jestliže navrhované požadavky, jež mají být uvedeny na etiketě, zahrnují požadavky, aby byl přípravek používán společně s dalšími specifikovanými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, musí směs dosáhnout požadovaného účinku a musí být v souladu se zásadami podle bodů 2.1.1 až 2.1.4.

Jestliže navrhovaná doporučení, jež mají být uvedena na etiketě, zahrnují doporučení používat přípravek společně s dalšími specifikovanými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, nepřijmou členské státy tato doporučení, pokud nejsou odůvodněná.

2.2 *Absence nepřijatelných účinků na rostliny nebo rostlinné produkty*

2.2.1 Nesmí docházet k žádným významným fytotoxickým účinkům na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty kromě případu, kdy navrhovaná etiketa obsahuje odpovídající omezení použití.

2.2.2 Následkem fytotoxických účinků nesmí docházet ke snížení výnosu při sklizni pod hodnotu, která by byla dosažena, pokud by přípravek na ochranu rostlin nebyl použit, pokud toto snížení není kompenzováno jinými přínosy, jako je zvýšení kvality ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů.

2.2.3 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na kvalitu ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů, kromě případu nepříznivých účinků na zpracování, jestliže navrhované požadavky, jež mají být uvedeny na etiketě, specifikují, že přípravek nesmí být aplikován na plodiny, které mají být použity pro účely zpracování.

2.2.4 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty používané k vegetativnímu nebo generativnímu množení, jako jsou účinky na životaschopnost, klíčení, rašení, zakořenění a ujmutí, kromě případu, kdy je na etiketě výslovně uvedeno, že by přípravek neměl být aplikován na rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity k vegetativnímu nebo generativnímu množení.

2.2.5 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na následné plodiny kromě případu, kdy navrhované požadavky, jež mají být uvedeny na etiketě, specifikují, že určité plodiny, které by byly ovlivněny, nesmí být pěstovány po ošetřené plodině.

2.2.6 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na sousední plodiny kromě případu, kdy navrhované požadavky, jež mají být uvedeny na etiketě, specifikují, že by přípravek neměl být aplikován, jestliže se v sousedství nacházejí určité citlivé plodiny.

2.2.7 Jestliže navrhované požadavky, jež mají být uvedeny na etiketě, specifikují použití přípravku společně s dalšími přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, musí směs vyhovovat zásadám podle bodů 2.2.1 až 2.2.6.

▼B

2.2.8 Navržené pokyny pro čištění aplikačního zařízení musí být praktické i účinné, aby mohly být snadno použity a aby zajistily odstranění stopových reziduí přípravku na ochranu rostlin, které by mohly následně působit škodu.

2.3 *Dopad na obratlovce, kteří mají být regulováni*

Povolení přípravku na ochranu rostlin určeného k hubení obratlovců se udělí pouze tehdy, jestliže:

— jejich smrt nastane současně se ztrátou vědomí nebo

— jejich smrt nastane okamžitě nebo

— životní funkce jsou postupně redukovány bez známek zřetelného utrpení.

V případě repelentů musí určený účinek u cílových živočichů nastat bez jejich zbytečného utrpení a bolesti.

2.4 *Dopad na zdraví lidí nebo zvířat*

2.4.1 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin

2.4.1.1 Povolení se neudělí, jestliže rozsah expozice obsluhy při manipulaci a při používání přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití včetně dávky a aplikační metody překračuje AOEL.

Podmínky povolení musí být navíc v souladu s mezní hodnotou stanovenou pro účinnou látku a/nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) přípravku podle směrnice Rady 98/24/ES ([1]) a podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ([2]).

2.4.1.2 Jestliže navržené podmínky použití vyžadují ochranný oděv a jiné ochranné prostředky, povolení se neudělí, pokud tyto prostředky nejsou účinné a nejsou v souladu s příslušnými ustanoveními EU, uživatel je nemůže snadno získat a pokud je nelze použít v podmínkách pro použití přípravku na ochranu rostlin, přičemž se berou v úvahu zejména klimatické podmínky.

2.4.1.3 Přípravky na ochranu rostlin, které mohou v důsledku specifických vlastností nebo nesprávné manipulace či nesprávného použití vést k vysokému stupni rizika, musí podléhat zvláštním omezením, jako je omezení velikosti balení, typ přípravku, distribuce, použití nebo způsob použití.

Kromě toho nesmí být pro použití neprofesionálními uživateli povoleny přípravky na ochranu rostlin, které jsou klasifikovány jako:

i) přípravky s akutní toxicitou kategorie 1 a 2 pro jakýkoli způsob příjmu, pokud ATE (odhad akutní toxicity) přípravku nepřesahuje 25 mg/kg tělesné hmotnosti v případě orálního způsobu přijmu, nebo 0,25 mg/l/4h v případě inhalace prachu, mlhy nebo dýmu,

ii) STOT (jednorázová expozice), kategorie 1 (orální), pokud je jejich klasifikace důsledkem přítomnosti klasifikovaných látek vykazujících významné neletální toxické účinky v orientačních hodnotách pod 25 mg/kg tělesné hmotnosti,

([1]) Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11.
([2]) Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50.

▼B

iii) STOT (jednorázová expozice), kategorie 1 (dermální), pokud je jejich klasifikace důsledkem přítomnosti klasifikovaných látek vykazujících významné neletální toxické účinky v orientačních hodnotách pod 50 mg/kg tělesné hmotnosti,

iv) STOT (jednorázová expozice), kategorie 1 (vdechování plynu/par), pokud je jejich klasifikace důsledkem přítomnosti klasifikovaných látek vykazujících významné neletální toxické účinky v orientačních hodnotách pod 0,5 mg/l/4h,

v) STOT (jednorázová expozice), kategorie 1 (vdechování prachu/mlhy/dýmu), pokud je jejich klasifikace důsledkem přítomnosti klasifikovaných látek vykazujících významné neletální toxické účinky v orientačních hodnotách pod 0,25 mg/l/4h.

2.4.1.4 Čekací lhůty a bezpečnostní lhůty pro opětovný vstup nebo jiná bezpečnostní opatření musí být takové, aby expozice okolních osob nebo pracovníků exponovaných po aplikaci přípravku na ochranu rostlin nepřekročila ani úrovně AOEL předepsané pro účinnou látku nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) v přípravku na ochranu rostlin, ani žádné mezní hodnoty stanovené pro tyto sloučeniny podle předpisů EU uvedených v bodu 2.4.1.1.

2.4.1.5 Čekací lhůty a bezpečnostní lhůty pro opětovný vstup nebo jiná bezpečnostní opatření musí být stanoveny tak, aby nedošlo k žádnému nepříznivému účinku na zvířata.

2.4.1.6 Čekací lhůty a bezpečnostní lhůty pro opětovný vstup nebo jiná bezpečnostní opatření zajišťující dodržení úrovní AOEL a mezních hodnot musí být realistické; jestliže je to nezbytné, musí být předepsána zvláštní bezpečnostní opatření.

2.4.2 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z reziduí

2.4.2.1 Povoleními musí být zajištěno, aby rezidua odpovídající minimálnímu množství přípravku, které je nezbytné pro adekvátní ošetření podle správné zemědělské praxe a které je aplikováno takovým způsobem (včetně předsklizňových lhůt, zadržovacích lhůt či lhůt vyskladnění), aby byla rezidua při sklizni, porážce nebo případně po skladování omezena na minimum.

2.4.2.2 Jestliže nové okolnosti, za nichž má být přípravek na ochranu rostlin používán, neodpovídají okolnostem, za nichž byl původně stanoven MLR (maximální limit reziduí), neudělí členské státy povolení pro dotčený přípravek na ochranu rostlin, pokud žadatel nemůže předložit důkazy, že doporučené použití přípravku nepovede k překročení MLR stanoveného podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([1]).

2.4.2.3 Jestliže MLR existuje, členské státy neudělí povolení pro přípravek na ochranu rostlin, pokud žadatel nemůže předložit důkazy, že doporučené použití přípravku nepovede k překročení uvedeného MLR, nebo pokud nebyl stanoven nový MLR podle nařízení (ES) č. 396/2005.

2.4.2.4 V případech podle bodu 2.4.2.2 musí být ke každé žádosti o povolení přiloženo posouzení rizik, v němž je zohledněn nejnepříznivější případ potenciální expozice spotřebitelů v dotčeném členském státě při dodržení správné zemědělské praxe.

Při zohlednění všech registrovaných způsobů použití se navržené použití nepovolí, jestliže nejlepší možný odhad expozice stravou překračuje přijatelný denní příjem (ADI).

([1]) Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

▼B

2.4.2.5 Jestliže je povaha reziduí dotčena v průběhu zpracování, může být nezbytné provést samostatné posouzení rizika za podmínek podle bodu 2.4.2.4.

2.4.2.6 Jestliže jsou ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty určeny jako krmivo, nesmí mít vyskytující se rezidua nepříznivý účinek na zdraví zvířat.

2.5 *Vliv na životní prostředí*

2.5.1 Osud a distribuce v životním prostředí

2.5.1.1 Povolení se neudělí, jestliže účinná látka a také metabolity a produkty odbourávání nebo reakční produkty po použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití, pokud jsou významné z toxikologického, ekotoxikologického nebo environmentálního hlediska:

— přetrvají v průběhu polních zkoušek v půdě déle než jeden rok (tj. DT_{90} > 1 rok a DT_{50} > 3 měsíce) nebo

— v průběhu laboratorních zkoušek vytvoří po 100 dnech neextrahovatelná rezidua v množství překračujícím 70 % počáteční dávky, přičemž rychlost mineralizace je menší než 5 % za 100 dnů,

pokud není vědecky prokázáno, že za polních podmínek nebude docházet k hromadění v půdě v takovém rozsahu, aby se v následných plodinách vyskytly nepřijatelné obsahy reziduí a/nebo aby došlo k nepřijatelným fytotoxickým účinkům na následné plodiny a/nebo k nepřijatelnému dopadu na životní prostředí v souladu s příslušnými požadavky podle bodů 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 a 2.5.2.

2.5.1.2 Povolení se neudělí, jestliže lze očekávat, že koncentrace účinné látky nebo relevantních metabolitů a produktů odbourávání nebo reakčních produktů v podzemních vodách následkem použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití překročí nižší z následujících mezních hodnot:

▼M1

i) nejvyšší přípustná koncentrace stanovená směrnicí Rady 98/83/ES ([1]) nebo

▼B

ii) nejvyšší koncentrace stanovená při schvalování účinné látky podle nařízení (ES) č. 1107/2009 na základě příslušných údajů, zejména toxikologických údajů, nebo nebyla-li taková koncentrace stanovena, koncentrace, která odpovídá jedné desetině hodnoty ADI stanovené při schválení účinné látky podle nařízení (ES) č. 1107/2009,

pokud není vědecky prokázáno, že za odpovídajících polních podmínek není nižší koncentrace překročena.

2.5.1.3 Povolení se neudělí, jestliže očekávaná koncentrace účinné látky nebo relevantních metabolitů a produktů odbourávání nebo reakčních produktů v povrchových vodách po použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití:

— překročí v povrchových vodách v oblasti nebo z oblasti předpokládaného použití určených pro odběr pitné vody koncentrace, jejichž překročením je porušeno dodržování kvality pitné vody stanovené podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ([2]), nebo

— má na necílové druhy, včetně zvířat, dopad považovaný podle příslušných požadavků podle bodu 2.5.2 za nepřijatelný.

Navržené návody k použití přípravku na ochranu rostlin včetně postupů pro čištění aplikačního zařízení musí být takové, aby byla pravděpodobnost náhodné kontaminace povrchových vod omezena na minimum.

([1]) Směrnice Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32).

([2]) Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1.

▼B

2.5.1.4 Povolení se neudělí, jestliže je očekávaná koncentrace účinné látky v ovzduší za navržených podmínek použití taková, že jsou překročeny buď hodnoty AOEL nebo mezní hodnoty pro obsluhu, okolní osoby nebo pracovníky podle bodu 2.4.1.

2.5.2 Dopad na necílové druhy

2.5.2.1 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici ptáků a jiných necílových suchozemských obratlovců, povolení se ne udělí, jestliže:

— je poměr akutní a krátkodobá toxicita/expozice pro ptáky a jiné necílové suchozemské obratlovce na základě hodnoty LD_{50} menší než 10 nebo poměr dlouhodobá toxicita/expozice menší než 5, pokud není na základě odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu,

— biokoncentrační faktor (BCF, vztahující se k tukové tkáni) je větší než 1, pokud není na základě vhodného posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelným přímým nebo nepřímým účinkům.

