NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1441

ze dne 31. srpna 2022,

kterým se mění nařízení (EU) č. 546/2011, pokud jde o specifické jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 29 odst. 6 a čl. 78 odst. 1 písm. c) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise (EU) č. 546/2011 ([2]) stanoví jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin. Část I a část II přílohy nařízení (EU) č. 546/2011 stanoví pro přípravky na ochranu rostlin obsahující chemické látky a mikroorganismy stávající jednotné zásady pro posuzování toho, zda přípravky na ochranu rostlin mohou mít s ohledem na jejich povolení škodlivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo nepřijatelné účinky na životní prostředí.

(2) Cílem strategie Komise „od zemědělce ke spotřebiteli" pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy ([3]) je snížit závislost na chemických přípravcích na ochranu rostlin a jejich používání, mimo jiné tím, že bude usnadněno uvádět na trh biologické účinné látky, jako jsou mikroorganismy. Aby mohlo být těchto cílů dosaženo, je potřeba specifikovat jednotné zásady týkající se přípravků na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy s přihlédnutím k nejaktuálnějším vědeckým a technickým poznatkům, které prošly významným vývojem.

(3) Jelikož mikroorganismy jsou živé organismy, je ve srovnání s chemickými látkami potřeba specifický přístup, aby bylo možné rovněž zohlednit současný stav vědy v oblasti biologie mikroorganismů. Uvedené vědecké poznatky sestávají z informací o klíčových charakteristikách mikroorganismů, jako je jejich patogenita a infekčnost, možná produkce metabolitů vzbuzujících obavy a schopnost přenášet geny antimikrobiální rezistence na jiné mikroorganismy, které jsou patogenní a vyskytují se v evropských životních prostředích, a proto by mohly ovlivnit účinnost antimikrobiálních látek používaných v humánním nebo veterinárním lékařství.

(4) V současnosti dostupné vědecké poznatky o přípravcích na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy umožňují lepší a specifičtější přístup k jejich posouzení založený na způsobu účinku a ekologických charakteristikách příslušných druhů a případně příslušných kmenů mikroorganismů. Jelikož takové vědecké poznatky umožňují cílenější posouzení rizik, měly by být zohledněny při posuzování rizik, jež představují přípravky na ochranu rostlin obsahující mikroorganismy.

(5) Aby se lépe zohlednil nejnovější vědecký vývoj a specifika mikroorganismů a zároveň se zachovala vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí, je proto potřeba stávající jednotné zásady odpovídajícím způsobem upravit.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) 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 (Úř. věst. L 155, 11.6.2011, s. 127).

([3]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Strategie „od zemědělce ke spotřebiteli" pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy (COM(2020) 381 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381).

(6) V současnosti dostupné vědecké poznatky o schopnosti mikroorganismů přenášet geny antimikrobiální rezistence na jiné mikroorganismy, které jsou patogenní a vyskytují se v evropských životních prostředích, a proto by mohly ovlivnit účinnost antimikrobiálních látek používaných v humánním nebo veterinárním lékařství, umožňují lepší a specifičtější přístup k posouzení toho, jaké geny kódující antimikrobiální rezistenci budou pravděpodobně přeneseny na jiné mikroorganismy a jaké antimikrobiální látky jsou relevantní pro humánní nebo veterinární lékařství. Strategie EU „od zemědělce ke spotřebiteli" navíc stanovila cíle týkající se antimikrobiální rezistence. Je proto potřeba dále specifikovat požadavky na údaje, aby bylo možné uplatnit nejaktuálnější vědecké a technické poznatky o přenosnosti antimikrobiální rezistence a zajistit posouzení, zda účinná látka může mít škodlivé účinky na lidské zdraví nebo zdraví zvířat, jak je uvedeno v kritériích pro schválení stanovených v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(7) V zájmu jasnosti jednotných zásad by různé body, které jsou v současnosti uvedeny v oddílech A, B a C části I i části II přílohy, měly být sloučeny ve všeobecném úvodu.

(8) Stávající příloha nařízení (EU) č. 546/2011 obsahuje odkazy na nařízení Komise (EU) č. 544/2011 ([4]) a (EU) č. 545/2011 ([5]), která již nejsou v platnosti. Je proto vhodné tyto odkazy aktualizovat a odkázat na nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ([6]) a nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ([7]), kterými byla nařízení (EU) č. 544/2011 a (EU) č. 545/2011 nahrazena.

(9) Cílem jednotných zásad pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin je zajistit, aby hodnocení a rozhodnutí týkající se povolování přípravků na ochranu rostlin členskými státy vedla k vysoké úrovni ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí, jak vyžaduje nařízení (ES) č. 1107/2009. Jednotné zásady rovněž poskytují určitá vysvětlení, jak mají členské státy posuzovat údaje, které předložili žadatelé v souladu s požadavky na údaje stanovenými v příslušném právním předpise. Vzhledem k tomu, že právní předpis, kterým se stanoví požadavky na údaje, se mění nařízením Komise (EU) 2022/1441 ([8]), je nezbytné zajistit konzistentnost při uplatňování nových pravidel tak, aby nové žádosti byly podávány podle změněných požadavků na údaje.

(10) V části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a přílohy nařízení (EU) č. 284/2013 jsou stanoveny požadavky na údaje, které mají být posuzovány v souladu s jednotnými zásadami, a uvedené části se týkají chemických účinných látek a přípravků na ochranu rostlin, které je obsahují. V zájmu právní jistoty, jasnosti a souladu s nařízením (EU) č. 283/2013 a nařízením (EU) č. 284/2013 by část I přílohy nařízení (EU) č. 546/2011 měla být přejmenována na „část A".

(11) V části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a přílohy nařízení (EU) č. 284/2013 jsou stanoveny požadavky na údaje, které mají být posuzovány v souladu s jednotnými zásadami, a uvedené části se týkají účinných látek, které jsou mikroorganismy, a přípravků na ochranu rostlin, které je obsahují. V zájmu právní jistoty, jasnosti a souladu s nařízením (EU) č. 283/2013 a nařízením (EU) č. 284/2013 by část II přílohy nařízení (EU) č. 546/2011 měla být přejmenována na „část B".

([4]) Nařízení Komise (EU) č. 544/2011 ze dne 10. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. L 155, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Nařízení Komise (EU) č. 545/2011 ze dne 10. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin (Úř. věst. L 155, 11.6.2011, s. 67).

([6]) Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 1).

([7]) Nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 85).

([8]) Nařízení Komise (EU) 2022/1441 ze dne 31. srpna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 284/2013, pokud jde o informace, které mají být předloženy o přípravcích na ochranu rostlin, a zvláštní požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy (viz strana 70 v tomto čísle Úředního věstníku.

(12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 546/2011 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Nařízení (EU) č. 546/2011 ve znění před tím, než bylo změněno tímto nařízením, se nadále použije na žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin ve smyslu nařízení (ES) č. 1107/2009, o nichž jsou předloženy údaje v souladu s nařízením Komise (EU) č. 284/2013 ve znění použitelném přede dnem 21. listopadu 2022.

Článek 3

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

Použije se ode dne 21. listopadu 2022.

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

V Bruselu dne 31. srpna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA

VŠEOBECNÝ ÚVOD

1. **VŠEOBECNÉ ZÁSADY**

1.1 Cílem zásad uvedených v této příloze je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat (druhů obvykle krmených a chovaných člověkem nebo zvířat určených k produkci potravin) a životního prostředí při hodnocení přípravků na ochranu rostlin a rozhodování o jejich povolení ze strany členských států, při uplatňování požadavků stanovených v čl. 29 odst. 1 písm. e) ve spojení s čl. 4 odst. 3 a v čl. 29 odst. 1 písm. f), g) a h) nařízení (ES) č. 1107/2009. Pro účely této přílohy se rozumí:

1) **„účinností“** opatření týkající se celkového účinku aplikace přípravku na ochranu rostlin na zemědělský systém, v němž se přípravek používá (tj. včetně pozitivních účinků ošetření při provádění žádoucí aktivity v ochraně rostlin a negativních účinků, jako je vznik rezistence, fytotoxicita nebo snížení kvalitativního či kvantitativního výnosu);

2) **„relevantní nečistotou“** chemická nečistota, která vzbuzuje obavy z hlediska lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí;

3) **„stabilitou při skladování“** schopnost přípravku na ochranu rostlin zachovat si počáteční vlastnosti a specifikovaný obsah během doby skladování za stanovených podmínek skladování.

1.2 Při hodnocení žádostí o udělení povolení musí členské státy:

a)

— zajistit, aby poskytnutá dokumentace byla v souladu s požadavky přílohy nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ([1]) nejpozději při ukončení hodnocení pro účely rozhodování, aniž jsou, je-li to relevantní, dotčeny články 33, 34 a 59 nařízení (ES) č. 1107/2009,

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

— je-li to relevantní, posoudit důvody, proč žadatel určité údaje neposkytl;

b) zohlednit údaje podle přílohy nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ([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, je-li to relevantní, dotčena ustanovení čl. 33 odst. 3 a článků 34 a 59 nařízení (ES) č. 1107/2009;

c) zohlednit další relevantní technické nebo vědecké informace, které se týkají účinnosti přípravku na ochranu rostlin nebo potenciálně nepříznivých účinků přípravku na ochranu rostlin, jeho složek či reziduí, je-li to relevantní.

1.3 Pokud se ve specifických zásadách pro hodnocení odkazuje na údaje podle přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, považují se za ně údaje podle bodu 1.2 písm. b) této přílohy.

([1]) Nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 85).

([2]) Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 1).

1.4 Pokud jsou poskytnuté údaje a informace dostatečné k dokončení hodnocení pro jedno z navržených použití, musí členské státy žádosti vyhodnotit a učinit pro toto navržené použití rozhodnutí.

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.

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

1.6 V průběhu procesu hodnocení a rozhodování musí členské státy své posuzování založit na vědeckých zásadách, přednostně na takových, které jsou mezinárodně uznány, a tento proces musí vycházet z doporučení odborníků.