2.5.2.2 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici vodních organismů, povolení se neudělí, jestliže:

— je poměr toxicita/expozice pro ryby a *Daphnia* sp. menší než 100 pro akutní expozici a menší než 10 pro dlouhodobou expozici nebo

— poměr inhibice růstu/expozice u řas je menší než 10 nebo

— maximální biokoncentrační faktor (BCF) je větší než 1 000 pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky, které se snadno biologicky rozkládají, nebo větší než 100 pro přípravky, které nejsou snadno biologicky rozložitelné,

pokud není na základě vhodného posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému přímému nebo nepřímému dopadu na životaschopnost exponovaných druhů (predátorů).

2.5.2.3 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici včely medonosné, povolení se neudělí, jestliže jsou kvocienty rizika pro orální nebo kontaktní expozici včely medonosné větší než 50, pokud není na základě odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelným účinkům na larvy včely medonosné, na chování včely medonosné nebo na přežití a vývoj včelstva.

2.5.2.4 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici jiných užitečných členovců než včely medonosné, povolení se neudělí, jestliže je při sledování letálních a subletálních účinků v laboratorních zkouškách provedených při maximální navržené aplikační dávce nepříznivě dotčeno více než 30 % zkoušených organismů, pokud není na základě odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na tyto organismy. Všechna tvrzení týkající se selektivity a návrhy na použití v rámci systémů integrované ochrany rostlin před škodlivými činiteli musí být podloženy příslušnými údaji.

2.5.2.5 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici žížal, povolení se neudělí, jestliže je poměr akutní toxicita/expozice pro žížaly menší než 10 nebo poměr dlouhodobá toxicita/expozice menší než 5, pokud není na základě

▼B

odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách není populace žížal po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití ohrožena.

2.5.2.6 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici necílových půdních mikroorganismů, povolení se neudělí, jestliže jsou procesy mineralizace dusíku nebo uhlíku při laboratorních zkouškách nepříznivě ovlivněny po 100 dnech nad 25 %, pokud není na základě odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na mikrobiální aktivitu, přičemž se bere v úvahu rozmnožovací schopnost mikroorganismů.

2.6 *Analytické metody*

Navržené metody musí odrážet stav v tomto oboru. Pro umožnění validace analytických metod navržených pro účely kontroly a sledování po registraci musí být splněna následující kritéria:

2.6.1 pro analýzu přípravku:

metoda musí umožňovat stanovit a identifikovat účinnou látku (účinné látky) a případně jakékoliv toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně významné nečistoty a formulační přísady;

2.6.2 pro analýzu reziduí:

i) metoda musí umožňovat stanovit a potvrdit toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně významná rezidua,

ii) průměrná výtěžnost by měla být mezi 70 % a 110 %, s relativní směrodatnou odchylkou rovnou nebo nižší než 20 %,

iii) opakovatelnost u reziduí v potravinách musí být nižší než následující hodnoty:

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

střední hodnoty se stanoví interpolací z loglog grafu,

iv) reprodukovatelnost u reziduí v potravinách musí být nižší než následující hodnoty:

Hladina reziduí mg/kg	Rozdíl mg/kg	Rozdíl v %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

střední hodnoty se stanoví interpolací z loglog grafu,

v) v případě analýzy reziduí v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách, krmivech nebo produktech živočišného původu musí citlivost navržených metod, kromě případu, kdy se hodnota MLR nebo navržená hodnota MLR odpovídá mezi stanovitelnosti, splňovat následující kritéria:

▼B

mez stanovitelnosti odpovídající navržené dočasné hodnotě MLR nebo hodnotě MLR na úrovni EU:

MLR (mg/kg)	Mez stanovitelnosti (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 – 0,05	0,1 – 0,02
< 0,05	MLR × 0,5

2.7 *Fyzikální a chemické vlastnosti*

2.7.1 Jestliže existuje příslušná specifikace FAO, musí být tato specifikace splněna.

2.7.2 Jestliže neexistuje příslušná specifikace FAO, musí fyzikální a chemické vlastnosti přípravku splňovat následující požadavky:

a) Chemické vlastnosti:

Po dobu trvanlivosti nesmí rozdíl mezi deklarovaným a skutečným obsahem účinné látky v přípravku na ochranu rostlin překročit následující hodnoty:

Deklarovaný obsah v g/kg nebo g/l při 20 °C	Přípustná odchylka
do 25 včetně	± 15 % homogenního přípravku
	± 25 % nehomogenního přípravku
od 25 do 100	± 10 %
více než 100 až 250 včetně	± 6 %
více než 250 až 500 včetně	± 5 %
nad 500	± 25 g/kg nebo ± 25 g/l

b) Fyzikální vlastnosti:

Přípravek na ochranu rostlin musí splňovat fyzikální kritéria (včetně stability při skladování) specifikovaná pro příslušný typ přípravku v „Příručce o vývoji a použití specifikací FAO a WHO pro přípravky na ochranu rostlin“.

2.7.3 Jestliže navržená etiketa přípravku obsahuje požadavky nebo doporučení pro použití přípravku na ochranu rostlin spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, a/nebo jestliže navržená etiketa přípravku zahrnuje údaje o slučitelnosti přípravku s jinými přípravky na ochranu rostlin v tank-mixu, musí být takové přípravky nebo adjuvanty v tank-mixu fyzikálně a chemicky kompatibilní.

ČÁST II

Jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy

OBSAH

A. ÚVOD

B. HODNOCENÍ

▼B

1. Všeobecné zásady

2. Specifické zásady

2.1 Identifikace

2.1.1 Identifikace mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin

2.1.2 Identifikace přípravku na ochranu rostlin

2.2 Biologické, fyzikální, chemické a technické vlastnosti

2.2.1 Biologické vlastnosti mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin

2.2.2 Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin

2.3 Další informace

2.3.1 Kontrola kvality produkce mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin

2.3.2 Kontrola kvality přípravku na ochranu rostlin

2.4 Účinnost

2.5 Metody pro identifikaci/detekci a kvantitativní stanovení

2.5.1 Analytické metody pro přípravek na ochranu rostlin

2.5.2 Analytické metody pro stanovení reziduí

2.6 Dopad na zdraví lidí a zvířat

2.6.1 Účinky na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin

2.6.2 Účinky na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z reziduí

2.7 Osud a chování v životním prostředí

2.8 Účinky na necílové organismy a jejich expozice

2.9 Závěry a doporučení

C. ROZHODOVÁNÍ

1. Všeobecné zásady

2. Specifické zásady

2.1 Identifikace

2.2 Biologické a technické vlastnosti

2.3 Další informace

2.4 Účinnost

2.5 Metody pro identifikaci/detekci a kvantitativní stanovení

2.6 Dopad na zdraví lidí a zvířat

▼B

2.6.1 Účinky na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin

2.6.2 Účinky na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z reziduí

2.7 Osud a chování v životním prostředí

2.8 Účinky na necílové organismy

A. ÚVOD

1. Zásadami uvedenými v části II se má zajistit, aby všechny členské státy při hodnocení přípravků na ochranu rostlin a rozhodování o jejich povolení za předpokladu, že se jedná o mikrobiální přípravky na ochranu rostlin, uplatňovaly požadavky stanovené v čl. 29 odst. 1 písm. e) ve spojení s čl. 4 odst. 3 a čl. 29 písm. f), g) a h) nařízení (ES) č. 1107/2009 při vysoké úrovni ochrany zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí.

2. Při hodnocení žádostí o udělení povolení musí členské státy:

a) — zajistit, aby poskytnutá dokumentace k mikrobiálním přípravkům na ochranu rostlin byla v souladu s požadavky části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 nejpozději při ukončení hodnocení pro účely rozhodování, aniž jsou případně dotčeny články 33, 34 a 59 nařízení (ES) č. 1107/2009,

— zajistit, aby předložené údaje byly přijatelné, pokud jde o rozsah, kvalitu, konzistenci a spolehlivost, a aby byly dostatečné k umožnění řádného hodnocení dokumentace,

— případně posoudit důvody, proč žadatel neposkytl určité údaje;

b) zohlednit údaje podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 týkající se účinné látky sestávající z mikroorganismů (včetně virů) v přípravku na ochranu rostlin, které byly předloženy za účelem schválení dotčeného mikroorganismu jako účinné látky podle nařízení (ES) č. 1107/2009, a dále výsledky hodnocení uvedených údajů, aniž jsou případně dotčena ustanovení čl. 33 odst. 3, článků 34 a 59 nařízení (ES) č. 1107/2009;

c) zohlednit další relevantní technické nebo vědecké informace, které mohou mít přiměřeně k dispozici a které se týkají působení přípravku na ochranu rostlin nebo potenciálně nepříznivých účinků přípravku na ochranu rostlin, jeho složek nebo jeho metabolitů/toxinů.

3. Jestliže se ve specifických zásadách pro hodnocení odkazuje na údaje podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011, považují se za ně údaje podle bodu 2 písm. b).

4. Jestliže jsou poskytnuté údaje a informace dostatečné pro dokončení hodnocení pro jedno z navržených použití, musí být žádost vyhodnocena a musí být učiněno rozhodnutí pro toto navržené použití.

Při zohlednění uvedených důvodů a všech objasnění dodaných později zamítnou členské státy žádosti o udělení povolení, v jejichž údajích jsou takové nedostatky, že není možné dokončit hodnocení a učinit spolehlivé rozhodnutí ani pro jedno z navržených použití.

▼B

5. V průběhu procesu hodnocení a rozhodování členské státy spolupracují se žadateli s cílem rychle vyřešit všechny dotazy týkající se dokumentace, včas stanovit další dodatečné studie, které jsou nezbytné pro řádné hodnocení dokumentace, změnit navržené podmínky použití přípravku na ochranu rostlin nebo změnit jeho povahu či složení, aby byl zajištěn úplný soulad s požadavky této přílohy nebo nařízení (ES) č. 1107/2009.

Členské státy za normálních okolností vydají odůvodněné rozhodnutí ve lhůtě 12 měsíců od obdržení kompletní technické dokumentace. Kompletní technická dokumentace je dokumentace, která splňuje všechny požadavky části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011.

6. Posudky vypracované příslušnými orgány členských států v průběhu procesu hodnocení a rozhodování musí být založeny na vědeckých zásadách, přednostně na takových, které jsou mezinárodně uznány, a na doporučeních odborníků.

7. Mikrobiální přípravek na ochranu rostlin může obsahovat životaschopné a životaneschopné mikroorganismy (včetně virů) a formulační přísady. Může obsahovat rovněž relevantní metabolity/toxiny produkované během růstu, rezidua ze živného media a mikrobiální kontaminující látky. Je nutno vyhodnotit mikroorganismus, relevantní metabolity/toxiny a přípravek na ochranu rostlin s reziduálním živným mediem a mikrobiálními kontaminujícími látkami.

8. Členské státy musí vzít v úvahu ty metodické pokyny, k nimž přihlédl Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

9. Pokud jde o geneticky modifikované mikroorganismy, je nutné přihlédnout ke směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ([1]). Musí být poskytnuto a zohledněno hodnocení provedené v rámci zmíněné směrnice.

10. **Definice a vysvětlení mikrobiologických pojmů**

Antibióza: Vztah mezi dvěma nebo více druhy, kdy jeden druh je aktivně poškozován (například produkcí toxinů škodícím druhem).

Antigen: Látka, která – přijde-li do styku s příslušnými buňkami – vyvolává po určité inkubační době (dny nebo týdny) stav citlivosti nebo imunitní reakci a která prokazatelně reaguje *in vivo* nebo *in vitro* s protilátkami a/nebo imunními buňkami citlivého subjektu.

Bakteriostatické: Bakteriostatickými agens nebo bakteriostatiky se rozumí přirozeně se vyskytující, částečně syntetické nebo zcela syntetické látky s antimikrobiálním působením (ničí mikroorganismy nebo potlačují jejich růst).

K bakteriostatikům patří:

— antibiotika, kterými se rozumí látky produkované mikroorganismy nebo z nich odvozené, a

— kokcidiostatika, kterými se rozumí látky, které působí proti kokcidiím, jednobuněčným cizopasným prvokům.

CFU: Jednotka tvořící kolonii. Jedna nebo více buněk, které při růstu vytvářejí jednu viditelnou kolonii.

Kolonizace: Bujení a perzistence mikroorganismu v určitém prostředí, například na vnějším (pokožka) nebo vnitřním (střeva, plíce) povrchu těla. Aby se jednalo o kolonizaci, musí mikroorganismus alespoň přetrvávat po dobu delší, než se pro určitý orgán očekává. Populace mikroorganismů se může zmenšovat, ale pomalejším tempem než při

([1]) Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

▼B

běžném vymizení, může být konstantní nebo může růst. Kolonizace se může týkat neškodných a funkčních mikroorganismů a rovněž patogenních mikroorganismů. Možné účinky nejsou uvedeny.

Ekologická nika: Jedinečné postavení v životním prostředí, které má určitý druh, chápáno z hlediska skutečného fyzického prostoru, v němž sídlí, a funkce, kterou daný druh plní ve společenství nebo v ekosystému.

Hostitel: Živočich (včetně člověka) nebo rostlina, který přechovává nebo vyživuje jiný organismus (parazita).

Omezený okruh hostitelů: Okruh různých hostitelských druhů, které mohou být kolonizovány určitým mikrobiálním druhem nebo kmenem. Mikroorganismus s omezeným okruhem hostitelů kolonizuje nebo má nepříznivé účinky na jeden hostitelský druh nebo pouze na malý počet různých hostitelských druhů. Mikroorganismus se širokým okruhem hostitelů může kolonizovat nebo mít nepříznivé účinky na velký počet různých hostitelských druhů.

Infekce: Zavlečení nebo vniknutí patogenního mikroorganismu do vnímavého hostitele, které může nebo nemusí vyvolat patogenní účinky nebo onemocnění. Organismus musí vniknout do těla hostitele, obvykle do buněk, a být schopen se rozmnožovat a vytvářet nové infekční jednotky. Pouhé přijmutí patogenu není infekcí.

Infekční: Schopný přenášet infekci.

Infekčnost: Vlastnost mikroorganismu, která mu umožňuje infikovat vnímavého hostitele.

Invaze: Vniknutí mikroorganismu do těla hostitele (například aktivní proniknutí pokožky, epitelových buněk střeva atd.). „Primární schopnost invaze“ je vlastností patogenních mikroorganismů.

Množení: Schopnost mikroorganismů se během infekce rozmnožovat a zvyšovat svůj počet.

Mykotoxin: Houbový toxin.

Životaneschopný mikroorganismus: Mikroorganismus, který není schopen replikace nebo přenosu genetického materiálu.

Životaneschopné reziduum: Reziduum, které není schopno replikace nebo přenosu genetického materiálu.

Patogenita: Schopnost mikroorganismu vyvolávat onemocnění a/nebo poškozovat hostitele. Mnoho patogenů vyvolává onemocnění kombinací i) toxicity a schopnosti invaze nebo ii) toxicity a schopnosti vytvářet kolonie. Některé invazivní patogeny však vyvolávají onemocnění v důsledku abnormální reakce imunitního systému hostitele.

Symbióza: Druh interakce mezi organismy, při níž jeden organismus žije v úzkém sepětí s jiným organismem, což přináší prospěch oběma.

Životaschopný mikroorganismus: Mikroorganismus, který je schopen replikace nebo přenosu genetického materiálu.

Životaschopné reziduum: Reziduum, které je schopno replikace nebo přenosu genetického materiálu.

Viroid: Jakýkoli druh ze skupiny infekčních agens, který sestává z krátkého řetězce RNA a nemá bílkovinu. RNA nekóduje bílkoviny a není přeměněna; je reprodukována buněčnými enzymy hostitele. Viroidy jsou známy jako původci některých chorob rostlin.

▼B

Virulence: Měření úrovně schopnosti mikroorganismu vyvolávat chorobu podle závažnosti vyvolané choroby. Měření dávkování (množství inokula) potřebného k vyvolání určitého stupně patogenity. Měří se experimentálně pomocí střední letální dávky (LD_{50}) nebo střední infekční dávky (ID_{50}).

B. HODNOCENÍ

Cílem hodnocení je identifikovat a posoudit na vědeckém základě a do doby, než budou v jednotlivých případech k dispozici další zkušenosti, potenciální nepříznivé účinky použití mikrobiálního přípravku na ochranu rostlin na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí. Hodnocení se provádí rovněž s cílem stanovit nutná opatření k řízení rizika a doporučit vhodná opatření.

Vzhledem ke schopnosti mikroorganismů se replikovat existuje zjevný rozdíl mezi chemickými látkami a mikroorganismy, které se používají jako přípravky na ochranu rostlin. Rizika představovaná mikroorganismy nemusí být nutně stejné povahy jako rizika představovaná chemickými látkami, zejména s ohledem na schopnost mikroorganismů přetrvávat a množit se v různých prostředích. Mikroorganismy kromě toho sestávají z řady různých organismů, z nichž každý má jedinečné vlastnosti. Při hodnocení je nutno vzít v úvahu tyto rozdíly mezi mikroorganismy.

Mikroorganismus v přípravku na ochranu rostlin by měl v ideálním případě účinkovat jako „buněčná továrna“, která působí přímo na místě, kde cílový organismus škodí. Rozhodujícím krokem v procesu hodnocení je tedy porozumět způsobu účinku mikroorganismu.

Mikroorganismy mohou produkovat řadu různých metabolitů (například bakteriální toxiny nebo mykotoxiny), z nichž mnohé jsou toxikologicky významné a jeden nebo více z nich se může podílet na způsobu účinku přípravku na ochranu rostlin. Musí být posouzena charakterizace a identifikace relevantních metabolitů a určit toxicita těchto metabolitů. Informace o tvorbě nebo významu metabolitů lze odvodit z/ze:

a) toxikologických studií;

b) biologických vlastností mikroorganismu;

c) vztahu ke známým patogenům rostlin, zvířat nebo lidí;

d) způsobu účinku;

e) analytických metod.

Na základě těchto informací lze případně metabolity považovat za relevantní. Proto je nutné posoudit potenciální expozici těmto metabolitům, aby bylo možno rozhodnout o jejich významu.

1. **Všeobecné zásady**

1.1 S ohledem na současné vědecké a technické poznatky vyhodnotí členské státy informace poskytnuté podle požadavků části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, a zejména:

a) identifikují související nebezpečí, vyhodnotí jejich význam a posoudí možná rizika pro člověka, zvířata nebo životní prostředí a

b) posoudí působení přípravku na ochranu rostlin z hlediska jeho účinnosti a fytotoxicity/patogenity pro každé použití, pro něž se žádá o povolení.

▼B

1.2 Pokud nejsou k dispozici standardizované zkušební metody, je nutno vyhodnotit kvalitu/metodiku zkoušek a posoudit tyto charakteristiky popsaných metod, jsou-li k dispozici:

relevantnost, reprezentativnost, citlivost, specifičnost, reprodukovatelnost, mezilaboratorní validaci, předvídatelnost.

1.3 Při interpretaci výsledků hodnocení vezmou členské státy v úvahu prvky nejistoty v informacích získaných během hodnocení, aby minimalizovaly riziko, že nebudou zjištěny nepříznivé účinky nebo bude podceněn jejich význam. V průběhu rozhodovacího procesu je třeba postupovat tak, aby byly identifikovány kritické rozhodovací body nebo údaje, u nichž by prvek nejistoty mohl vést k nesprávné klasifikaci rizika.

První provedené hodnocení musí být založeno na nejlepších dostupných údajích nebo na odhadech odrážejících reálné podmínky použití přípravku na ochranu rostlin. Poté musí následovat nové hodnocení, které zohlední potenciální prvky nejistoty u kritických údajů a rozsah podmínek použití, jež se mohou vyskytnout, a které poskytne reálnou představu nejméně příznivého případu s cílem zjistit, zda je možné, že by první hodnocení mohlo být významně odlišné.

1.4 Členské státy vyhodnotí každý mikrobiální přípravek na ochranu rostlin, o jehož povolení bylo v dotčeném členském státě požádáno, přičemž lze vzít v úvahu vyhodnocené informace o mikroorganismu. Členské státy musí vzít v úvahu skutečnost, že formulační přísady mohou ovlivnit vlastnosti přípravku na ochranu rostlin ve srovnání s mikroorganismem.

1.5 Při hodnocení žádostí a udělování povolení vezmou členské státy v úvahu konkrétní navržené praktické podmínky použití, a zejména účel použití, dávku, způsob, četnost a termíny aplikací a povahu a složení přípravku na ochranu rostlin. Členské státy rovněž zohlední, kdykoliv to bude možné, zásady integrované ochrany rostlin.

1.6 Při hodnocení podaných žádostí členské státy přihlížejí k zemědělským, rostlinolékařským a environmentálním podmínkám (včetně klimatických podmínek) v oblastech použití.

1.7 Jestliže se ve specifických zásadách v oddílu 2 předpokládá použití výpočetních modelů při hodnocení přípravku na ochranu rostlin, musí tyto modely:

a) poskytovat nejlepší možný odhad všech relevantních procesů při zohlednění realistických parametrů a předpokladů;

b) být podrobeny hodnocení podle bodu 1.3;

c) být spolehlivě ověřeny měřeními provedenými za okolností odpovídajících použití modelu;

d) být vhodné pro podmínky v oblasti použití;

e) být podloženy údaji o tom, jak model zpracovává uvedené odhady, a obsahovat vysvětlení všech vstupních údajů zadávaných do modelu a podrobnosti o tom, jak byly odvozeny.

1.8 Požadavky na údaje podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 obsahují pokyny, kdy a jak musí být určité informace poskytnuty a jaké postupy je třeba při přípravě a hodnocení dokumentace dodržovat. Tyto pokyny je nutno dodržet.

▼B

2. **Specifické zásady**

Členské státy použijí při hodnocení údajů a informací předložených jako podklad k žádostem následující zásady, aniž jsou dotčeny všeobecné zásady uvedené v oddílu 1:

2.1 *Identifikace*

2.1.1 Identifikace mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin

Identita mikroorganismu musí být přesně určena. Je nutno zajistit poskytnutí vhodných údajů, které umožní ověřit identitu mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin na úrovni kmene.

Identita mikroorganismu se vyhodnotí na úrovni kmene. Je-li mikroorganismus mutantem nebo geneticky modifikovaným organismem ([1]), je nutno zaznamenat specifické rozdíly oproti jiným kmenům v rámci téhož druhu. Je nutno zaznamenat rovněž výskyt klidových stadií.

Je třeba zkontrolovat, zda byl kmen uložen do sbírky mezinárodně uznávaných kultur.

2.1.2 Identifikace přípravku na ochranu rostlin

Členské státy vyhodnotí poskytnuté podrobné kvantitativní a kvalitativní údaje o složení přípravku na ochranu rostlin, například údaje o mikroorganismu (viz výše), relevantních metabolitech/toxinech, reziduálním živném mediu, formulačních přísadách a přítomnosti mikrobiálních kontaminujících látek.

2.2 *Biologické, fyzikální, chemické a technické vlastnosti*

2.2.1 Biologické vlastnosti mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin

2.2.1.1 Musí se vyhodnotit původ kmene, případně jeho přirozené prostředí, včetně údajů o přirozené koncentraci v prostředí, životním cyklu a možnostech přežití, kolonizace, reprodukce a šíření. Množení původních mikroorganismů by se mělo po určité krátké době růstu ustálit a udržovat na úrovni existující v původním prostředí mikroorganismů.

2.2.1.2 Musí se vyhodnotit schopnost mikroorganismů přizpůsobit se prostředí. Členské státy musí vzít v úvahu zejména tyto zásady:

a) v závislosti na podmínkách (například dostupnost substrátů pro růst a metabolismus) může mikroorganismus aktivovat nebo deaktivovat projev daných fenotypických znaků;

b) mikrobiální kmeny nejlépe přizpůsobené prostředí mohou přežívat a množit se lépe než nepřizpůsobené kmeny. Přizpůsobené kmeny mají selektivní výhodu a mohou tvořit většinu v populaci po více generacích;

c) relativně rychlé množení mikroorganismů vede k větší četnosti mutací. Je-li mutace příznivá pro přežití v prostředí, může se stát zmutovaný kmen dominantním;

d) zejména vlastnosti virů se mohou měnit rychle, včetně jejich virulence.

Proto se musí případně vyhodnotit informace o genetické stabilitě mikroorganismu za environmentálních podmínek pro navržené použití a rovněž informace o schopnosti mikroorganismu přenášet genetický materiál na jiné organismy a informace o stabilitě zakódovaných znaků.

([1]) Viz definice „geneticky modifikovaných organismů“ ve směrnici 2001/18/ES.

▼B

2.2.1.3 Způsob účinku mikroorganismu se vyhodnotí tak podrobně, jak je to nutné. Vyhodnotí se vliv možný metabolitů/toxinů na způsob účinku a když je zjištěn, stanoví se minimální účinná koncentrace pro jednotlivé účinné metabolity/toxiny. Informace o způsobu účinku mohou být velmi cenným nástrojem při identifikaci potenciálních rizik. Při hodnocení je nutno zvážit tyto aspekty:

a) antibióza;

b) indukce rezistence rostlin;

c) interference s virulencí patogenního cílového organismu;

d) endofytický růst;

e) kolonizace kořenů;

f) konkurence ekologické niky (například živiny, přirozené prostředí);

g) parazitismus;

h) patogenita bezobratlých.