1.7 Členské státy musí zohlednit metodické pokyny platné ke dni podání žádosti o povolení.

2. **HODNOCENÍ, VŠEOBECNÉ ZÁSADY**

2.1 S ohledem na současné vědecké a technické poznatky musí členské státy vyhodnotit informace uvedené v bodě 1.2, a zejména:

a) identifikovat související rizika, vyhodnotit jejich význam a očekávanou expozici a posoudit možná rizika pro člověka, zvířata nebo životní prostředí;

b) posoudit účinnost přípravku na ochranu rostlin z hlediska jeho efektivnosti (včetně možného vzniku rezistence nebo křížové rezistence cílových organismů) a nepříznivých účinků (včetně fytotoxicity/patogenity) na plodiny (včetně ošetřených plodin, následných plodin a sousedních plodin) pro každé použití, pro něž se žádá o povolení.

2.2 Členské státy musí vyhodnotit kvalitu a metodiku zkoušek, zejména pokud nejsou k dispozici standardizované zkušební metody, a následující charakteristiky popsaných metod, jsou-li k dispozici:

relevantnost, reprezentativnost, citlivost, specifičnost, reprodukovatelnost.

2.3 Při interpretaci výsledků hodnocení musí členské státy vzít v úvahu a uvést možné 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.

2.4 V souladu s článkem 29 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí členské státy zajistit, aby provedená hodnocení vzala v úvahu navržené praktické podmínky použití, zejména účel použití, aplikační dávku, aplikační metodu, četnost a termíny aplikací, a povahu a složení přípravku na ochranu rostlin.

V souladu s požadavky na náležité použití stanovenými v článku 55 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí členské státy zohlednit ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ([3]), a zejména zásady integrované ochrany rostlin.

2.5 Při hodnocení členské státy musí přihlížet k zemědělským, rostlinolékařským nebo environmentálním podmínkám (včetně klimatických podmínek) v oblastech použití.

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71).

2.6 Pokud se ve specifických zásadách v části A oddíle 1 nebo v části B oddíle 1 (v příslušném případě) předpokládá při hodnocení přípravku na ochranu rostlin použití výpočetních modelů, musí uvedené modely:

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

b) být podrobeny hodnocení podle bodu 2.3;

c) být spolehlivě validovány měřeními provedenými za okolností relevantních pro použití modelu;

d) být relevantní pro podmínky v oblasti použití;

e) nejsou-li modely validovány – být podloženy údaji o tom, jak model vypočítává uvedené odhady, a obsahovat vysvětlení všech vstupních údajů zadávaných do modelu a podrobnosti o tom, jak byly odvozeny.

2.7 Pokud jsou ve specifických zásadách uvedeny metabolity, musí být vzaty v úvahu pouze ty, které jsou relevantní pro navržené kritérium. V části A se to týká rovněž rozkladných nebo reakčních produktů. V části B se to týká toho, co je definováno jako „metabolity vzbuzující obavy".

3. **ROZHODOVÁNÍ, VŠEOBECNÉ ZÁSADY**

3.1 V příslušném případě členské státy uloží s udělovaným povolením podmínky nebo omezení. 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.

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

3.3 Členské státy musí zajistit, aby povolené aplikační dávky a počet aplikací představovaly minimum nezbytné pro dosažení žádoucího účinku i tam, kde by vyšší dávky nevedly k nepřijatelným rizikům pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat nebo pro životní prostředí. Povolené dávky se musí lišit podle zemědělských, rostlinolékařských nebo environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v různých oblastech, pro které je povolení uděleno, a musí jim být přiměřené. Aplikační dávky a počet aplikací však nesmí vést k nežádoucím účinkům, jako je vznik rezistence u cílového organismu.

3.4 Členské státy musí zajistit, aby rozhodnutí přijímaná za účelem udělení povolení zohlednila integrovanou ochranu rostlin, jak je stanovena ve směrnici 2009/128/ES. Členské státy zejména musí zajistit, aby byla na etiketě uvedena varovná věta v případě, že se očekávají negativní účinky na užitečné organismy, které jsou záměrně introdukovány v rámci strategií integrované ochrany rostlin.

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

3.6 Před vydáním povolení musí členské státy zajistit, aby etiketa přípravku na ochranu rostlin:

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

b) obsahovala rovněž informace o ochraně obsluhy, pracovníků, okolních osob a místních obyvatel požadované právními předpisy EU o ochraně pracovníků;

c) specifikovala zejména podmínky nebo omezení, za nichž přípravek na ochranu rostlin smí, nebo nesmí být používán podle bodů 3.1 až 3.5 tohoto všeobecného úvodu.

V povolení musí být uvedeny údaje stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([4]).

3.7 Před vydáním povolení musí členské státy:

a) zajistit, aby byl navržený obal v souladu s ustanoveními nařízení (ES) 1272/2008;

b) zajistit, aby byly následující postupy v souladu s ustanoveními příslušných právních předpisů:

— postupy likvidace přípravku na ochranu rostlin,

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

— postupy dekontaminace a likvidace obalů.

3.8 Pokud nejsou splněny všechny požadavky uvedené v části A oddíle 2 nebo (v příslušném případě) části B oddíle 2, povolení se neudělí. Avšak:

a) není-li splněn jeden nebo více specifických požadavků pro rozhodování uvedených v části A bodech 2.1, 2.2, 2.3 nebo 2.7 nebo v části B bodě 2.3, udělí se povolení pouze tehdy, pokud přínosy z použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití převáží nad možnými nepříznivými účinky jeho použití. Všechna případná omezení použití přípravku na ochranu rostlin související s nesplněním některých z výše uvedených požadavků musí být vyznačena na etiketě a nesplnění požadavků uvedených v části A bodě 2.7 (je-li část A použitelná) nesmí ohrozit náležité použití přípravku na ochranu rostlin. Může jít o tyto přínosy:

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

— usnadnění strategií pro minimalizaci rizika vzniku rezistence,

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

— snížené riziko pro obsluhu a spotřebitele,

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

b) nejsou-li kvůli omezeným možnostem současné analytické vědy a technologie zcela splněna kritéria uvedená v části A bodě 2.6 nebo v části B bodě 2.4, povolení se udělí na omezené časové období, pokud se prokáže, že jsou předložené metody adekvátní pro určené účely. V tomto případě bude muset žadatel ve stanovené lhůtě vyvinout a předložit analytické metody, které jsou v souladu s uvedenými kritérii. Po uplynutí uvedené lhůty musí být povolení přezkoumáno;

c) byla-li reprodukovatelnost předložených analytických metod uvedených v části A bodě 2.6 nebo v části B bodě 2.4 ověřena pouze ve dvou laboratořích, povolení se udělí na jeden rok, aby bylo žadateli umožněno prokázat reprodukovatelnost uvedených metod v souladu s dohodnutými kritérii v alespoň třetí laboratoři.

3.9 Pokud bylo povolení uděleno v souladu s požadavky stanovenými v této příloze, 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 přípravku na ochranu rostlin.

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

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

3.10 Členské státy musí zajistit, pokud je to prakticky možné, aby žadatel vzal u všech účinných látek obsažených v přípravcích na ochranu rostlin, které se za účelem rozhodnutí o povolení posuzují, v úvahu všechny relevantní poznatky a informace ve vědecké literatuře dostupné v době předložení dokumentace k přípravku na ochranu rostlin.

ČÁST A

Jednotné zásady pro hodnocení a povolování chemických přípravků na ochranu rostlin

1. **HODNOCENÍ**

Členské státy musí použít při hodnocení údajů a informací předložených jako podklad k žádostem následující zásady, aniž jsou dotčeny všeobecné zásady uvedené ve všeobecném úvodu oddíle 2.

1.1 **Účinnost**

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

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

1.1.3 Členské státy musí vyhodnotit údaje o účinnosti přípravku na ochranu rostlin stanovené v příloze nařízení (EU) č. 284/2013 a zohlednit při tom míru regulace nebo rozsah žádoucího účinku a relevantní experimentální podmínky, jako jsou:

— volba plodiny nebo kultivaru,

— zemědělské a environmentální podmínky (včetně klimatických podmínek),

— přítomnost a hustota škodlivého organismu,

— vývojové stadium plodiny a organismu,

— množství použitého přípravku na ochranu rostlin,

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

— četnost a termíny aplikací,

— typ aplikačního zařízení.

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

i) úroveň, konzistentnost a délku trvání požadovaného účinku v poměru k dávce ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky a s neošetřenou kontrolou;

ii) je-li to relevantní, vliv na výnos nebo snížení ztrát při skladování z hlediska množství a/nebo kvality ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky a s neošetřenou kontrolou.

Pokud vhodný referenční přípravek neexistuje, členské státy musí vyhodnotit působení přípravku na ochranu rostlin, aby se zjistilo, zda existuje trvalý a definovaný užitek za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití.

1.1.5 Pokud etiketa přípravku obsahuje požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo adjuvanty jako tank-mix, musí členské státy provést hodnocení podle bodů 1.1.1 až 1.1.4 s ohledem na informace poskytnuté pro tank-mix.

Pokud etiketa přípravku obsahuje doporučení, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo adjuvanty jako tank-mix, musí členské státy vyhodnotit vhodnost mixu a podmínek jeho použití.

1.2 **Absence nepřijatelných účinků na rostliny nebo rostlinné produkty**

1.2.1 Členské státy musí vyhodnotit míru nepříznivých účinků na ošetřenou plodinu po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití, je-li to relevantní, ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky, pokud existují, a/nebo s neošetřenou kontrolou.

a) Při tomto hodnocení se musí vzít v úvahu následující informace:

i) údaje o účinnosti stanovené v příloze nařízení (EU) č. 284/2013;

ii) další relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin, jako je povaha přípravku, dávka, metoda aplikace, počet a termíny aplikací;

iii) všechny relevantní informace o účinné látce stanovené v příloze nařízení (EU) č. 283/2013, včetně způsobu účinku, tlaku par, těkavosti a rozpustnosti ve vodě.

b) Toto hodnocení se musí týkat:

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 citlivost 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 vegetativnímu množení, pokud jde o jejich životaschopnost, klíčení, rašení, zakořenění a ujmutí;

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

1.2.2 Pokud z dostupných údajů vyplývá, že po aplikaci přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití účinná látka nebo významné metabolity, rozkladné a reakční produkty přetrvávají v půdě a/nebo v rostlinných složkách nebo na jejich povrchu ve významném množství, musí členské státy vyhodnotit míru nepříznivých účinků na následné plodiny. Toto hodnocení se musí provést postupem stanoveným v bodě 1.2.1.

1.2.3 Pokud etiketa přípravku obsahuje požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, musí se hodnocení podle bodu 1.1.1 provést s ohledem na informace poskytnuté pro tank-mix.

1.3 **Dopad na obratlovce, kteří mají být regulováni**

Pokud má mít navržené použití přípravku na ochranu rostlin účinek na obratlovce, musí členské státy vyhodnotit mechanismus, jehož prostřednictvím se tohoto účinku docílí, a dále pozorované účinky na chování a zdraví cílových živočichů; pokud 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 musí vzít v úvahu následující informace:

i) všechny relevantní informace stanovené v příloze nařízení (EU) č. 283/2013 a výsledky jejich vyhodnocení, včetně toxikologických studií a studií metabolismu;

ii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin stanovené v příloze nařízení (EU) č. 284/2013, včetně toxikologických studií a údajů o účinnosti.

1.4 **Dopad na lidské zdraví nebo zdraví zvířat**

1.4.1 Dopad na lidské zdraví nebo zdraví zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin

1.4.1.1 Členské státy musí vyhodnotit expozici obsluhy účinné látce a/nebo toxikologicky relevantním sloučeninám v přípravku na ochranu rostlin, která může nastat za navržených podmínek použití (zejména včetně dávky, aplikační metody a klimatických podmínek), 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 musí vzít v úvahu následující informace:

i) toxikologické studie a studie metabolismu stanovené v příloze nařízení (EU) č. 283/2013 a výsledky jejich vyhodnocení, 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 obsluhy. 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) další relevantní informace o účinných látkách, jako jsou fyzikální a chemické vlastnosti;

iii) toxikologické studie stanovené v příloze nařízení (EU) č. 284/2013, v příslušném případě včetně studií dermální absorpce;

iv) další relevantní informace stanovené v příloze nařízení (EU) č. 284/2013, 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) Toto hodnocení musí být provedeno pro každý typ aplikační metody a aplikačního zařízení, které jsou navrženy pro použití přípravku na ochranu rostlin, a rovněž pro různé typy a velikosti nádob, které mají být použity, přičemž se zohlední operace míchání a plnění, aplikace přípravku na ochranu rostlin a čištění a běžná údržba aplikačního zařízení.

1.4.1.2 Členské státy musí prověřit informace týkající se povahy a charakteristik navrženého obalu se zvláštním zřetelem na tyto aspekty:

— typ obalu,

— rozměry a objem obalu,

— velikost otvoru,

— typ uzávěru,

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

— odolnost obalu vůči obsahu a jeho kompatibilita s obsahem.

1.4.1.3 Členské státy musí prověřit povahu a charakteristiky navrženého ochranného oděvu a ochranných prostředků se zvláštním zřetelem na tyto aspekty:

— jejich dostupnost a vhodnost,

— snadnost jejich nošení s přihlédnutím k fyzické zátěži a klimatickým podmínkám.

1.4.1.4 Členské státy musí vyhodnotit 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 v přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití.

Při tomto hodnocení se musí vzít v úvahu následující informace:

i) toxikologické studie a studie metabolismu s účinnou látkou stanovené v příloze nařízení (EU) č. 283/2013 a výsledky jejich vyhodnocení, včetně přijatelné úrovně expozice obsluhy;

ii) toxikologické studie stanovené v příloze nařízení (EU) č. 284/2013, v příslušném případě včetně studií dermální absorpce;

iii) další relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin stanovené v příloze nařízení (EU) č. 284/2013, jako jsou:

— lhůty pro opětovný vstup, nezbytné čekací lhůty nebo jiná ochranná 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.

1.4.2 Účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat plynoucí z reziduí

1.4.2.1 Členské státy musí vyhodnotit specifické informace o toxikologii stanovené v příloze nařízení (EU) č. 283/2013, a zejména:

— stanovení přijatelného denního příjmu (ADI),

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

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

1.4.2.2 Před vyhodnocením hladin reziduí pozorovaných při uvedených pokusech nebo v produktech živočišného původu musí členské státy prověřit tyto informace:

— údaje o navržené správné zemědělské praxi, včetně údajů o aplikaci stanovených v příloze nařízení (EU) č. 284/2013 a navržených intervalů před sklizní pro předpokládaná použití nebo ochranných lhůt či lhůt vyskladnění v případě použití po sklizni,

— povahu přípravku,

— analytické metody a definici reziduí.

1.4.2.3 Na základě vhodných statistických modelů musí členské státy vyhodnotit hladiny reziduí pozorované při uvedených pokusech. Toto hodnocení musí být provedeno pro každé navržené použití 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 krmivech nebo na jejich povrchu stanovené v příloze nařízení (EU) č. 284/2013 a distribuce reziduí mezi jedlými a nejedlými částmi;

iii) specifické informace o reziduích v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivech nebo na jejich povrchu stanovené v příloze nařízení (EU) č. 283/2013 a výsledky jejich vyhodnocení;

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

1.4.2.4 Členské státy musí vyhodnotit hladiny reziduí pozorované v produktech živočišného původu s přihlédnutím k informacím stanoveným v části A oddíle 8 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013 a k reziduím vznikajícím v důsledku jiných použití.

1.4.2.5 Členské státy musí odhadnout za použití vhodného výpočetního modelu potenciální expozici spotřebitelů prostřednictvím stravy a, je-li to relevantní, jinými způsoby expozice. Toto hodnocení musí zohlednit, je-li to relevantní, další zdroje informací, jako jsou jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin, které obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

1.4.2.6 Členské státy musí, je-li to relevantní, odhadnout expozici zvířat, přičemž zohlední hladiny reziduí pozorované v ošetřených rostlinách nebo rostlinných produktech určených jako krmivo pro zvířata.

1.5 **Vliv na životní prostředí**

1.5.1 Osud a distribuce v životním prostředí

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

1.5.1.1 Členské státy musí vyhodnotit možnost, že se přípravek na ochranu rostlin za navržených podmínek použití dostane do půdy; pokud taková možnost existuje, musí odhadnout rychlost a způsob rozkladu v půdě, mobilitu v půdě a změnu celkové koncentrace (extrahovatelné a neextrahovatelné ([5])) účinné látky a relevantních metabolitů a rozkladných 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 musí vzít v úvahu následující informace:

i) specifické informace o osudu a chování v půdě stanovené v příloze nařízení (EU) č. 283/2013 a výsledky jejich vyhodnocení;

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 rozkladných produktů,

— rychlost hydrolýzy v závislosti na pH a identita rozkladných produktů;

iii) všechny informace o přípravku na ochranu rostlin stanovené v příloze nařízení (EU) č. 284/2013, včetně informací o distribuci a rozptylu v půdě;

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

([5]) 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 cestami metabolismu mění v přírodní produkty.

1.5.1.2 Členské státy musí vyhodnotit možnost, že se přípravek na ochranu rostlin za navržených podmínek použití dostane do podzemní vody; pokud taková možnost existuje, musí za použití vhodného výpočetního modelu validovaného na úrovni EU odhadnout koncentraci účinné látky a relevantních metabolitů a rozkladných a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v podzemní vodě v oblasti předpokládaného použití po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

Pokud neexistuje výpočetní model validovaný na úrovni EU, musí členské státy své hodnocení založit především na výsledcích studií mobility a perzistence v půdě stanovených v příloze nařízení (EU) č. 283/2013 a nařízení (EU) č. 284/2013.

Při tomto hodnocení se rovněž musí vzít v úvahu následující informace:

i) specifické informace o osudu a chování v půdě a ve vodě stanovené v příloze nařízení (EU) č. 283/2013 a výsledky jejich vyhodnocení;

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 rozkladných produktů,

— disociační konstanta;

iii) všechny informace o přípravku na ochranu rostlin stanovené v příloze nařízení (EU) č. 284/2013, včetně informací o distribuci a rozptylu v půdě a ve vodě;

iv) je-li to relevantní, jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, které obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí;

v) je-li to relevantní, údaje o rozptylu, včetně přeměny a sorpce v saturované zóně;

vi) je-li to relevantní, údaje o postupech jímání a zpracování pitné vody v oblasti předpokládaného použití;

vii) je-li to relevantní, údaje z monitorování přítomnosti nebo nepřítomnosti účinné látky a relevantních metabolitů a rozkladných nebo reakčních produktů v podzemní vodě následkem dřívějšího použití přípravků na ochranu rostlin, které obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí; tyto údaje z monitorování musí být interpretovány konzistentním vědeckým způsobem.

1.5.1.3 Členské státy musí vyhodnotit možnost, že se přípravek na ochranu rostlin za navržených podmínek použití dostane do povrchové vody; pokud taková možnost existuje, musí za použití vhodného výpočetního modelu validovaného na úrovni EU odhadnout krátkodobou a dlouhodobou předpokládanou koncentraci účinné látky a metabolitů a rozkladných a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v povrchové vodě v oblasti předpokládaného použití po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

Pokud neexistuje výpočetní model validovaný na úrovni EU, musí členské státy své hodnocení založit především na výsledcích studií mobility a perzistence v půdě a na informacích o odplavení a úletu stanovených v příloze nařízení (EU) č. 283/2013 a nařízení (EU) č. 284/2013.