2.2.1.4 Aby bylo možno posoudit možné účinky na necílové organismy, musí se vyhodnotit informace o okruhu hostitelů mikroorganismu s přihlédnutím k charakteristikám a vlastnostem popsaným v písmenech a) a b).

a) Musí být posouzena schopnost mikroorganismu působit patogenně na necílové organismy (člověk, zvířata a jiné necílové organismy). Je nutno posoudit veškeré vztahy ke známým patogenům rostlin, zvířat nebo lidí, které patří k druhům účinných nebo kontaminujících mikroorganismů.

b) Patogenita a virulence úzce závisí na hostitelských druzích (určuje ji například tělesná teplota, fyziologické prostředí) a podmínkami hostitele (například zdravotní stav, status imunity). Například množení mikroorganismu v lidském těle závisí na schopnosti mikroorganismu růst při tělesné teplotě hostitele. Některé mikroorganismy mohou růst a být metabolicky aktivní pouze při teplotách daleko nižších nebo vyšších, než je lidská tělesná teplota, a proto nemohou být pro člověka patogenní. Rozhodujícím faktorem však může být rovněž cesta, kterou mikroorganismus vnikne do hostitele (orální, inhalace, pokožka/poranění). Například mikrobiální druhy mohou vyvolat onemocnění po vniknutí přes poraněnou pokožku, ne však po vniknutí orální cestou.

2.2.1.5 Mnoho mikroorganismů produkuje antibiotické látky, které v mikrobiálním společenství způsobují normální interference. Musí být posouzena rezistence vůči antimikrobiálním agens, které jsou významné pro humánní medicínu a veterinární lékařství. Je nutno vyhodnotit možnost přenosu genů, které kódují rezistenci vůči antimikrobiálním agens.

2.2.2 Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin

2.2.2.1 Technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin je nutno vyhodnotit v závislosti na povaze mikroorganismu a typu přípravku.

2.2.2.2 Musí se vyhodnotit trvanlivost přípravku a jeho stabilita při skladování, přičemž se přihlédne k možným změnám složení, například růst mikroorganismu nebo kontaminujících mikroorganismů, produkce metabolitů/toxinů atd.

▼B

2.2.2.3 Členské státy vyhodnotí fyzikální a chemické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin a zachování těchto vlastností po skladování a zohlední:

a) pokud existuje příslušná specifikace Organizace OSN pro výživu a zemědělství (FAO), fyzikální a chemické vlastnosti uvedené v této specifikaci;

b) pokud neexistuje příslušná specifikace FAO, všechny relevantní fyzikální a chemické vlastnosti přípravku, které jsou uvedeny v Příručce o vývoji a použití specifikací FAO a Světové zdravotnické organizace (WHO) pro pesticidy.

2.2.2.4 Jestliže navržená etiketa přípravku obsahuje požadavky nebo doporučení, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix a/nebo pokud navržená etiketa obsahuje údaje o kompatibilitě přípravku s jinými přípravky na ochranu rostlin jako tank-mix, musí být takové přípravky na ochranu rostlin a adjuvanty v tank-mixu fyzikálně a chemicky slučitelné. U tank-mixů je nutné prokázat rovněž biologickou kompatibilitu, tj. je nutno prokázat, že každý přípravek na ochranu rostlin ve směsi působí podle očekávání a nedochází k antagonismům.

2.3 *Další informace*

2.3.1 Kontrola kvality produkce mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin

Je nutné vyhodnotit kritéria zajišťování kvality produkce mikroorganismu. Při hodnocení se vezmou v úvahu kritéria týkající se kontroly procesu, správné výrobní praxe, pracovních postupů, technologických postupů, postupů při čištění, mikrobiálního sledování a hygienických podmínek, aby byla zajištěna dobrá kvalita mikroorganismu. V rámci systému kontroly kvality se musí posoudit kvalita mikroorganismu, jeho stabilita, čistota atd.

2.3.2 Kontrola kvality přípravku na ochranu rostlin

Je nutné vyhodnotit navržená kritéria zajišťování kvality. Jestliže přípravek na ochranu rostlin obsahuje metabolity/toxiny produkované během růstu a rezidua ze živného media, mělo by to být rovněž předmětem hodnocení. Je nutno vyhodnotit možnost výskytu kontaminujících mikroorganismů.

2.4 *Účinnost*

2.4.1 Jestliže se navržené použití týká regulace určitého organismu nebo ochrany před ním, členské státy vyhodnotí, do jaké míry by mohl být tento organismus za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) vyskytujících se v oblasti navrženého použití škodlivý.

2.4.2 Členské státy vyhodnotí, zda by za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) vyskytujících se v oblasti navrženého použití mohlo dojít k významnému poškození, ztrátě nebo újmě, pokud by nebyl přípravek na ochranu rostlin použit.

2.4.3 Členské státy vyhodnotí údaje o účinnosti přípravku na ochranu rostlin stanovené v části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 a zohlední při tom míru regulace nebo rozsah požadovaného účinku a relevantní experimentální podmínky, jako jsou:

a) volba plodiny nebo kultivaru;

▼B

b) zemědělské a environmentální podmínky (včetně klimatických podmínek) (je-li to nezbytné pro přijatelnou účinnost, měly by být tyto údaje/informace poskytnuty také pro dobu před aplikací a po ní);

c) přítomnost a hustota výskytu škodlivého organismu;

d) vývojové stadium plodiny a organismu;

e) množství použitého mikrobiálního přípravku na ochranu rostlin;

f) množství přidaného adjuvantu, je-li to požadováno na etiketě;

g) četnost a termíny aplikací;

h) typ aplikačního zařízení;

i) potřeba případných speciálních postupů čištění aplikačního zařízení.

2.4.4 Členské státy vyhodnotí působení přípravku na ochranu rostlin v rozsahu zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek), které se mohou vyskytnout v oblasti navrženého použití. Do hodnocení je třeba zahrnout dopad na integrovanou ochranu rostlin. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zejména:

a) úrovni, konzistenci a délce trvání požadovaného účinku v poměru k dávce ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky, pokud existují, a s variantou bez ošetření;

b) případně vlivu na výnos nebo snížení ztrát při skladování z hlediska množství a/nebo kvality ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky, pokud existují, a s variantou bez ošetření.

Jestliže vhodný referenční přípravek neexistuje, členské státy vyhodnotí působení přípravku na ochranu rostlin tak, že zjistí, zda existuje trvalý a přesně určený užitek za daných zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek), které se mohou vyskytnout v oblasti navrženého použití.

2.4.5 Členské státy vyhodnotí míru nepříznivých účinků na ošetřenou plodinu po použití přípravku na ochranu rostlin podle navržených podmínek použití, případně ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky, pokud existují, a/nebo s variantou bez ošetření.

a) Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

i) údaje o účinnosti,

ii) jiné relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin, jako je povaha přípravku, dávka, způsob aplikace, počet a termíny aplikací, neslučitelnost s jiným ošetřením plodin,

iii) všechny relevantní informace o mikroorganismu, včetně biologických vlastností, například způsob účinku, přežití, okruh hostitelů.

b) Toto hodnocení se týká:

i) povahy, četnosti, úrovně a délky trvání pozorovaných fytotoxických/fytopatogenních účinků a zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek), které je ovlivňují,

▼B

ii) rozdílů mezi hlavními kultivary, pokud jde o jejich citlivosti vůči fytotoxickým/fytopatogenním účinkům,

iii) části ošetřené plodiny nebo rostlinných produktů, kde jsou fytotoxické/fytopatogenní účinky pozorovány,

iv) nepříznivého dopadu na výnos ošetřené plodiny nebo rostlinných produktů z hlediska množství a/nebo kvality,

v) nepříznivého dopadu na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity k množení, pokud jde o jejich životaschopnost, klíčení, rašení, zakořenění a ujmutí,

vi) v případě šíření mikroorganismů nepříznivého dopadu na sousední plodiny.

2.4.6 Jestliže etiketa přípravku na ochranu rostlin obsahuje požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo adjuvanty jako tank-mix, provedou členské státy hodnocení podle bodů 2.4.3 až 2.4.5 s ohledem na informace poskytnuté pro tank-mix.

Jestliže etiketa přípravku na ochranu rostlin obsahuje doporučení, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo adjuvanty jako tank-mix, vyhodnotí členské státy účelnost směsi a podmínky jejího použití.

2.4.7 Jestliže z dostupných údajů vyplývá, že mikroorganismus, jeho relevantní metabolity/toxiny nebo produkty odbourávání a reakční produkty formulačních přísad přetrvávají v půdě a/nebo v rostlinných látkách nebo na nich ve významném množství po aplikaci přípravku na ochranu rostlin podle navržených podmínek použití, vyhodnotí členské státy míru nepříznivých účinků na následné plodiny.

2.4.8 Jestliže má mít navržené použití přípravku na ochranu rostlin účinek na obratlovce, vyhodnotí členské státy mechanismus, jehož prostřednictvím se tohoto účinku docílí, a dále pozorované účinky na chování a zdraví cílových živočichů. Jestliže je zamýšleným účinkem usmrcení cílového živočicha, musí členské státy vyhodnotit dobu nutnou k usmrcení živočicha a okolnosti, za jakých k usmrcení dojde.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

a) všechny relevantní informace podle části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 a výsledky jejich vyhodnocení, včetně toxikologických studií;

b) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, včetně toxikologických studií a údajů o účinnosti.

2.5 *Metody pro identifikaci/detekci a kvantitativní stanovení*

Členské státy vyhodnotí analytické metody navržené pro účely postregistrační kontroly a sledování životaschopných i životaneschopných složek v přípravku i v reziduích v ošetřených plodinách nebo na jejich povrchu. Požaduje se dostatečná validace metod použitých před udělením povolení i metod pro sledování po udělení povolení. Je nutno přesně určit metody, které se považují za vhodné pro sledování po udělení povolení.

▼B

2.5.1 Analytické metody pro přípravek na ochranu rostlin

2.5.1.1 *Životaneschopné složky*

Členské státy vyhodnotí analytické metody navržené pro účely stanovení množství a povahy toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně významných životaneschopných složek pocházejících z mikroorganismu a/nebo vyskytujících se jako nečistoty nebo formulační přísady (včetně případně vznikajících produktů odbourávání nebo reakčních produktů).

Při hodnocení se přihlédne k informacím o analytických metodách podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 a k výsledkům jejich hodnocení. Zejména se přihlédne k těmto informacím:

a) specifičnost a linearita navržených metod;

b) preciznost (opakovatelnost) navržených metod;

c) význam interferencí;

d) přesnost navržených metod při vhodných koncentracích;

e) mez kvantifikace navržených metod.

2.5.1.2 *Životaschopné složky*

Členské státy vyhodnotí metody navržené za účelem stanovení množství a povahy dotčeného specifického kmene, a zejména metody k odlišení tohoto kmene od blízce příbuzných kmenů.

Při hodnocení se přihlédne k informacím o analytických metodách podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 a k výsledkům jejich hodnocení. Zejména se přihlédne k těmto informacím:

a) specifičnost navržených metod;

b) preciznost (opakovatelnost) navržených metod;

c) význam interferencí;

d) vhodnost navržených metod pro stanovení kvantity.

2.5.2 Analytické metody pro stanovení reziduí

2.5.2.1 *Životaneschopná rezidua*

Členské státy vyhodnotí analytické metody navržené pro účely identifikace a stanovení množství toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně významných životaneschopných reziduí pocházejících z mikroorganismu (případně včetně vznikajících produktů odbourávání a/nebo reakčních produktů).

Při hodnocení se přihlédne k informacím o analytických metodách podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 a k výsledkům jejich hodnocení. Zejména se přihlédne k těmto informacím:

a) specifičnost a linearita navržených metod;

b) preciznost (opakovatelnost) navržených metod;

▼B

c) reprodukovatelnost (nezávislá laboratorní validace) navržených metod;

d) význam interferencí;

e) přesnost navržených metod při vhodných koncentracích;

f) mez kvantifikace navržených metod.

2.5.2.2 *Životaschopná rezidua*

Členské státy vyhodnotí metody navržené za účelem identifikace dotčeného specifického kmene, a zejména metody k odlišení tohoto kmene od blízce příbuzných kmenů.

Při hodnocení se přihlédne k informacím o analytických metodách podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 a k výsledkům jejich hodnocení. Zejména se přihlédne k těmto informacím:

a) specifičnost navržených metod;

b) preciznost (opakovatelnost) navržených metod;

c) význam interferencí;

d) vhodnost navržených metod pro stanovení kvantity.