Při tomto hodnocení se rovněž musí vzít v úvahu následující informace:

i) specifické informace o osudu a chování v půdě a ve vodě stanovené v příloze nařízení (EU) č. 283/2013 a výsledky jejich vyhodnocení;

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 rozkladných produktů,

— disociační konstanta;

iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin stanovené v příloze nařízení (EU) č. 284/2013, včetně informací o distribuci a rozptylu v půdě a ve vodě;

iv) možné cesty expozice:

— úlet,

— odplavení,

— postřik mimo cílovou plochu,

— odplavení drenážním systémem,

— vyplavování,

— depozice působením vzduchu;

v) je-li to relevantní, jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, které obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí;

vi) je-li to relevantní, údaje o postupech jímání a zpracování pitné vody v oblasti předpokládaného použití.

1.5.1.4 Členské státy musí vyhodnotit možnost, že se přípravek na ochranu rostlin rozptýlí za navržených podmínek použití do vzduchu; pokud tato možnost existuje, musí provést v příslušném případě za použití vhodného validovaného výpočetního modelu nejlepší možný odhad koncentrace účinné látky a relevantních metabolitů a rozkladných 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 musí vzít v úvahu následující informace:

i) specifické informace o osudu a chování v půdě, ve vodě a v ovzduší stanovené v příloze nařízení (EU) č. 283/2013 a výsledky jejich vyhodnocení;

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

— tlak par,

— rozpustnost ve vodě,

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

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

— rozdělovací koeficient oktanol/voda;

iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin stanovené v příloze nařízení (EU) č. 284/2013, včetně informací o distribuci a rozptylu v ovzduší.

1.5.1.5 Členské státy musí vyhodnotit postupy pro likvidaci nebo dekontaminaci přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu.

1.5.2 Dopad na necílové druhy

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

1.5.2.1 Členské státy musí vyhodnotit možnost expozice ptáků a jiných suchozemských obratlovců přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití; pokud tato možnost existuje, musí vyhodnotit míru krátkodobého a dlouhodobého rizika, které se pro tyto organismy očekává, včetně rizika pro jejich reprodukci, po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

a) Při tomto hodnocení se musí vzít v úvahu následující informace:

i) specifické informace týkající se toxikologických studií na savcích a účinků na ptáky a jiné necílové suchozemské obratlovce včetně účinků na jejich reprodukci a další relevantní informace týkající se účinné látky stanovené v příloze nařízení (EU) č. 283/2013 a výsledky jejich vyhodnocení;

ii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin stanovené v příloze nařízení (EU) č. 284/2013, včetně informací o účincích na ptáky a jiné necílové suchozemské obratlovce;

iii) je-li to relevantní, 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 musí týkat:

i) osudu a distribuce včetně perzistence a biokoncentrace účinné látky a relevantních metabolitů a rozkladných 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 musí zohlednit všechny relevantní cesty expozice, jako je požití formulovaného přípravku nebo ošetřených potravin, pozření ukořistěných bezobratlých nebo obratlovců, kontakt postřikem mimo cílovou plochu nebo kontakt s ošetřenou vegetací;

iii) výpočtu akutního, krátkodobého a v případě potřeby dlouhodobého poměru toxicita/expozice. Poměry toxicita/expozice jsou definovány jako podíl hodnot LD_{50}, LC_{50} nebo koncentrace bez pozorovaných účinků (NOEC), vyjádřených na bázi účinné látky, a odhadované expozice vyjádřené v mg/kg tělesné hmotnosti.

1.5.2.2 Členské státy musí vyhodnotit možnost expozice vodních organismů přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití; pokud tato možnost existuje, musí vyhodnotit 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 musí vzít v úvahu následující informace:

i) specifické informace týkající se účinků na vodní organismy stanovené v příloze nařízení (EU) č. 283/2013 a výsledky jejich vyhodnocení;

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

— rozpustnost ve vodě,

— rozdělovací koeficient oktanol/voda,

— tlak par,

— rychlost odpařování,

— KOC,

— biologický rozklad ve vodních systémech, a zejména snadná biologická rozložitelnost,

— rychlost fotodegradace a identita rozkladných produktů,

— rychlost hydrolýzy v závislosti na pH a identita rozkladných produktů;

iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin stanovené v příloze nařízení (EU) č. 284/2013, a zejména o účincích na vodní organismy;

iv) je-li to relevantní, 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 musí týkat:

i) osudu a distribuce reziduí účinné látky a relevantních metabolitů a rozkladných 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 hodnot akutní LC_{50} nebo EC_{50} a předpokládané krátkodobé koncentrace v životním prostředí;

iii) výpočtu poměru inhibice růstu / expozice řas. Tento poměr je definován jako podíl hodnoty EC_{50} a předpokládané krátkodobé koncentrace v životním prostředí;

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

v) je-li to relevantní, biokoncentrace v rybách a možné expozice predátorů ryb, včetně možné expozice člověka;

vi) pokud 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.

1.5.2.3 Členské státy musí vyhodnotit možnost expozice včely medonosné přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití; pokud tato možnost existuje, musí vyhodnotit krátkodobé a dlouhodobé riziko, které se pro včelu medonosnou očekává po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

a) Při tomto hodnocení se musí vzít v úvahu následující informace:

i) specifické informace o toxicitě pro včelu medonosnou stanovené v příloze nařízení (EU) č. 283/2013 a výsledky jejich vyhodnocení;

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

— rozpustnost ve vodě,

— rozdělovací koeficient oktanol/voda,

— tlak par,

— rychlost fotodegradace a identita rozkladných produktů,

— způsob účinku (například regulace růstu hmyzu);

iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin stanovené v příloze nařízení (EU) č. 284/2013, včetně toxicity pro včelu medonosnou;

iv) je-li to relevantní, 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 musí týkat:

i) poměru mezi maximální aplikační dávkou vyjádřenou v gramech účinné látky na hektar a hodnotou LD_{50} při kontaktní a orální expozici, vyjádřenou v µg účinné látky na včelu (kvocienty nebezpečí) a v případě potřeby perzistence reziduí na povrchu ošetřených rostlin nebo v nich, je-li to relevantní;

ii) je-li to relevantní, účinků na larvy včely medonosné, chování včely medonosné, přežití a vývoj včelstva po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

1.5.2.4 Členské státy musí vyhodnotit možnost expozice užitečných členovců jiných než včel medonosných přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití; pokud tato možnost existuje, musí posoudit letální a subletální účinky na tyto organismy, které se očekávají, a snížení jejich aktivity po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

Při tomto hodnocení se musí vzít v úvahu následující informace:

i) specifické informace o toxicitě pro včelu medonosnou a jiné užitečné členovce stanovené v příloze nařízení (EU) č. 283/2013 a výsledky jejich vyhodnocení;

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

— rozpustnost ve vodě,

— rozdělovací koeficient oktanol/voda,

— tlak par,

— rychlost fotodegradace a identita rozkladných produktů,

— způsob účinku (například regulace růstu hmyzu);

iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin stanovené v příloze nařízení (EU) č. 284/2013, jako jsou:

— účinky na užitečné členovce jiné než včely,

— toxicita pro včelu medonosnou,

— dostupné údaje z primárního biologického screeningu,

— maximální aplikační dávka,

— maximální počet a termíny aplikací;

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

1.5.2.5 Členské státy musí vyhodnotit možnost expozice žížal a jiných necílových půdních makroorganismů přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití; pokud tato možnost existuje, musí vyhodnotit míru krátkodobého a dlouhodobého rizika, které se pro tyto organismy očekává po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

a) Při tomto hodnocení se musí vzít v úvahu následující informace:

i) specifické informace týkající se toxicity účinné látky pro žížaly a jiné necílové půdní makroorganismy stanovené v příloze nařízení (EU) č. 283/2013 a výsledky jejich vyhodnocení;

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 rozkladných produktů,

— rychlost fotodegradace a identita rozkladných produktů,

— hodnoty DT_{50} a DT_{90} pro rozklad v půdě;

iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin stanovené v příloze nařízení (EU) č. 284/2013, včetně účinků na žížaly a jiné necílové půdní makroorganismy;

iv) je-li to relevantní, 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 musí týkat:

i) letálních a subletálních účinků;

ii) předpokládané počáteční a dlouhodobé koncentrace v životním prostředí;

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

iv) je-li to relevantní, biokoncentrace a perzistence reziduí v žížalách.

1.5.2.6 V případě, že hodnocení provedené podle bodu 1.5.1.1 nevyloučí možnost, že se přípravek na ochranu rostlin za navržených podmínek použití dostane do půdy, členské státy musí vyhodnotit 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 musí vzít v úvahu následující informace:

i) všechny relevantní informace o účinné látce, včetně specifických informací týkajících se účinků na necílové půdní mikroorganismy stanovených v příloze nařízení (EU) č. 283/2013 a výsledků jejich vyhodnocení;

ii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin stanovené v příloze nařízení (EU) č. 284/2013, včetně účinků na necílové půdní mikroorganismy;

iii) je-li to relevantní, 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.

1.6 **Analytické metody**

Členské státy musí vyhodnotit analytické metody navržené pro účely kontroly a monitorování po registraci, aby tak stanovily:

1.6.1 Pro analýzu přípravku:

povahu a množství účinných látek v přípravku na ochranu rostlin a v příslušném případě jakékoliv toxikologicky, ekotoxikologicky a environmentálně významné nečistoty a formulační přísady.

Při tomto hodnocení se musí vzít v úvahu následující informace:

i) údaje o analytických metodách stanovené v příloze nařízení (EU) č. 283/2013 a výsledky jejich vyhodnocení;

ii) údaje o analytických metodách stanovené v příloze nařízení (EU) č. 284/2013, a zejména:

— specifičnost a linearita navržených metod,

— význam interferencí,

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

iii) mez detekce a mez stanovitelnosti navržených metod pro nečistoty.

1.6.2 Pro analýzu reziduí:

rezidua účinné látky, metabolitů a rozkladných nebo reakčních produktů, která vznikají v důsledku povolených použití přípravku na ochranu rostlin a která jsou toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně významná.

Při tomto hodnocení se musí vzít v úvahu následující informace:

i) údaje o analytických metodách stanovené v příloze nařízení (EU) č. 283/2013 a výsledky jejich vyhodnocení;

ii) údaje o analytických metodách stanovené v příloze nařízení (EU) č. 284/2013, 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.

1.7 **Fyzikální a chemické vlastnosti**

1.7.1 Členské státy musí vyhodnotit skutečný obsah účinné látky v přípravku na ochranu rostlin a jeho stabilitu v průběhu skladování.

1.7.2 Členské státy musí vyhodnotit fyzikální a chemické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin, a zejména:

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

— pokud neexistuje vhodná specifikace FAO, všechny relevantní fyzikální a chemické vlastnosti přípravku, které jsou uvedeny v „Příručce o vývoji a použití specifikací FAO a WHO pro pesticidy".

Při tomto hodnocení se musí vzít v úvahu následující informace:

i) údaje o fyzikálních a chemických vlastnostech účinné látky stanovené v příloze nařízení (EU) č. 283/2013 a výsledky jejich vyhodnocení;

ii) údaje o fyzikálních a chemických vlastnostech přípravku na ochranu rostlin stanovené v příloze nařízení (EU) č. 284/2013.

1.7.3 Pokud údaje na navržené etiketě obsahují požadavky nebo doporučení pro použití přípravku na ochranu rostlin spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, musí být vyhodnocena fyzikální a chemická kompatibilita přípravků ve směsi.

2. **ROZHODOVÁNÍ**

Musí se použít následující zásady, aniž jsou dotčeny všeobecné zásady uvedené ve všeobecném úvodu oddíle 3.

2.1 **Účinnost**

2.1.1 Pokud navržená použití obsahují doporučení týkající se regulace organismů nebo ochrany před organismy, které nejsou na základě získaných zkušeností nebo vědeckých důkazů za obvyklých zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblastech navrženého použití považovány za škodlivé, nebo pokud ostatní zamýšlené účinky nejsou za uvedených podmínek považovány za prospěšné, povolení pro uvedená 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. Pokud 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.

2.1.3 Je-li to relevantní, účinek na výnos při použití přípravku a snížení ztrát při skladování musí být kvantitativně a/nebo kvalitativně podobné jako při použití vhodných referenčních přípravků. Pokud vhodný referenční přípravek neexistuje, musí být prokázáno, že přípravek na ochranu rostlin poskytuje trvalý a definovaný kvantitativní a/nebo kvalitativní užitek, 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 působení přípravku musí být platné pro všechny oblasti členského státu, v nichž má být přípravek povolen, a musí platit pro všechny podmínky, pro něž je jeho použití navrženo, kromě případů, kdy je na navržené 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 Pokud údaje na navržené na etiketě obsahují požadavky pro použití přípravku spolu s dalšími specifikovanými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, musí směs dosáhnout žádoucího účinku a musí být v souladu se zásadami uvedenými v bodech 2.1.1 až 2.1.4.

Pokud údaje na navržené etiketě obsahují doporučení pro použití přípravku spolu s dalšími specifikovanými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, členské státy tato doporučení nepřijmou, pokud nejsou odůvodněná.

2.2 **Absence nepřijatelných účinků na rostliny nebo rostlinné produkty**

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

2.2.2 Následkem fytotoxických účinků nesmí docházet ke snížení výnosu při sklizni pod hodnotu, které by bylo dosaženo, pokud by přípravek na ochranu rostlin nebyl použit, není-li toto snížení 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, pokud údaje na navržené 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 údaje na navržené etiketě specifikují, 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 nepřijatelnému dopadu na následné plodiny kromě případu, kdy údaje na navržené etiketě specifikují, že určité plodiny, které by byly ovlivněny, nesmí být pěstovány po ošetřené plodině.

2.2.6 Nesmí docházet k nepřijatelnému dopadu na sousední plodiny kromě případu, kdy údaje na navržené etiketě specifikují, že by přípravek neměl být aplikován, pokud se v sousedství nacházejí určité citlivé plodiny.

2.2.7 Pokud údaje na navržené etiketě obsahují požadavky pro použití přípravku spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, musí směs vyhovovat zásadám uvedeným v bodech 2.2.1 až 2.2.6.

2.2.8 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 poškození.

2.3 **Dopad na obratlovce, kteří mají být regulováni**

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

— 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 zamýšlený účinek u cílových živočichů nastat bez jejich zbytečného utrpení a bolesti.

2.4 **Dopad na lidské zdraví nebo zdraví zvířat**

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

2.4.1.1 Povolení se neudělí, pokud míra expozice obsluhy při manipulaci s přípravkem na ochranu rostlin a při jeho používání 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 sloučeniny přípravku v souladu se směrnicí Rady 98/24/ES ([6]) a v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ([7]).

2.4.1.2 Vyžadují-li navržené podmínky použití ochranný oděv a jiné ochranné prostředky, povolení se neudělí, pokud tyto prostředky nejsou účinné a nejsou v souladu s příslušnými předpisy EU, nejsou pro uživatele snadno dostupné a pokud je nelze použít v podmínkách pro použití přípravku na ochranu rostlin, přičemž se přihlédne zejména ke klimatickým podmínkám.

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

Kromě toho nesmí být uvedené přípravky na ochranu rostlin povoleny pro použití neprofesionálními uživateli, pokud 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 vdechování 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;

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 Bezpečnostní čekací lhůty a lhůty pro opětovný vstup nebo jiná ochranná opatření musí být takové, aby expozice okolních osob nebo pracovníků exponovaných po aplikaci přípravku na ochranu rostlin nepřekročila ani úrovně AOEL stanovené pro účinnou látku nebo toxikologicky relevantní sloučeniny v přípravku na ochranu rostlin, ani žádné mezní hodnoty stanovené pro uvedené sloučeniny v souladu s předpisy EU uvedenými v bodě 2.4.1.1.

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

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

([6]) Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

([7]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50).

2.4.2 Dopad na lidské zdraví nebo zdraví zvířat plynoucí z reziduí

2.4.2.1 Povoleními musí být zajištěno, aby vyskytující se rezidua odpovídala minimálnímu množství přípravku na ochranu rostlin, které je nezbytné pro dosažení adekvátní regulace podle správné zemědělské praxe, aplikovanému takovým způsobem (včetně intervalů před sklizní nebo ochranných lhůt či lhůt vyskladnění), aby byla rezidua při sklizni, porážce nebo v příslušném případě po skladování omezena na minimum.

2.4.2.2 Pokud nové okolnosti, za nichž má být přípravek na ochranu rostlin používán, neodpovídají okolnostem, za nichž byl původně stanoven MLR (maximální limit reziduí), členské státy povolení pro přípravek na ochranu rostlin neudělí, pokud žadatel nepředloží důkazy, že doporučené použití přípravku nepovede k překročení MLR stanoveného podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([8]).

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

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

Při zohlednění všech registrovaných použití se navržené použití nepovolí, pokud nejlepší možný odhad dietární expozice překračuje hodnotu ADI.

2.4.2.5 Pokud je povaha reziduí v průběhu zpracování dotčena, může být nezbytné provést samostatné posouzení rizik za podmínek stanovených v bodě 2.4.2.4.

2.4.2.6 Pokud jsou ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty určeny jako krmivo pro zvířata, 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, pokud po použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití účinná látka a, jsou-li významné z toxikologického, ekotoxikologického nebo environmentálního hlediska, metabolity a rozkladné nebo reakční produkty:

— v průběhu polních zkoušek přetrvají 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 v polních podmínkách nedojde k hromadění v půdě v takovém rozsahu, aby se v následných plodinách vyskytly nepřijatelné hladiny reziduí a/nebo aby došlo k nepřijatelným fytotoxickým účinkům na následné plodiny a/nebo k nepřijatelnému dopadu na životní prostředí, a to v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v bodech 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 a 2.5.2.

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

i) maximální přípustnou koncentraci stanovenou směrnicí Rady 98/83/ES ([9]) nebo

([8]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

([9]) 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).

ii) maximální koncentraci stanovenou při schvalování účinné látky v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 na základě příslušných údajů, zejména toxikologických údajů, nebo nebyla-li taková koncentrace stanovena, koncentraci, která odpovídá jedné desetině hodnoty ADI stanovené při schválení účinné látky v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009,

pokud není vědecky prokázáno, že v relevantních polních podmínkách není nižší koncentrace překročena.

2.5.1.3 Povolení se neudělí, pokud po použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití očekávaná koncentrace účinné látky nebo relevantních metabolitů a rozkladných nebo reakčních produktů v povrchové vodě:

— překročí, je-li povrchová voda v oblasti předpokládaného použití nebo z této oblasti určena pro jímání pitné vody, koncentrace, jejichž překročením je porušeno dodržování kvality pitné vody stanovené v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ([10]), nebo

— má na necílové druhy, včetně zvířat, dopad považovaný v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v bodě 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 povrchové vody omezena na minimum.

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

2.5.2 Dopad na necílové druhy

2.5.2.1 Existuje-li možnost, že dojde k expozici ptáků a jiných necílových suchozemských obratlovců, povolení se neudělí, pokud:

— 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, není-li na základě vhodného posouzení rizik 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, není-li na základě vhodného posouzení rizik 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 Existuje-li možnost, že dojde k expozici vodních organismů, povolení se neudělí, pokud:

— 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 řas je menší než 10 nebo

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

([10]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1).

není-li na základě vhodného posouzení rizik 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 Existuje-li možnost, že dojde k expozici včely medonosné, povolení se neudělí, pokud jsou kvocienty nebezpečí pro orální nebo kontaktní expozici včely medonosné větší než 50, není-li na základě vhodného posouzení rizik 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, chování včely medonosné nebo přežití a vývoj včelstva.