2.6 *Dopad na zdraví lidí nebo zvířat*

Je nutno vyhodnotit dopad na zdraví lidí nebo zvířat. Členské státy musí vzít v úvahu zejména tyto zásady:

a) vzhledem ke schopnosti mikroorganismů se replikovat existuje zjevný rozdíl mezi chemickými látkami a mikroorganismy, které se používají jako přípravky na ochranu rostlin. Rizika představovaná mikroorganismy nemusí být nutně stejné povahy jako rizika představovaná chemickými látkami, zejména s ohledem na schopnost mikroorganismů přetrvávat a množit se v různých prostředích;

b) důležitými dílčími hodnotami při posuzování nepříznivých účinků přípravku na ochranu rostlin je patogenita mikroorganismu pro člověka a necílová zvířata, infekčnost mikroorganismu, schopnost mikroorganismu tvořit kolonie, toxicita metabolitů/toxinů a toxicita reziduálního živného média, kontaminantů a formulačních přísad;

c) kolonizace, infekčnost a toxicita zahrnují složitý soubor interakcí mezi mikroorganismy a hostiteli a není možné tyto dílčí hodnoty jednoduše analyzovat jako nezávislé;

d) na základě kombinace těchto dílčích hodnot je nutno posoudit tyto nejdůležitější aspekty mikroorganismu:

— schopnost přetrvávat a množit se v hostiteli (což svědčí o kolonizaci nebo infekčnosti),

— schopnost vyvolávat nepříznivé nebo jiné účinky v hostiteli (což svědčí o infekčnosti, patogenitě a/nebo toxicitě);

▼B

e) při hodnocení nebezpečí a rizik, která představuje použití těchto přípravků na ochranu rostlin pro lidi a zvířata, je třeba vzít v úvahu rovněž složitost biologických otázek. Posouzení patogenity a infekčnosti je nutné, i když se riziko potenciální expozice považuje za nízké;

f) pro účely posouzení rizika musí použité studie akutní toxicity, pokud jsou k dispozici, zahrnovat nejméně dvě dávky (například jednu velmi vysokou dávku a jednu dávku, která odpovídá očekávané expozici za praktických podmínek).

2.6.1 Účinky na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin

2.6.1.1 Členské státy vyhodnotí expozici obsluhy mikroorganismu a/nebo toxikologicky relevantním sloučeninám v přípravku na ochranu rostlin (například jejich metabolitům/toxinům, reziduálnímu živnému mediu, kontaminujícím látkám a formulačním přísadám), které se mohou za navržených podmínek použití (zejména včetně dávky, způsobu aplikace a klimatických podmínek) vyskytnout. Je nutno použít reálné údaje o úrovních expozice a, pokud takové údaje nejsou k dispozici, vhodný validovaný výpočetní model. Je nutné použít evropskou harmonizovanou databázi běžných expozic pro přípravky na ochranu rostlin, pokud je pro daný případ k dispozici.

a) Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

i) zdravotní údaje a toxikologické studie, studie infekčnosti a patogenity podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení. Zkoušky prvního stupně musí umožnit hodnocení mikroorganismu s ohledem na jeho schopnost přetrvávat nebo růst v hostiteli a vyvolávat v hostiteli účinky/reakce. Parametry, které svědčí o neschopnosti přetrvávat a množit se v hostiteli a vyvolávat v hostiteli nepříznivé nebo jiné účinky, zahrnují: rychlé a úplné vymizení z těla, absenci aktivace imunitního systému, histopatologických změn a teploty vhodné pro množení, které jsou výrazně vyšší nebo nižší než tělesná teplota savců. Tyto parametry lze v některých případech posoudit s použitím studií akutní toxicity a stávajících údajů o lidském zdraví a onemocněních a někdy pouze s využitím studií opakovaných dávek.

Hodnocení na základě relevantních parametrů zkoušek prvního stupně musí vést k posouzení možných účinků pracovní expozice, přičemž se přihlédne k intenzitě a době trvání expozice, včetně expozice v důsledku opakovaného používání v praxi.

Toxicitu některých metabolitů/toxinů lze posoudit pouze tehdy, bylo-li prokázáno, že pokusná zvířata byla skutečně vystavena těmto metabolitům/toxinům,

ii) jiné relevantní informace o mikroorganismu, metabolitech/toxinech, reziduálním živném médiu, kontaminujících látkách a formulačních přísadách v přípravku na ochranu rostlin jako jejich biologické, fyzikální a chemické vlastnosti (například přežití mikroorganismu při tělesné teplotě člověka a zvířat, ekologická nika, chování mikroorganismu a/nebo metabolitů/toxinů během aplikace),

▼B

iii) toxikologické studie podle části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011,

iv) jiné relevantní informace podle části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, jako jsou:

— složení přípravku,

— povaha přípravku,

— velikost, konstrukce a typ obalu,

— oblast použití a povaha plodiny nebo cíle,

— způsob aplikace včetně manipulace, plnění a míchání přípravku na ochranu rostlin,

— doporučená opatření ke snížení expozice,

— doporučení týkající se ochranného oděvu,

— maximální aplikační dávka,

— minimální objem aplikace postřikem uvedený na etiketě,

— počet a termíny aplikací.

b) Na základě informací uvedených v písmenu a) je pro jednorázovou nebo opakovanou expozici obsluhy po zamýšleném použití třeba stanovit tyto souhrnné údaje:

— perzistence nebo růst mikroorganismu v hostiteli,

— pozorované nepříznivé účinky,

— pozorované nebo očekávané účinky kontaminujících látek (včetně kontaminujících mikroorganismů),

— pozorované nebo očekávané účinky relevantních metabolitů/toxinů.

Pokud existují náznaky kolonizace v hostiteli a/nebo jsou pozorovány nepříznivé účinky, které svědčí o toxicitě/infekčnosti, provedou se další testy při zohlednění scénáře expozice (tj. akutní nebo opakovaná expozice).

c) Toto hodnocení musí být provedeno pro každý typ způsobu aplikace a aplikačního zařízení, které jsou navrženy, pokud jde o použití přípravku na ochranu rostlin, a také pro různé typy a velikosti nádob, které mají být použity, přičemž se zohlední míchání, plnění, aplikace přípravku na ochranu rostlin a čištění a běžná údržba aplikačního zařízení. Případně se vezmou v úvahu jiná povolená použití přípravku na ochranu rostlin obsahujícího stejnou účinnou látku nebo způsobujícího vznik stejných reziduí v oblasti plánovaného použití. Je nutné vzít v úvahu, že pokud se očekává množení mikroorganismu, mohlo by být posouzení expozice velmi spekulativní.

d) Schopnost nebo neschopnost tvořit kolonie nebo možné účinky na operátora při testovaných úrovních dávky podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 se posoudí s ohledem na měřené nebo odhadované úrovně expozice člověka. Posouzení rizika, pokud možno kvantitativní, musí zahrnovat zvážení například způsobu účinku a biologických, fyzikálních a chemických vlastností mikroorganismu a jiných látek v přípravku.

▼B

2.6.1.2 Členské státy prověří informace týkající se povahy a charakteristik navrženého obalu se zvláštním zřetelem na následující aspekty:

a) druh obalu;

b) rozměry a obsah obalu;

c) velikost otvoru;

d) typ uzávěru;

e) pevnost obalu, jeho nepropustnost a odolnost při běžné přepravě a manipulaci;

f) odolnost obalu vůči obsahu a jeho kompatibilita s obsahem.

2.6.1.3 Členské státy prověří povahu a charakteristiky navrženého ochranného oděvu a ochranných prostředků se zvláštním zřetelem na následující aspekty:

a) jejich dostupnost a vhodnost;

b) účinnost;

c) snadnost jejich nošení s ohledem na fyzickou zátěž a klimatické podmínky;

d) odolnost vůči přípravku a kompatibilita s přípravkem na ochranu rostlin.

2.6.1.4 Členské státy vyhodnotí možnost expozice jiných osob (pracovníků exponovaných po provedené aplikaci přípravku na ochranu rostlin, jako jsou vstupující pracovníci, nebo okolních osob) nebo expozice zvířat mikroorganismu a/nebo jiným toxikologicky relevantním sloučeninám obsaženým v přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití. Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

a) zdravotní údaje a toxikologické studie, studie infekčnosti a patogenity podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení. Zkoušky prvního stupně musí umožnit hodnocení mikroorganismu s ohledem na jeho schopnost přetrvávat nebo růst v hostiteli a vyvolávat v hostiteli účinky/reakce. Parametry, které svědčí o neschopnosti přetrvávat a množit se v hostiteli a vyvolávat v hostiteli nepříznivé nebo jiné účinky, zahrnují: rychlé a úplné vymizení z těla, absenci aktivace imunitního systému, histopatologických změn a neschopnost replikace při tělesné teplotě savců. Tyto parametry lze v některých případech posoudit s použitím studií akutní toxicity a stávajících údajů o lidském zdraví a onemocněních a někdy pouze s využitím studií opakovaných dávek.

Hodnocení na základě relevantních parametrů zkoušek prvního stupně musí vést k posouzení možných účinků pracovní expozice, přičemž se přihlédne k intenzitě a době trvání expozice, včetně expozice v důsledku opakovaného používání v praxi.

Toxicitu některých metabolitů/toxinů lze posoudit pouze tehdy, bylo-li prokázáno, že pokusná zvířata byla skutečně vystavena těmto metabolitům/toxinům;

▼B

b) jiné relevantní informace o mikroorganismu, metabolitech/toxinech, reziduálním živném médiu, kontaminujících látkách a formulačních přísadách v přípravku na ochranu rostlin jako jejich biologické, fyzikální a chemické vlastnosti (například přežití mikroorganismu při tělesné teplotě člověka a zvířat, ekologická nika, chování mikroorganismu a/nebo metabolitů/toxinů během aplikace);

c) toxikologické studie podle části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011;

d) jiné relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, jako jsou:

— lhůty pro opětovný vstup, nezbytné čekací lhůty nebo jiná bezpečnostní opatření na ochranu osob a zvířat,

— metoda aplikace, zejména postřik,

— maximální aplikační dávka,

— minimální objem aplikace postřikem,

— složení přípravku,

— zbytky přípravku na rostlinách a rostlinných produktech po ošetření, při zohlednění vlivu faktorů jako teplota, UV záření, pH a výskyt určitých látek,

— další činnosti, při nichž jsou pracovníci exponováni.

2.6.2 Účinky na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z reziduí

Při hodnocení je třeba posuzovat životaschopná a životaneschopná rezidua zvlášť. Viry a viroidy by měly být považovány za životaschopná rezidua, jelikož jsou schopny přenášet genetický materiál, ačkoli ve skutečnosti nejsou živé.

2.6.2.1 *Životaneschopná rezidua*

a) Členské státy vyhodnotí možnost expozice lidí nebo zvířat životaneschopným reziduím a jejich produktům odbourávání prostřednictvím potravního řetězce v důsledku možného výskytu těchto reziduí v požívatelných částech ošetřených plodin nebo na jejich povrchu. Přihlédne se zejména k těmto informacím:

— vývojové stadium mikroorganismu, ve kterém vznikají životaneschopná rezidua,

— vývojová stadia/životní cyklus mikroorganismu za běžných environmentálních podmínek; pozornost je nutno věnovat zejména posouzení pravděpodobnosti přežití a množení mikroorganismu v plodinách, potravinách nebo krmivech nebo na jejich povrchu a v důsledku toho pravděpodobnost vzniku životaneschopných reziduí,

— stabilita významných životaneschopných reziduí (včetně vlivu faktorů jako teplota, UV záření, pH a výskyt určitých látek),

— experimentální studie, které prokazují, zda jsou významná životaneschopná rezidua v rostlinách translokována nebo ne,

▼B

— údaje o navržené správné zemědělské praxi (včetně počtu a termínů aplikací, maximální aplikační dávky, minimálního objemu při aplikaci postřikem, navržené předsklizňové lhůty pro zamýšlená použití nebo zadržovací lhůty či lhůty vyskladnění v případě posklizňových použití) a další údaje týkající se aplikace podle části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011,

— případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti zamýšleného použití, např. pokud přípravky obsahují stejná rezidua, a

— přirozený výskyt životaneschopných reziduí na poživatelných částech rostlin jako důsledek přirozeného výskytu mikroorganismů.

b) Členské státy vyhodnotí toxicitu životaneschopných reziduí a jejich produktů odbourávání s ohledem zejména na specifické informace podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011.

c) Pokud jsou životaneschopná rezidua nebo jejich produkty odbourávání považovány za toxikologicky významné pro člověka a/nebo zvířata a pokud se expozice nepovažuje za zanedbatelnou, musí se určit skutečné množství v poživatelných částech ošetřených plodin nebo na jejich povrchu s přihlédnutím k:

— analytickým metodám pro životaneschopná rezidua,

— růstovým křivkám mikroorganismu za optimálních podmínek,

— produkci/tvorbě životaneschopných reziduí v rozhodných okamžicích (například předpokládaná doba sklizně).