2.5.2.4 Existuje-li možnost, že dojde k expozici užitečných členovců jiných než včel medonosných, povolení se neudělí, pokud je při sledování letálních nebo subletálních účinků v laboratorních zkouškách provedených při maximální navržené aplikační dávce nepříznivě dotčeno více než 30 % zkoušených organismů, není-li na základě vhodného posouzení rizik jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na uvedené organismy. Všechna tvrzení týkající se selektivity a návrhy na použití v rámci systémů integrované ochrany rostlin musí být podloženy příslušnými údaji.

2.5.2.5 Existuje-li možnost, že dojde k expozici žížal, povolení se neudělí, pokud je poměr akutní toxicita/expozice pro žížaly menší než 10 nebo poměr dlouhodobá toxicita/expozice menší než 5, není-li na základě vhodného posouzení rizik 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 Existuje-li možnost, že dojde k expozici necílových půdních mikroorganismů, povolení se neudělí, pokud jsou procesy mineralizace dusíku nebo uhlíku při laboratorních zkouškách nepříznivě ovlivněny po 100 dnech nad 25 %, není-li na základě vhodného posouzení rizik 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 současný stav vývoje. Pro umožnění validace analytických metod navržených pro účely kontroly a monitorování po registraci musí být splněna následující kritéria:

2.6.1 pro analýzu přípravku:

metoda musí umožňovat stanovit a identifikovat účinné látky a v příslušném případě 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 hodnota MLR nebo navržená hodnota MLR odpovídá mezi stanovitelnosti, splňovat následující kritéria:

Mez stanovitelnosti ve vztahu k navržené prozatímní 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 Pokud existuje vhodná specifikace FAO, musí být tato specifikace splněna.

2.7.2 Pokud neexistuje vhodná specifikace FAO, musí fyzikální a chemické vlastnosti přípravku splňovat následující požadavky:

a) Chemické vlastnosti:

Po dobu použitelnosti 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
více než 25 až 100 včetně	±10 %
více než 100 až 250 včetně	±6 %
více než 250 až 500 včetně	±5 %
více než 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 Pokud údaje na navržené etiketě obsahují požadavky nebo doporučení pro použití přípravku na ochranu rostlin 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 uvedené přípravky nebo adjuvanty v tank-mixu fyzikálně a chemicky kompatibilní.

ČÁST B

JEDNOTNÉ ZÁSADY PRO HODNOCENÍ A POVOLOVÁNÍ PŘÍPRAVKŮ NA OCHRANU ROSTLIN OBSAHUJÍCÍCH ÚČINNOU LÁTKU, KTERÁ JE MIKROORGANISMEM

Definice

Pro účely části B se, navíc k všeobecnému úvodu, rozumí:

1) **„kmenem“** genetická varianta organismu v jeho taxonomické úrovni (druhu), který je tvořen potomky jedné izolace v čisté kultuře z původní matrice (např. životní prostředí) a obvykle je tvořen sledem kultur nakonec odvozených z původní jedné kolonie;

2) **„technickou mikrobiální látkou na ochranu proti škodlivým organismům“ („technickou MPCA“)** výsledek výrobního procesu mikroorganismů určených k použití jako účinná látka v přípravcích na ochranu rostlin, skládající se z mikroorganismů a jakýchkoli přísad, metabolitů (včetně metabolitů vzbuzujících obavy), chemických nečistot (včetně relevantních nečistot), kontaminujících mikroorganismů (včetně relevantních kontaminujících mikroorganismů) a prokvašeného média / zbytkové frakce, které jsou výsledkem výrobního procesu, nebo v případě kontinuálních výrobních procesů, kdy výrobu mikroorganismů a proces produkce přípravku na ochranu rostlin nelze striktně oddělit, neizolovaný meziprodukt;

3) **„relevantním kontaminujícím mikroorganismem“** patogenní/infekční mikroorganismus, který je nezáměrně přítomen v technické MPCA;

4) **„prokvašeným médiem / zbytkovou frakcí“** frakce technické MPCA sestávající ze zbývajících nebo přeměněných výchozích materiálů, s výjimkou mikroorganismů, které jsou účinnými látkami, metabolitů vzbuzujících obavy, přísad, relevantních kontaminujících mikroorganismů a relevantních nečistot;

5) **„výchozím materiálem“** látky používané ve výrobním procesu technické MPCA jako substrát a/nebo pufrovací činidlo;

6) **„ekologickou nikou“** ekologická funkce a skutečné fyzické prostory, v nichž v daném společenstvu nebo ekosystému sídlí určitý druh;

7) **„okruhem hostitelů“** okruh různých hostitelských druhů, které mohou být kolonizovány určitým mikrobiálním druhem nebo kmenem;

8) **„infekčností“** schopnost mikroorganismu vyvolat infekci;

9) **„infekcí“** neoportunní zavlečení nebo vniknutí mikroorganismu do vnímavého hostitele, pokud je mikroorganismus schopen se rozmnožovat za účelem vytvoření nových infekčních jednotek a přetrvávat v hostiteli bez ohledu na to, zda mikroorganismus vyvolává patogenní účinky nebo onemocnění, či nikoli;

10) **„patogenitou“** neoportunní schopnost mikroorganismu způsobit hostiteli při infekci poranění a poškození;

11) **„neoportunním“** stav, kdy mikroorganismus vyvolá infekci nebo způsobí poranění či poškození, pokud hostitel není oslaben predispozičním faktorem (např. imunitní systém narušený nesouvisející příčinou);

12) **„oportunní infekcí“** infekce vyskytující se v hostiteli oslabeném predispozičním faktorem (např. imunitní systém narušený nesouvisející příčinou);

13) **„virulencí“** stupeň patogenity, kterou je patogenní mikroorganismus schopen vyvolat v hostiteli;

14) **„metabolitem vzbuzujícím obavy“** metabolit produkovaný posuzovaným mikroorganismem, se známou toxicitou nebo známou relevantní antimikrobiální aktivitou, který je přítomen v technické MPCA na úrovních, které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, a/nebo u něhož nelze adekvátně odůvodnit, že produkce metabolitu *in situ* není pro posouzení rizik relevantní;

15) **„úrovní pozadí metabolitu“** úroveň metabolitu, která se se pravděpodobně vyskytuje v relevantních evropských životních prostředích (včetně zdrojů odlišných od zdrojů ochrany rostlin) a/nebo v potravinách a krmivech (např. jedlé části rostlin), mají-li mikroorganismy podmínky pro růst, rozmnožování a produkci takového metabolitu za přítomnosti hostitele nebo dostupnosti zdrojů uhlíku a živin, při zohlednění vysokých hustot hostitele a živin;

16) **„produkcí *in situ*“** produkce metabolitu mikroorganismem po aplikaci přípravku na ochranu rostlin obsahujícího uvedený mikroorganismus;

17) **„antibiózou“** vztah mezi dvěma nebo více druhy, kdy jeden druh je aktivně poškozován (například produkcí toxinů škodícím druhem);

18) **„antimikrobiální rezistenci“ („AMR“)** přirozená nebo získaná schopnost mikroorganismu množit se za přítomnosti antimikrobiální látky při koncentracích, které jsou relevantní pro léčebná opatření v humánním nebo veterinárním lékařství, což činí uvedenou látku léčebně neúčinnou;

19) **„antimikrobiální látkou“** jakákoli antibakteriální, antivirová, antifungální, antihelmintická nebo antiprotozoální látka, která je látkou přírodního, částečně syntetického nebo zcela syntetického původu, jež při koncentracích *in vivo* hubí mikroorganismy nebo potlačuje jejich růst prostřednictvím interakce se specifickým cílem;

20) **„získanou antimikrobiální rezistencí“** nikoliv přirozená, nýbrž získaná nová rezistence umožňující mikroorganismu přežívat nebo množit se za přítomnosti antimikrobiální látky při koncentracích vyšších, než je koncentrace, která potlačuje kmeny divokého typu téhož druhu;

21) **„přirozenou antimikrobiální rezistencí“** všechny inherentní vlastnosti mikrobiálního druhu, které omezují účinek antimikrobiálních látek a tím mu umožňují přežívat a množit se za přítomnosti antimikrobiálních látek při koncentracích, které jsou relevantní pro jejich léčebná použití. Inherentní vlastnosti mikroorganismů se považují za nepřenosné a mohou zahrnovat strukturální charakteristiky, jako je nedostatek cílů pro léčiva, nepropustnost buněčných obalů, aktivita multirezistentních efluxových pump nebo metabolických enzymů. Gen antimikrobiální rezistence se považuje za přirozený, pokud se nachází na chromozomu při absenci mobilního genetického prvku a sdílí jej většina kmenů divokého typu téhož druhu;

22) **„relevantní antimikrobiální aktivitou“** antimikrobiální aktivita způsobená relevantními antimikrobiálními látkami;

23) **„relevantními antimikrobiálními látkami“** všechny antimikrobiální látky důležité pro léčebné použití u člověka nebo zvířat, jak jsou při předložení dokumentace popsány v posledních dostupných verzích:

— na seznamu přijatém prostřednictvím nařízení Komise (EU) 2021/1760 ([11]) v souladu s čl. 37 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ([12]) nebo

— Světovou zdravotnickou organizací ([13]) na seznamech kriticky důležitých antimikrobik, vysoce důležitých antimikrobik a důležitých antimikrobik pro humánní lékařství.

([11]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1760 ze dne 26. května 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 stanovením kritérií pro určení antimikrobik, jež mají být vyhrazena k léčbě určitých infekcí u lidí (Úř. věst. L 353, 6.10.2021, s. 1).

([12]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7. 1.2019, s. 43).

([13]) https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528

1. **HODNOCENÍ**

Členské státy musí během hodnocení zohlednit, že:

— mikroorganismy jsou živé organismy schopné replikace, které mohou být přirozeně přítomny ve vysokém počtu v životním prostředí, a konkrétní posuzovaný mikroorganismus se již může vyskytovat v relevantních evropských životních prostředích na relevantní taxonomické úrovni,

— prvním a zásadním krokem v procesu hodnocení jsou biologické vlastnosti a způsob účinku mikroorganismu, protože vymezují relevantní aspekty a prvky, na něž by se hodnocení mělo zaměřit, a rovněž aspekty, které pro robustní informované rozhodování relevantní nejsou,

— rozsáhlé informace o posuzovaném mikroorganismu (na relevantní taxonomické úrovni) již mohou být veřejně dostupné (např. historie použití, recenzovaná vědecká literatura). Tyto informace musí být co nejlépe využity. V příslušném případě mohou být ke stanovení specifických vlastností hodnoceného mikroorganismu zapotřebí regulatorní experimentální studie.