2.6.2.2 *Životaschopná rezidua*

a) Členské státy vyhodnotí možnost expozice lidí nebo zvířat životaschopným reziduím a prostřednictvím potravního řetězce v důsledku možného výskytu těchto reziduí v poživatelných částech ošetřených plodin nebo na jejich povrchu. Přihlédne se zejména k těmto informacím:

— pravděpodobnost přežití, perzistence a množení mikroorganismu v plodinách, potravinách nebo krmivech nebo na jejich povrchu. Musí se posoudit různá vývojová stadia/životní cyklus mikroorganismu,

— informace týkající se jeho ekologické niky,

— informace o osudu a chování v různých složkách životního prostředí,

— přirozený výskyt mikroorganismu (nebo souvisejících mikroorganismů),

— údaje o navržené správné zemědělské praxi (včetně počtu a termínů aplikací, maximální aplikační dávky, minimálního objemu při aplikaci postřikem, navržené předsklizňové lhůty pro zamýšlené použití nebo zadržovací lhůty či lhůty vyskladnění v případě posklizňových použití) a další údaje týkající se aplikace podle části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011,

▼B

— případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti zamýšleného použití, např. pokud přípravky obsahují stejné mikroorganismy nebo způsobují vznik stejných reziduí.

b) Členské státy vyhodnotí specifické informace týkající se schopnosti životaschopných reziduí přetrvávat nebo růst v hostiteli a vyvolávat v hostiteli účinky/reakce. Přihlédne se zejména k těmto informacím:

— zdravotní údaje a toxikologické studie, studie infekčnosti a patogenity podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,

— vývojová stadia / životní cyklus mikroorganismu za běžných environmentálních podmínek (například v ošetřených plodinách nebo na jejich povrchu),

— způsob účinku mikroorganismu,

— biologické vlastnosti mikroorganismu (například okruh hostitelů).

Musí se posoudit různá vývojová stadia/životní cyklus mikroorganismu.

c) Pokud jsou životaschopná rezidua považována za toxikologicky významná pro člověka a/nebo zvířata a pokud se expozice nepovažuje za zanedbatelnou, musí se určit skutečné množství v požívatelných částech ošetřených plodin nebo na jejich povrchu s přihlédnutím k:

— analytickým metodám pro životaschopná rezidua,

— růstovým křivkám mikroorganismu za optimálních podmínek,

— možnosti extrapolace údajů z jedné plodiny na jinou.

2.7 *Osud a chování v životním prostředí*

Je nutno vzít v úvahu biologickou složitost ekosystémů a interakce v dotčených mikrobiálních společenstvech.

Základ pro posouzení osudu a chování v životním prostředí tvoří informace o původu a vlastnostech (například specifičnosti) mikroorganismu / jeho reziduálních metabolitů/toxinů a zamýšleném použití. Je nutné vzít v úvahu způsob účinku mikroorganismu.

Posoudí se osud a chování všech známých relevantních metabolitů, které mikroorganismus produkuje. Posouzení se provede pro každou složku životního prostředí na základě kritérií uvedených v části B oddílu 7 bodu iv) přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

Při hodnocení osudu a chování přípravků na ochranu rostlin v životním prostředí členské státy zohlední všechny aspekty životního prostředí, včetně bioty. Musí se posoudit schopnost perzistence a množení mikroorganismů ve všech složkách životního prostředí, pokud nelze prokázat, že konkrétní mikroorganismy se v určité složce prostředí nevyskytují. Je nutno vzít v úvahu mobilitu mikroorganismů a jejich reziduálních metabolitů/toxinů.

▼B

2.7.1 Členské státy vyhodnotí možnost, že se přípravek na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití dostane do podzemních vod, povrchových vod a pitné vody.

Při celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost potenciálním nepříznivým účinkům na člověka v důsledku kontaminace podzemních vod, pokud se účinná látka aplikuje v citlivých oblastech, například v oblastech určených k odběru pitné vody.

2.7.2 Členské státy vyhodnotí riziko pro vodní prostředí, pokud byla zjištěna možnost expozice vodních organismů. Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost usadit se prostřednictvím množení v prostředí, a může mít proto dlouhodobý nebo trvalý dopad na mikrobiální společenstva nebo jejich predátory.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

a) biologické vlastnosti mikroorganismu;

b) přežití mikroorganismu v prostředí;

c) jeho ekologická nika;

d) přirozená koncentrace mikroorganismu v jeho původním prostředí;

e) informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí;

f) případně informace o možné interferenci s analytickými systémy, které se používají pro kontrolu kvality pitné vody podle směrnice Rady 98/83/ES ([1]);

g) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti plánovaného použití, např. pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

2.7.3 Členské státy vyhodnotí možnost expozice organismů v ovzduší přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití. Jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí riziko pro ovzduší. Musí se vzít v úvahu přenos mikroorganismu vzduchem, a to na krátké i dlouhé vzdálenosti.

2.7.4 Členské státy vyhodnotí možnost expozice suchozemských organismů přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití. Jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí riziko pro suchozemské prostředí. Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost usadit se prostřednictvím množení v prostředí, a může mít proto dlouhodobý nebo trvalý dopad na mikrobiální společenstva nebo jejich predátory.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

a) biologické vlastnosti mikroorganismu;

b) přežití mikroorganismu v prostředí;

c) jeho ekologická nika;

d) přirozená koncentrace mikroorganismu v jeho původním prostředí;

e) informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí;

([1]) Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32.

▼B

f) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti plánovaného použití, např. pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

2.8 *Účinky na necílové organismy a jejich expozice*

Je nutné posoudit informace o ekologii mikroorganismu a účincích na životní prostředí i možné úrovně expozice a účinky relevantních metabolitů/toxinů. Je nutné celkové posouzení environmentálních rizik, která může přípravek na ochranu rostlin způsobit, přičemž se přihlédne k běžným úrovním expozice mikroorganismům v životním prostředí i v těle organismů.

Členské státy vyhodnotí možnost expozice necílových organismů při navržených podmínkách použití a jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí riziko pro dotčené necílové organismy.

Případně je nutné posouzení infekčnosti a patogenity, pokud nelze prokázat, že k expozici necílových organismů nedojde.

Při hodnocení možnosti expozice se přihlédne také k těmto informacím:

a) přežití mikroorganismu v příslušné složce životního prostředí;

b) jeho ekologická nika;

c) přirozená koncentrace mikroorganismu v jeho původním prostředí;

d) informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí;

e) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti plánovaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

2.8.1 Členské státy vyhodnotí možnost expozice a účinky na suchozemské volně žijící druhy (volně žijící ptáky, savce a jiné suchozemské obratlovce).

2.8.1.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost infikovat systémy hostitelů z řad ptáků nebo savců a množit se v nich. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika změnit na základě formulace přípravku na ochranu rostlin, přičemž se přihlédne k těmto informacím o mikroorganismu:

a) jeho způsob účinku;

b) jiné biologické vlastnosti;

c) studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti u savců;

d) studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti u ptáků.

2.8.1.2 Přípravek na ochranu rostlin může vyvolat toxické účinky na základě působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se přihlédne k těmto informacím:

a) studie o toxicitě u savců;

b) studie o toxicitě u ptáků;

▼B

c) informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí.

Je-li při zkouškách pozorována mortalita nebo příznaky intoxikace, musí hodnocení zahrnovat výpočet poměru toxicita/expozice na základě kvocientu LD_{50} a odhadovanou expozici vyjádřenou v mg/kg tělesné hmotnosti.

2.8.2 Členské státy vyhodnotí možnost expozice vodních organismů a účinky na tyto organismy.

2.8.2.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost infikovat vodní organismy a množit se v nich. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika změnit na základě formulace přípravku na ochranu rostlin, přičemž se přihlédne k těmto informacím o mikroorganismu:

a) jeho způsob účinku;

b) jiné biologické vlastnosti;

c) studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti.

2.8.2.2 Přípravek na ochranu rostlin může vyvolat toxické účinky na základě působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se přihlédne k těmto informacím:

a) toxikologické studie u vodních organismů;

b) informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí.

Je-li při zkouškách pozorována mortalita nebo příznaky intoxikace, musí hodnocení zahrnovat výpočet poměru toxicita/expozice na základě kvocientu EC_{50} a/nebo NOEC a odhadovanou expozici.

2.8.3 Členské státy vyhodnotí možnost expozice včel a účinky na včely.

2.8.3.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost infikovat včely a množit se v nich. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika změnit na základě formulace přípravku na ochranu rostlin, přičemž se přihlédne k těmto informacím o mikroorganismu:

a) jeho způsob účinku;

b) jiné biologické vlastnosti;

c) studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti.

2.8.3.2 Přípravek na ochranu rostlin může vyvolat toxické účinky na základě působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se přihlédne k těmto informacím:

a) toxikologické studie u včel;

b) informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí.

Je-li při zkouškách pozorována mortalita nebo příznaky intoxikace, musí hodnocení zahrnovat výpočet kvocientu rizika na základě kvocientu dávky v g/ha a LD_{50} v µg/včelu.

▼B

2.8.4 Členské státy vyhodnotí možnost expozice jiných užitečných členovců než včely a účinky na ně.

2.8.4.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost infikovat jiné členovce než včely a množit se v nich. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika změnit na základě formulace přípravku na ochranu rostlin, přičemž se přihlédne k těmto informacím o mikroorganismu:

a) jeho způsob účinku;

b) jiné biologické vlastnosti;

c) studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti u včel medonosných a jiných členovců.

2.8.4.2 Přípravek na ochranu rostlin může vyvolat toxické účinky na základě působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se přihlédne k těmto informacím:

a) studie o toxicitě u členovců;

b) informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí;

c) dostupné údaje z primárního biologického screeningu.

Je-li při zkouškách pozorována mortalita nebo příznaky intoxikace, hodnocení musí zahrnovat výpočet poměru toxicity/expozice na základě kvocientu ER_{50} (účinná dávka) a odhadovanou expozici.

2.8.5 Členské státy vyhodnotí možnost expozice žížal a účinky na ně.

2.8.5.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost infikovat žížaly a množit se v nich. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika změnit na základě formulace přípravku na ochranu rostlin, přičemž se přihlédne k těmto informacím o mikroorganismu:

a) jeho způsob účinku;

b) jiné biologické vlastnosti;

c) studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti u žížal.

2.8.5.2 Přípravek na ochranu rostlin může vyvolat toxické účinky na základě působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se přihlédne k těmto informacím:

a) studie o toxicitě u žížal;

b) informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí.

Je-li při zkouškách pozorována mortalita nebo příznaky intoxikace, musí hodnocení zahrnovat výpočet poměru toxicity/expozice na základě kvocientu LC_{50} a odhadovanou expozici vyjádřenou v mg/kg suché hmotnosti zeminy.

2.8.6 Členské státy vyhodnotí možnost expozice půdních mikroorganismů a účinky na ně.

2.8.6.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost ovlivňovat mineralizaci dusíku a uhlíku v půdě. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika změnit na základě formulace přípravku na ochranu rostlin, přičemž se přihlédne k těmto informacím o mikroorganismu:

▼B

a) jeho způsobu účinku;

b) jiné biologické vlastnosti.

Experimentální údaje nejsou obvykle nutné, tj. pokud lze prokázat, že posouzení rizika lze řádně provést na základě dostupných informací.

2.8.6.2 Členské státy vyhodnotí dopad cizích/nepůvodních mikroorganismů na necílové mikroorganismy a jejich predátory po použití přípravku na ochranu rostlin podle navržených podmínek použití. Experimentální údaje nejsou obvykle nutné, tj. pokud lze prokázat, že posouzení rizika lze řádně provést na základě dostupných informací.

2.8.6.3 Přípravek na ochranu rostlin může vyvolat toxické účinky na základě působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se přihlédne k těmto informacím:

a) informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí;

b) všechny dostupné informace z primárního biologického screeningu.

2.9 *Závěry a doporučení*

Členské státy vyvodí závěry, co se týče potřeby dalších informací a/nebo zkoušek a potřebných opatření k omezení možných rizik. Členské státy zdůvodní návrhy na klasifikaci a označování přípravků na ochranu rostlin.

C. ROZHODOVÁNÍ

1. **Všeobecné zásady**

1.1 Členské státy uloží s udělovaným povolením podmínky nebo omezení, je-li to nutné. Povaha a přísnost těchto podmínek nebo omezení musí být zvoleny na základě povahy a rozsahu očekávaných přínosů a možných rizik a musí jim být přiměřené.

1.2 Členské státy zajistí, aby rozhodnutí přijímaná za účelem udělení povolení zohlednila zemědělské, rostlinolékařské a environmentální podmínky (včetně klimatických podmínek) v oblastech plánovaného použití. Tyto důvody mohou vést ke stanovení specifických podmínek a omezení použití a v případě potřeby i k tomu, že povolení bude uděleno jen pro určité oblasti, ale nikoliv pro další oblasti v rámci dotčeného členského státu.

1.3 Členské státy zajistí, aby povolená množství, pokud jde o dávky a počet aplikací, představovala minimum nezbytné pro dosažení požadovaného účinku i tam, kde by vyšší množství nevedla k nepřijatelným rizikům pro zdraví lidí nebo zvířat nebo k ohrožení životního prostředí. Povolená množství se musí lišit podle zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v různých oblastech, pro které je povolení uděleno, a musí jim být přiměřená. Dávky a počet aplikací však nesmějí vést k nežádoucím účinkům, jako je vznik rezistence.