Metabolismus je vlastní všem živým organismům. Pokud byly během posuzování mikroorganismu identifikovány sekundární metabolity, o nichž je známo, že jsou nebezpečné pro člověka nebo jiné necílové organismy, musí hodnocení přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tento mikroorganismus zahrnovat posouzení rizika plynoucího z expozic těmto metabolitům očekávaným ze zamýšleného použití.

Členské státy musí použít při hodnocení údajů a informací předložených jako podklad k žádostem následující zásady, aniž jsou dotčeny všeobecné zásady uvedené ve všeobecném úvodu oddíle 2.

1.1 **Informace o identitě a výrobě**

Je zapotřebí celkové posouzení údajů týkajících se informací o identitě a výrobě požadovaných podle části B oddílu 1 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a části B oddílu 1 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013.

1.1.1 Identita mikroorganismu obsaženého v přípravku na ochranu rostlin

Členské státy musí ověřit identitu mikroorganismu, který je účinnou látkou, na základě informací poskytnutých podle části B bodu 1.3 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Dále členské státy musí vyhodnotit, zda je technická MPCA použitá pro výrobu přípravku na ochranu rostlin v souladu se specifikací technické MPCA charakterizované a kvantifikované, jak je požadováno v části B bodě 1.4 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 (např. pokud jde o obsah a identitu mikroorganismů, metabolitů vzbuzujících obavy, přísad, relevantních kontaminujících mikroorganismů a relevantních nečistot).

1.1.2 Řízení kvality produkce mikroorganismu obsaženého v přípravku na ochranu rostlin

Členské státy musí vyhodnotit kritéria prokazování kvality navržená pro produkci účinné látky. Musí být zavedena kontrola procesu, správná výrobní praxe, provozní postupy, procesní toky, postupy čištění, mikrobiální monitorování a hygienické podmínky a musí být zajištěna stabilní kvalita technické MPCA.

1.1.3 Identita přípravku na ochranu rostlin

Členské státy musí vyhodnotit poskytnuté podrobné kvantitativní a kvalitativní informace o složení přípravku na ochranu rostlin, jak je požadováno v části B bodě 1.4 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013, např. mikroorganismus (účinná látka), metabolity vzbuzující obavy, relevantní nečistoty, relevantní kontaminující mikroorganismy, formulační přísady, safenery a synergenty.

1.1.4 Řízení kvality přípravku na ochranu rostlin

Členské státy musí vyhodnotit navržená kritéria prokazování kvality, zejména to, zda výrobce prokazuje přísné dodržování environmentálních podmínek a analýzy řízení kvality během výrobního procesu, aby bylo zajištěno dodržování limitů pro relevantní kontaminující mikroorganismy, relevantní nečistoty a metabolity vzbuzující obavy.

1.2 **Biologické, fyzikální, chemické a technické vlastnosti**

Členské státy musí provést celkové posouzení informací o biologických, fyzikálních, chemických a technických vlastnostech přípravku na ochranu rostlin stanovených v části B oddíle 2 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a části B oddíle 2 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013.

1.2.1 Biologické vlastnosti mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin

1.2.1.1 Členské státy musí vyhodnotit informace o původu, výskytu a historii použití mikroorganismu obsaženého v přípravku na ochranu rostlin, přičemž zvláštní relevanci má jak lokalita, z níž byl kmen izolován, tak zeměpisné rozšíření mikroorganismu na relevantní nejvyšší taxonomické úrovni v relevantních evropských životních prostředích.

1.2.1.2 Členské státy musí vyhodnotit informace o ekologii a životním cyklu mikroorganismu, přičemž vezmou rovněž v úvahu hustoty populace mikroorganismu ve vztahu k hustotám hostitelů, jak je stanoveno v části B bodě 2.3 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013. Zejména u bakteriofágů musí být vyhodnoceny lyzogenní a lytické vlastnosti viru.

1.2.1.3 Členské státy musí vyhodnotit informace o způsobu účinku přípravku na ochranu rostlin na cílové organismy s cílem identifikovat potenciální rizika a funkci účinné látky, která je mikroorganismem, v souladu s navrženými podmínkami použití. Členské státy musí zejména vyhodnotit úlohu možné infekčnosti, patogenity, toxicity a relevantní antimikrobiální aktivity ve způsobu účinku proti cílovému organismu. V příslušném případě musí být popsány faktory, které zvyšují patogenitu/virulenci mikroorganismu, a environmentální faktory ovlivňující patogenní způsob účinku.

Informace o způsobu účinku mohou být velmi cenným nástrojem při identifikaci potenciálních rizik a účelu mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin.

Při hodnocení je nutno zvážit například tyto aspekty:

a) patogenita bezobratlých;

b) parazitismus;

c) konkurence pro ekologickou niku (například živiny, přirozená prostředí);

d) endofytický růst;

e) interference s virulencí patogenního cílového organismu;

f) indukce obrany rostlin;

g) antibióza.

1.2.1.4 Členské státy musí vyhodnotit poskytnuté údaje o okruhu hostitelů mikroorganismu, přičemž zohlední všechny dostupné informace o vztahu mikroorganismu ke známým patogenům pro člověka, zvířata, rostliny a jiné necílové druhy, a to na nejvhodnější taxonomické úrovni.

1.2.1.5 Členské státy musí vyhodnotit informace o požadavcích na růst definováním omezujících faktorů, např. UV záření, vlhkosti, pH, teplot a dalších relevantních agro-environmentálních podmínek ovlivňujících růst mikroorganismu.

1.2.1.6 Členské státy musí vyhodnotit genetickou stabilitu mikroorganismu, který je nevirulentní variantou viru patogenního pro rostliny, s přihlédnutím k pravděpodobnosti, že mikroorganismy se stanou opět virulentními, a k riziku, které by tato událost mohla způsobit.

1.2.1.7 Ke stanovení toho, zda mikroorganismus produkuje metabolity vzbuzující obavy, musí členské státy zohlednit informace o produkci, toxicitě a expozici týkající se metabolitů stanovené v části B bodech 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 a 8.8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

1.2.1.8 U bakterií musí členské státy vyhodnotit informace o fenotypové rezistenci vůči relevantním antimikrobiálním látkám. Členské státy musí vyhodnotit informace o přítomnosti a přenosnosti genů kódujících rezistenci vůči těmto antimikrobiálním látkám s přihlédnutím k tomu, že geny rezistence v bakteriích mohou být horizontálně přenášeny a že to může potenciálně narušit účinnost relevantních antimikrobiálních látek.

1.2.2 Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin

1.2.2.1 Členské státy musí vyhodnotit dobu použitelnosti a stabilitu při skladování přípravku na ochranu rostlin s přihlédnutím k obalu, optimální (doporučené) teplotě skladování a světelným podmínkám. Musí být zváženy možné změny ve složení v důsledku růstu nebo úbytku mikroorganismu nebo relevantních kontaminujících mikroorganismů nebo produkce metabolitů vzbuzujících obavy během skladování atd.

1.2.2.2 Členské státy musí vyhodnotit fyzikální a chemické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin a zachování těchto charakteristik po skladování a vzít v úvahu, pokud neexistuje vhodná specifikace FAO, všechny relevantní fyzikální a chemické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin.

1.2.2.3 Pokud navržená etiketa obsahuje požadavky nebo doporučení pro použití přípravku na ochranu rostlin v kombinaci s jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, musí členské státy vyhodnotit, zda je přípravek na ochranu rostlin s uvedenými jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty v tank-mixu fyzikálně a chemicky kompatibilní.

1.3 **Účinnost**

Členské státy musí vyhodnotit účinnost přípravku na ochranu rostlin na základě uvedených údajů předložených v souladu s částí B oddílem 6 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013.

1.3.1 Pokud se navržené použití týká regulace určitého organismu nebo ochrany před ním, členské státy musí vyhodnotit, zda by tento cílový organismus mohl za zemědělských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití představovat ohrožení pro zdraví rostlin.

1.3.2 Členské státy musí vyhodnotit, zda by za zemědělských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití mohlo dojít k významnému poškození rostlin nebo rostlinných produktů nebo ztrátě výnosů, pokud by přípravek na ochranu rostlin nebyl použit.

1.3.3 Členské státy musí vyhodnotit údaje o účinnosti přípravku na ochranu rostlin stanovené v části B přílohy nařízení (EU) č. 284/2013 a zohlednit při tom míru regulace nebo rozsah žádoucího účinku a relevantní experimentální podmínky, jako jsou:

a) volba plodiny nebo kultivaru;

b) zemědělské a environmentální podmínky (včetně klimatických podmínek) (je-li to nezbytné pro specifické použití, musí být tyto údaje/informace poskytnuty rovněž pro dobu před aplikací a po ní);

c) přítomnost a hustota cílového organismu;

d) vývojové stadium plodiny a cílového organismu;

e) aplikační dávka přípravku na ochranu rostlin;

f) je-li to požadováno na etiketě, aplikační dávka adjuvantu, který má být přidán;

g) četnost a termíny aplikací;

h) typ aplikačního zařízení, které má být použito;

i) potřeba případných speciálních opatření při čištění aplikačního zařízení před použitím a po něm.