1.4 Členské státy zajistí, aby rozhodnutí respektovala zásady integrované ochrany rostlin, jestliže je přípravek na ochranu rostlin určen k použití v podmínkách vyžadujících tyto zásady.

▼B

1.5 Poněvadž má být hodnocení založeno na údajích, které se vztahují k omezenému počtu reprezentativních druhů, členské státy zajistí, aby se použití přípravků na ochranu rostlin dlouhodobě neprojevilo na početnosti a rozmanitosti necílových druhů.

1.6 Před vydáním povolení členské státy zajistí, aby etiketa přípravku na ochranu rostlin:

a) splňovala požadavky stanovené v nařízení (EU) č. 547/2011;

b) obsahovala také informace o ochraně uživatelů požadované právními předpisy EU o ochraně pracovníků;

c) specifikovala zejména podmínky nebo omezení, za nichž přípravek na ochranu rostlin smí nebo nesmí být použit podle bodů 1.1 až 1.5;

d) a aby v povolení byly uvedeny podrobnosti podle příloh II a III nařízení (EU) č. 547/2011 a v čl. 10 odst. 1.2, 2.4, 2.5 a 2.6 směrnice 1999/45/ES.

1.7 Před vydáním povolení členské státy:

a) zajistí, aby byl navrhovaný obal v souladu s ustanoveními směrnice 1999/45/ES;

b) zajistí, aby:

— postupy likvidace přípravků na ochranu rostlin,

— postupy odstranění jakýchkoli nepříznivých účinků přípravku na ochranu rostlin, jestliže dojde k jeho náhodnému rozptylu, a

— postupy dekontaminace a likvidace obalů

byly v souladu s ustanoveními příslušných právních předpisů.

1.8 Povolení se neudělí, pokud nejsou splněny všechny požadavky podle bodu 2. Není-li však zcela splněna jeden nebo více specifických požadavků pro rozhodnutí podle bodu 2.4, udělí se povolení pouze tehdy, pokud výhody z použití přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití převáží nad možnými nepříznivými dopady jeho použití. Všechna případná omezení použití přípravku související s nesplněním některých požadavků uvedených v bodě 2.4 musí být vyznačena na etiketě. Může jít přitom o přínosy týkající se:

a) přínosů pro slučitelnost s opatřeními integrované ochrany nebo ekologického zemědělství;

b) usnadnění strategií pro minimalizaci rizika vzniku rezistence;

c) sníženého rizika pro obsluhu a uživatele;

d) snížené kontaminace životního prostředí a omezení dopadu na necílové druhy.

1.9 Jestliže bylo povolení uděleno v souladu s požadavky podle této přílohy, mohou členské státy na základě článku 44:

a) definovat, pokud možno v úzké spolupráci se žadatelem, opatření ke zlepšení účinnosti přípravku na ochranu rostlin a/nebo

b) definovat, pokud možno v úzké spolupráci se žadatelem, opatření k dalšímu snížení expozice, ke které by mohlo dojít v průběhu použití a po použití příslušného přípravku na ochranu rostlin.

Členské státy musí informovat žadatele o všech opatřeních přijatých podle písmene a) nebo b) a musí vyzvat žadatele, aby poskytli všechny doplňující údaje a informace nezbytné k prokázání účinnosti přípravku nebo potenciálních rizik vznikajících za změněných podmínek.

▼B

1.10 Členské státy zajistí, pokud je to prakticky možné, aby žadatel v době podání žádosti vzal v úvahu u všech mikroorganismů, které se za účelem rozhodnutí o povolení posuzují, veškeré dostupné relevantní poznatky a informace v odborné literatuře.

1.11 Pokud byl mikroorganismus geneticky modifikován ve smyslu směrnice 2001/18/ES, povolení se neudělí, pokud nebylo předloženo hodnocení provedené v souladu se směrnicí 2001/18/ES, jak vyžaduje čl. 53 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Musí být předloženo rozhodnutí příslušných orgánů v souladu se směrnicí 2001/18/ES.

1.12 Podle čl. 53 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 se povolení neudělí pro přípravek na ochranu rostlin, který obsahuje geneticky modifikovaný organismus, pokud není uděleno povolení v souladu s částí C směrnice 2001/18/ES, na jehož základě lze organismus uvolňovat do životního prostředí.

1.13 Povolení se neudělí, jestliže se v přípravku na ochranu rostlin vyskytují relevantní metabolity/toxiny (tj. ty, u nichž se očekává, že budou mít vliv na zdraví lidí a/nebo životní prostředí), o nichž je známo, že je tvoří mikroorganismus a/nebo mikrobiální kontaminující látky, ledaže lze prokázat, že vyskytující se množství je před navrženým použitím i po něm na přijatelné úrovni.

1.14 Členské státy zajistí uplatňování přiměřených opatření ke kontrole kvality, kterými se zajistí identita mikroorganismu a obsah přípravku na ochranu rostlin. Tato opatření musí zahrnovat systém HACCP (systém pro analýzu rizik a kritických kontrolních bodů) nebo rovnocenný systém.

2. **Specifické zásady**

Specifické zásady se použijí, aniž jsou dotčeny všeobecné zásady uvedené v oddílu 1.

2.1 *Identifikace*

U každého uděleného povolení členské státy zajistí, aby dotčený mikroorganismus byl uložen do mezinárodně uznávané sbírky kultur a měl přírůstkové číslo. Každý mikroorganismus musí být identifikován a pojmenován na úrovni druhu a charakterizován na úrovni kmene. Musí být k dispozici rovněž informace, zda se u mikroorganismu jedná o přírodní nebo přirozeně se vyskytující druh či umělého mutanta nebo geneticky modifikovaný organismus.

2.2 *Biologické a technické vlastnosti*

2.2.1 Musí být k dispozici dostatečné informace, které umožní posoudit minimální a maximální obsah mikroorganismu v materiálu použitém pro výrobu přípravků na ochranu rostlin i v samotném přípravku. Nakolik je to možné, je nutno definovat obsah dalších složek a formulačních přísad v přípravku na ochranu rostlin a kontaminujících mikroorganismů, které vznikají při výrobním procesu. Členské státy zajistí, aby množství kontaminujících organismů bylo regulováno na přijatelnou úroveň. Kromě toho je nutno specifikovat fyzikální charakter a stav přípravku na ochranu rostlin, pokud možno podle publikace „Katalog typů formulací pesticidů a mezinárodní kódovací systém (CropLife International Technical Monograph č. 2, 5. vydání, 2002)“.

2.2.2 Povolení se neudělí, pokud se v kterékoli fázi vývoje mikrobiálního přípravku na ochranu rostlin na základě vytvoření rezistence, přenosu rezistence nebo jiného mechanismu ukáže, že může dojít k interferenci s účinností antimikrobiálního agens používaného v humánní medicíně nebo ve veterinárním lékařství.

2.3 *Další informace*

▼B

Povolení se neudělí, pokud nebudou předloženy úplné informace o neustálé kontrole kvality výrobní metody, výrobního procesu a přípravku na ochranu rostlin. Zváží se zejména výskyt spontánních změn hlavních charakteristik mikroorganismu a přítomnost/nepřítomnost kontaminujících organismů. Je nutno v možném rozsahu popsat a specifikovat kritéria zajištění kvality výroby a použitých postupů k zajištění jednotného přípravku na ochranu rostlin.

2.4 *Účinnost*

2.4.1 P ů s o b e n í

2.4.1.1 Povolení se neudělí, jestliže navržená použití obsahují doporučení týkající se regulace nebo ochrany proti organismům, které nejsou na základě získaných zkušeností nebo vědeckých důkazů za normálních zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblastech navrženého použití považovány za škodlivé, nebo jestliže ostatní zamýšlené účinky nejsou považovány za těchto podmínek za prospěšné.

2.4.1.2 Úroveň, konzistentnost a délka trvání regulace nebo ochrany či jiných zamýšlených účinků musí být podobné jako v případě použití vhodných referenčních přípravků. Jestliže žádný vhodný referenční přípravek neexistuje, musí být prokázáno, že přípravek na ochranu rostlin poskytuje definovaný užitek, pokud jde o úroveň, konzistentnost a délku trvání regulace nebo ochrany či jiných zamýšlených účinků za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití.

2.4.1.3 Vliv na výnos při použití přípravku na ochranu rostlin a snížení ztrát při skladování musí být případně kvantitativně a/nebo kvalitativně podobné jako při použití vhodných referenčních přípravků. Jestliže vhodný referenční přípravek neexistuje, musí být prokázáno, že dotčený přípravek na ochranu rostlin poskytuje jistý a definovaný kvantitativní a/nebo kvalitativní přínos, pokud jde o účinek na výnos a snížení ztrát při skladování za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití.

2.4.1.4 Závěry týkající se působení přípravku musí být platné pro všechny oblasti členského státu, v němž má být přípravek povolen, a musí platit pro všechny podmínky, pro něž je použití navrženo, kromě případů, kdy je na etiketě specifikováno, že je přípravek určen pro použití za určitých specifikovaných okolností (například při slabém napadení, na speciálních typech půdy nebo za speciálních podmínek pěstování).

2.4.1.5 Jestliže navrhované požadavky, jež mají být uvedeny na etiketě, zahrnují požadavky na použití přípravku společně s dalšími specifikovanými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, musí směs dosáhnout požadovaného účinku a musí být v souladu se zásadami podle bodů 2.4.1.1 až 2.4.1.4.

Jestliže navrhovaná doporučení, jež mají být uvedena na etiketě, zahrnují doporučení používat přípravek společně s dalšími specifikovanými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, nepřijmou členské státy tato doporučení, pokud nejsou opodstatněná.

2.4.1.6 Jestliže existují důkazy o vzniku rezistence patogenů na přípravek na ochranu rostlin, členské státy rozhodnou, zda předložená strategie řízení rezistence toto přiměřeně a dostatečně řeší.

2.4.1.7 K regulaci obratlovců lze povolit pouze přípravky na ochranu rostlin, které obsahují životaneschopné mikroorganismy. Zamýšlený účinek u obratlovců, kteří mají být regulováni, musí nastat bez jejich zbytečného utrpení a bolesti.

▼B

2.4.2 Absence nepřijatelných účinků na rostliny a rostlinné produkty

2.4.2.1 Nesmí docházet k žádným významným fytotoxickým účinkům na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty kromě případu, kdy navrhovaná etiketa obsahuje odpovídající omezení použití.

2.4.2.2 Následkem fytotoxických účinků nesmí docházet ke snížení výnosu při sklizni pod hodnotu, které by bylo dosaženo, pokud by byl přípravek na ochranu rostlin nebyl použit, není-li toto snížení kompenzováno jinými přínosy, jako je zvýšení kvality ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů.

2.4.2.3 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na kvalitu ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů, kromě případu nepříznivých účinků na zpracování, jestliže navrhované požadavky, jež mají být uvedeny na etiketě, specifikují, že by přípravek neměl být aplikován na plodiny, které mají být použity pro účely zpracování.

2.4.2.4 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty používané k vegetativnímu nebo generativnímu množení, jako jsou účinky na životaschopnost, klíčení, rašení, zakořenění a ujmutí, kromě případu, kdy je na etiketě výslovně uvedeno, že by přípravek neměl být aplikován na rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity k vegetativnímu nebo generativnímu množení.

2.4.2.5 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na následné plodiny kromě případu, kdy navrhované požadavky, jež mají být uvedeny na etiketě, specifikují, že by určité plodiny, které by byly ovlivněny, neměly být pěstovány po ošetřené plodině.

2.4.2.6 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na sousední plodiny kromě případu, kdy navrhované požadavky, jež mají být uvedeny na etiketě, specifikují, že by přípravek neměl být aplikován, jestliže se v sousedství nachází určité citlivé plodiny.

2.4.2.7 Jestliže navrhované požadavky, jež mají být uvedeny na etiketě, zahrnují požadavky na použití přípravku společně s dalšími přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, musí směs vyhovovat zásadám podle bodů 2.4.2.1 až 2.4.2.6.

2.4.2.8 Navržené pokyny pro čištění aplikačního zařízení musí být praktické a účinné, aby mohly být snadno použity a aby zajistily odstranění stopových reziduí přípravku na ochranu rostlin, které by mohly následně způsobit škodu.

2.5 *Metody pro identifikaci/detekci a kvantitativní stanovení*

Navržené metody musí odpovídat nejnovějšímu stavu techniky. Metody pro sledování po povolení musí zahrnovat použití běžně dostupných činidel a zařízení.

2.5.1 Povolení se neudělí, pokud není k dispozici kvalitativně přiměřená metoda k identifikaci a kvantifikaci mikroorganismu a životaneschopných složek (například toxinů, nečistot a formulačních přísad) v přípravku na ochranu rostlin. Pokud přípravek na ochranu rostlin obsahuje více než jeden mikroorganismus, měly by být doporučené metody vhodné k identifikaci a určení obsahu každého mikroorganismu.

2.5.2 Povolení se neudělí, pokud nejsou k dispozici přiměřené metody pro postregistrační kontrolu a sledování životaschopných a/nebo životaneschopných reziduí. Musí být k dispozici metody pro analýzu:

▼B

a) rostlin, rostlinných produktů, potravin rostlinného a živočišného původu a krmiv, jestliže se objevují toxikologicky relevantní rezidua. Rezidua se považují za relevantní, pokud se vyžaduje maximální limit reziduí (MLR) nebo čekací lhůty a bezpečnostní lhůty pro opětovný vstup či jiná bezpečnostní opatření;

b) půdy, vody, ovzduší a/nebo tělesných tkání, jestliže se objevují toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně relevantní rezidua.

2.6 *Dopad na zdraví lidí a zvířat*

2.6.1 Účinky na zdraví lidí a zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin

2.6.1.1 Povolení se neudělí, jestliže se na základě informací uvedených v dokumentaci mikroorganismus jeví za navržených podmínek použití jako patogenní pro člověka nebo necílová zvířata.

2.6.1.2 Povolení se neudělí, jestliže mikroorganismus a/nebo přípravek na ochranu rostlin, který obsahuje daný mikroorganismus, může za doporučených podmínek použití, včetně reálného scénáře za realisticky nejhorších podmínek, kolonizovat člověka nebo zvířata nebo na ně mít nepříznivý účinek.

Při rozhodování o povolení mikrobiálního přípravku na ochranu rostlin zváží členské státy možné účinky na celou lidskou populaci, zejména na profesionální a neprofesionální uživatele a osoby exponované přímo nebo nepřímo prostřednictvím životního prostředí nebo při práci, a na zvířata.

2.6.1.3 Všechny mikroorganismy je nutné považovat za možné senzibilátory, ledaže lze z příslušných informací zjistit, že riziko senzibilizace nehrozí, s přihlédnutím k jedincům s oslabenou imunitou a jiným citlivým jedincům. Proto se v uděleném povolení musí uvádět, že je nutno nosit ochranný oděv a vhodné rukavice a že se přípravek na ochranu rostlin obsahující příslušný mikroorganismus nesmí vdechovat. Kromě toho mohou být podle navržených podmínek použití nutné další části ochranného oděvu nebo zařízení.

Jestliže navržené podmínky použití vyžadují ochranný oděv, povolení se neudělí, pokud tyto prostředky nejsou účinné a nejsou v souladu s příslušnými ustanoveními EU, nejsou pro uživatele snadno dostupné a pokud je nelze použít v podmínkách pro použití přípravku na ochranu rostlin, přičemž se berou v úvahu zejména klimatické podmínky.

2.6.1.4 Povolení se neudělí, jestliže je známo, že přenos genetického materiálu z mikroorganismu na jiné organismy může vést k nepříznivým dopadům na zdraví lidí a zvířat, včetně rezistence na známé léčebné látky.

2.6.1.5 Přípravky na ochranu rostlin, které mohou v důsledku specifických vlastností nebo nesprávné manipulace či nesprávného použití vést k vysokému stupni rizika, musí podléhat zvláštním omezením, jako je omezení velikosti balení, typu přípravku, distribuce, použití nebo způsobu použití. Přípravky na ochranu rostlin, které jsou klasifikovány jako vysoce toxické, kromě toho nesmí být povoleny pro použití neprofesionálními uživateli.

2.6.1.6 Čekací lhůty a bezpečnostní lhůty pro opětovný vstup nebo jiná ochranná opatření musí být stanoveny tak, aby nedošlo k žádné kolonizaci nebo nepříznivým účinkům na okolní osoby nebo pracovníky exponované po aplikaci přípravku na ochranu rostlin.

▼B

2.6.1.7 Čekací lhůty a bezpečnostní lhůty pro opětovný vstup nebo jiná ochranná opatření musí být stanoveny tak, aby nedošlo k žádné kolonizaci nebo nepříznivým účinkům na zvířata.

2.6.1.8 Čekací lhůty a bezpečnostní lhůty pro opětovný vstup nebo jiná ochranná opatření, kterými se zajistí, že není předpokládána žádná kolonizace ani nepříznivé účinky, musí být reálné. Jestliže je to nezbytné, musí být předepsána zvláštní ochranná opatření.

2.6.1.9 Podmínky povolení musí být v souladu se směrnicí 98/24/ES a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ([1]). Je nutno zohlednit experimentální údaje a informace relevantní pro rozpoznání symptomů infekce nebo patogenity a informace o účinnosti opatření první pomoci a terapeutických opatření. Podmínky povolení musí být rovněž v souladu se směrnicí 2004/37/ES. Podmínky povolení musí být rovněž v souladu se směrnicí Rady 89/656/EHS ([2]).

2.6.2 Účinky na zdraví lidí a zvířat plynoucí z reziduí

2.6.2.1 Povolení se neudělí, jestliže nejsou k dispozici dostatečné informace o přípravcích na ochranu rostlin obsahujících příslušné mikroorganismy, aby bylo možno rozhodnout, zda expozice mikroorganismu, jeho stopovým reziduím a metabolitům/toxinům v nebo na rostlinách nebo rostlinných produktech nemá škodlivý dopad na zdraví lidí a zvířat.

2.6.2.2 Povolení se neudělí, pokud přítomná životaschopná a/nebo životaneschopná rezidua přípravku na ochranu rostlin neodpovídají minimálnímu množství, které je nezbytné pro dosažení adekvátního ošetření podle správné zemědělské praxe a které je aplikováno takovým způsobem (včetně předsklizňových lhůt, zadržovacích lhůt či lhůt vyskladnění), aby byla životaschopná rezidua a/nebo toxiny při sklizni, porážce nebo případně po skladování omezena na minimum.

2.7 *Osud a chování v životním prostředí*

2.7.1 Povolení se neudělí, jestliže z dostupných informací vyplývá, že může dojít k nepřijatelným nepříznivým environmentálním účinkům v důsledku osudu a chování přípravku na ochranu rostlin v životním prostředí.

2.7.2 Povolení se neudělí, jestliže lze očekávat, že kontaminace podzemních vod, povrchových vod nebo pitné vody následkem použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití může způsobit interference s analytickými systémy, které se používají pro kontrolu kvality pitné vody podle směrnice 98/83/ES.

2.7.3 Povolení se neudělí, jestliže lze očekávat, že znečištění podzemních vod následkem použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití překročí nižší z těchto hodnot:

a) parametry nebo nejvyšší přípustné koncentrace stanovené směrnicí 98/83/ES nebo

b) parametry nebo nejvyšší přípustné koncentrace stanovené pro složky přípravku na ochranu rostlin, například příslušné metabolity/toxiny, v souladu se směrnicí 2000/60/ES nebo

c) parametry pro příslušný mikroorganismus nebo nejvyšší koncentrace stanovené pro složky přípravku na ochranu rostlin, například příslušné metabolity/toxiny, při povolení mikroorganismu podle nařízení (ES) č. 1107/2009 na základě příslušných údajů, zejména toxikologických údajů, nebo, nebyla-li taková koncentrace stanovena,

([1]) Úř. věst. L 262, 17.10.2000, s. 21.
([2]) Úř. věst. L 393, 30.12.1989, s. 18.

▼B

koncentrace, která odpovídá jedné desetině přijatelného denního příjmu (ADI), stanovené při povolení mikroorganismu podle nařízení (ES) č. 1107/2009,

pokud není vědecky prokázáno, že za odpovídajících polních podmínek nejsou nižší parametry nebo nižší koncentrace překročeny.

2.7.4 Povolení se neudělí, jestliže lze očekávat, že kontaminace povrchových vod následkem použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití:

a) překročí v povrchových vodách v oblasti nebo z oblasti předpokládaného použití určených pro odběr pitné vody koncentrace, jejichž překročením je porušeno dodržování kvality pitné vody stanovené podle směrnice 2000/60/ES, nebo

b) překročí parametry nebo hodnoty pro složky přípravku na ochranu rostlin, například příslušné metabolity/toxiny, stanovené podle směrnice 2000/60/ES, nebo

c) má na necílové druhy, včetně zvířat, dopad považovaný podle příslušných požadavků podle bodu 2.8 za nepřijatelný.

Navržené návody k použití přípravku na ochranu rostlin včetně postupů pro čištění aplikačního zařízení musí být takové, aby byla pravděpodobnost náhodného znečištění povrchových vod omezena na minimum.

2.7.5 Povolení se neudělí, jestliže je známo, že přenos genetického materiálu z mikroorganismu na jiné organismy může vést k nepřijatelným účinkům na životní prostředí.

2.7.6 Povolení se neudělí, pokud nejsou k dispozici dostatečné informace o možné perzistenci/konkurenci mikroorganismu a významných sekundárních metabolitů/toxinů v nebo na plodině při environmentálních podmínkách převládajících při zamýšleném použití a po něm.

2.7.7 Povolení se neudělí, jestliže lze očekávat, že mikroorganismus a/nebo jeho možné relevantní metabolity/toxiny budou přetrvávat v životním prostředí v koncentracích, které jsou značně vyšší než přirozené koncentrace prostředí s přihlédnutím k opakovaným aplikacím během let, pokud důkladné posouzení rizika neukáže, že rizika jsou i při akumulované maximální koncentraci přijatelná.

2.8 *Účinky na necílové organismy*

Členské státy zajistí, aby dostupné informace byly dostačující, aby bylo možno rozhodnout, zda mohou nebo nemohou nastat nepřijatelné účinky na necílové druhy (flóra a fauna) následkem expozice přípravku na ochranu rostlin obsahujícího příslušný mikroorganismus po jeho zamýšleném použití.

Členské státy věnují zvláštní pozornost možným účinkům na užitečné organismy, které se používají při biologické regulaci, a organismy, které hrají důležitou úlohu v integrované ochraně rostlin.

2.8.1 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici ptáků a jiných necílových suchozemských obratlovců, povolení se neudělí, jestliže:

a) mikroorganismus je pro ptáky a jiné necílové suchozemské obratlovce patogenní;

b) v případě toxických účinků v důsledku složek přípravku na ochranu rostlin, například relevantních metabolitů/toxinů, je poměr akutní toxicita/expozice na základě hodnoty akutní LD_{50} menší než 10 nebo poměr dlouhodobá toxicita/expozice menší než 5, pokud není na základě odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde k nepřijatelným nepříznivým dopadům – přímo nebo nepřímo – po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

▼B

2.8.2 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici vodních organismů, povolení se neudělí, jestliže:

a) mikroorganismus je pro vodní organismy patogenní;

b) v případě toxických účinků v důsledku složek přípravku na ochranu rostlin, například relevantních metabolitů/toxinů, je poměr toxicity/expozice pro ryby a *Daphnia* menší než 100 pro akutní toxicitu (EC_{50}) a menší než 10 pro dlouhodobou/trvalou toxicitu pro řasy (EC_{50}), *Daphnia* (NOEC) a ryby (NOEC), pokud není na základě odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde k nepřijatelnému dopadu na exponované druhy – přímo nebo nepřímo – po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

2.8.3 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici včel, povolení se neudělí:

a) jestliže mikroorganismus je pro včely patogenní;

b) v případě toxických účinků v důsledku složek přípravku na ochranu rostlin, například relevantních metabolitů/toxinů, jsou kvocienty rizika pro orální nebo kontaktní expozici včely medonosné větší než 50, pokud není na základě odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelným účinkům na larvy včely medonosné, na chování včely medonosné nebo na přežití a vývoj včelstva.

2.8.4 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici jiných členovců než včel, povolení se neudělí, jestliže:

a) mikroorganismus je pro jiné členovce než včely patogenní;

b) v případě toxických účinků v důsledku složek přípravku na ochranu rostlin, například relevantních metabolitů/toxinů, pokud není na základě odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na tyto organismy. Všechna tvrzení týkající se selektivity a návrhy na použití v rámci systémů integrované ochrany rostlin před škodlivými činiteli musí být podloženy příslušnými údaji.

2.8.5 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici žížal, povolení se neudělí, jestliže mikroorganismus je pro žížaly patogenní nebo v případě toxických účinků v důsledku složek přípravku na ochranu rostlin, například relevantních metabolitů/toxinů, je poměr akutní toxicita/expozice menší než 10 nebo poměr dlouhodobá toxicita/expozice je menší než 5, pokud není na základě odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách není populace žížal po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití ohrožena.

2.8.6 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici necílových půdních mikroorganismů, povolení se neudělí, jestliže jsou procesy mineralizace dusíku nebo uhlíku při laboratorních zkouškách nepříznivě ovlivněny po 100 dnech nad 25 %, pokud není na základě odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na mikrobiální společenstva, přičemž se bere v úvahu rozmnožovací schopnost mikroorganismů.