1.3.4 Členské státy musí vyhodnotit účinnost přípravku na ochranu rostlin v rozsahu zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek), které se v oblasti navrženého použití mohou v praxi vyskytnout. Hodnocení musí zahrnovat kompatibilitu s integrovanou ochranou rostlin. Zvláštní pozornost musí být věnována zejména:

a) úrovni, konzistentnosti a délce trvání požadovaného účinku v poměru k navržené dávce;

b) srovnání navržené dávky s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky, pokud existují, a s neošetřenou kontrolou;

c) je-li to relevantní, 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 neošetřenou kontrolou;

d) riziku výskytu a vzniku rezistence nebo křížové rezistence v populacích cílového organismu.

Pokud vhodný referenční přípravek neexistuje, členské státy musí vyhodnotit účinnost přípravku na ochranu rostlin, aby se zjistilo, zda existuje trvalý a definovaný užitek za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek), které se v oblasti navrženého použití mohou v praxi vyskytnout.

1.3.5 Členské státy musí vyhodnotit možný výskyt nepříznivých účinků na ošetřenou plodinu a jejich míru po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití, je-li to relevantní, ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky, pokud existují, a/nebo s neošetřenou kontrolou.

a) Při tomto hodnocení se musí přihlédnout k těmto informacím:

i) údaje o účinnosti;

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

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

b) Toto hodnocení se musí týkat:

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

ii) rozdílů mezi hlavními kultivary, pokud jde o jejich citlivost 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 a na procesy přeměny;

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

vi) v případě šíření mikroorganismů, zejména pro regulaci plevele, jakéhokoliv nepříznivého dopadu na sousední plodiny.

1.3.6. Pokud navržená etiketa přípravku na ochranu rostlin obsahuje doporučení nebo požadavky pro použití přípravku na ochranu rostlin spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo adjuvanty jako tank-mix, musí členské státy provést hodnocení uvedená v bodech 1.3.3 až 1.3.5 s ohledem na informace poskytnuté pro tank-mix a musí vyhodnotit vhodnost mixu a jeho podmínek použití.

1.3.7 Členské státy musí vyhodnotit potenciální účinky (např. antagonismus, fungicidní účinky) na aktivitu mikroorganismu po smísení nebo postřiku v sekvencích (nebo použití jiných relevantních typů aplikací) spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin v souladu s pokyny navrženými žadatelem na etiketě.

1.3.8 Pokud z dostupných údajů vyplývá, že po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití má mikroorganismus nepříznivé účinky na rostliny nebo že metabolity vzbuzující obavy, které mají nepříznivé účinky na rostliny, mohou přetrvávat v půdě a/nebo přetrvávat v rostlinách nebo na jejich povrchu ve významném množství, musí členské státy vyhodnotit míru nepříznivých účinků na následné plodiny s přihlédnutím k relevantním informacím stanoveným v části B bodě 6.6 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013.

1.3.9 Členské státy musí vyhodnotit potenciální negativní účinky mikroorganismu na užitečné organismy, ať už záměrně introdukované, nebo v rámci jiných postupů (např. konzervační biologická ochrana), s přihlédnutím k relevantním informacím stanoveným v části B bodě 6.7 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013.

1.3.10 Pokud má mít navržené použití přípravku na ochranu rostlin účinek na obratlovce, musí členské státy vyhodnotit mechanismus, jehož prostřednictvím se tohoto účinku docílí, a dále pozorované účinky na chování a zdraví cílových živočichů. Pokud 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 musí vzít v úvahu následující informace:

a) všechny relevantní informace stanovené v části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a výsledky jejich vyhodnocení, včetně toxikologických studií;

b) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin stanovené v části B přílohy nařízení (EU) č. 284/2013, včetně toxikologických studií a údajů o účinnosti.

1.3.11 Pokud existují důkazy o vzniku rezistence cílového organismu vůči přípravku na ochranu rostlin, která vyžaduje strategii zvládání rezistence, musí členský stát vyhodnotit, zda předložená strategie zvládání rezistence požadovaná podle části B bodu 6.4 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013 toto adekvátně a dostatečně řeší.

1.4 **Metody pro identifikaci/detekci a kvantifikaci**

Členské státy musí posoudit údaje týkající se metod pro identifikaci/detekci a kvantifikaci předložené v souladu s částí B oddílem 4 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a částí B oddílem 5 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013.

Členské státy musí vyhodnotit analytické metody navržené pro účely kontroly a monitorování mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin a, je-li to relevantní, v jedlých částech ošetřených plodin nebo na jejich povrchu. Kromě toho, je-li to relevantní, musí být vyhodnoceny rovněž analytické metody týkající se metabolitů vzbuzujících obavy a relevantních nečistot přítomných v přípravku na ochranu rostlin. Žadatel musí poskytnout vhodné validační údaje, pokud jde o analytické metody před udělením povolení a monitorovací metody po udělení povolení. Metody, které se považují za vhodně validované pro účely monitorování po udělení povolení, musí být jasně identifikovány.

1.4.1 Analytické metody pro přípravek na ochranu rostlin

Při hodnocení analytických metod pro přípravek na ochranu rostlin se musí přihlédnout k relevantním informacím stanoveným v části B bodě 4.1 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a v části B bodě 5.1 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013.

1.4.1.1 Analytické metody pro mikroorganismy

Členské státy musí vyhodnotit metody navržené pro identifikaci a kvantifikaci mikroorganismu, a zejména metody pro odlišení uvedeného mikroorganismu od blízce příbuzných kmenů. Tyto metody musí zahrnovat nejvhodnější molekulární analytické a fenotypové metody umožňující jednoznačné rozlišení mezi posuzovaným mikroorganismem a jinými kmeny náležejícími ke stejnému druhu. Členské státy musí rovněž vyhodnotit metody navržené pro identifikaci a kvantifikaci relevantních kontaminujících mikroorganismů.

1.4.1.2 Analytické metody pro metabolity vzbuzující obavy, relevantní nečistoty, přísady, formulační přísady, safenery a synergenty

V příslušném případě musí členské státy vyhodnotit analytické metody navržené pro identifikaci a kvantifikaci metabolitů vzbuzujících obavy identifikovaných podle části B bodu 2.8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, relevantních nečistot, formulačních přísad, safenerů a synergentů.

1.4.2 Analytické metody pro stanovení reziduí a hustoty mikroorganismu

Členské státy musí přihlédnout k relevantním informacím stanoveným v části B bodě 4.2 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a v části B bodě 5.2 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013.

1.4.2.1 Hustota mikroorganismu

Členské státy musí vyhodnotit metody navržené pro identifikaci a kvantifikaci hustoty mikroorganismu, je-li to relevantní, na povrchu plodin a/nebo v nich, v potravinách a krmivech, v tkáních a tělních tekutinách zvířat a člověka, v relevantní složce životního prostředí.

1.4.2.2 Rezidua metabolitů vzbuzujících obavy

Členské státy musí vyhodnotit analytické metody navržené pro identifikaci a kvantifikaci reziduí metabolitů vzbuzujících obavy, je-li to relevantní, na povrchu plodin a/nebo v nich, v potravinách a krmivech, v tkáních a tělních tekutinách zvířat a člověka, v relevantní složce životního prostředí.

1.5 **Dopad na lidské zdraví a zdraví zvířat**

Členské státy musí vyhodnotit údaje týkající se lidského zdraví a zdraví zvířat (tj. druhů obvykle krmených a chovaných člověkem nebo zvířat určených k produkci potravin) předložené v souladu s částí B oddíly 5 a 6 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a částí B oddíly 7 a 8 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013.

K nejdůležitějším aspektům, které musí být posouzeny, patří:

— infekčnost a patogenita,

— toxicita metabolitů vzbuzujících obavy, safenerů, synergentů a relevantních nečistot,

— relevantní antimikrobiální aktivita metabolitů přítomných v přípravku na ochranu rostlin,

— vnímavost vůči relevantním antimikrobiálním látkám s cílem zajistit dostupnost dostatečných možností léčby v případě oportunní infekce.

Tyto aspekty zahrnují složitý soubor interakcí mezi mikroorganismy a hostiteli a je zapotřebí je posuzovat integrovaným způsobem a uplatňovat přístup průkaznosti výsledků.

Vždy je nutné posouzení infekčnosti a patogenity.

1.5.1 Účinky na lidské zdraví nebo zdraví zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin

1.5.1.1 Musí být vyhodnocena dostupnost dostatečných možností léčby proti mikroorganismu obsaženému v přípravku na ochranu rostlin.

1.5.1.2 Členské státy musí vyhodnotit infekčnost a patogenitu mikroorganismu a toxicitu metabolitů vzbuzujících obavy a relevantních nečistot. Při tomto hodnocení se musí přihlédnout k těmto informacím:

a) dostupné informace o infekčnosti a patogenitě (např. na základě biologických vlastností, recenzované literatury, studií na zvířatech provedených žadatelem) stanovené v části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013. V případě mikroorganismů zkoušky infekčnosti a patogenity na zvířatech nemusí být vždy vhodné pro extrapolaci na člověka kvůli rozdílům mezi člověkem a pokusnými zvířaty (např. imunitní systém, mikrobiom). Mikroorganismy mohou případně mít úzký okruh hostitelů, a proto nelze vždy předpokládat, že mikroorganismus, který u pokusných zvířat způsobuje onemocnění, má stejný výsledek u člověka, a naopak.

Robustní a spolehlivé vědecké údaje o infekčnosti a patogenitě mikroorganismu mohou poskytnout dostupné informace a informace poskytnuté žadatelem, které jsou požadovány v části B bodech 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 a 5.1 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, a/nebo získané z jakýchkoli jiných spolehlivých zdrojů (např. kvalifikovaná presumpce bezpečnosti, recenzovaná literatura). Pokud žadatel poskytne souhrn již dostupných informací o infekčnosti a patogenitě mikroorganismu, jak je popsáno v části B bodě 5.2 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, musí členské státy tyto vědecké důkazy poskytnuté žadatelem za použití přístupu průkaznosti výsledků posoudit, aby vyhodnotily, zda je případné nepředložení některých studií požadovaných v části B bodech 5.3.1 a 5.4 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 odůvodněné. Při hodnocení se musí přihlédnout k těmto zásadám:

— aby se zamezilo zbytečným zkouškám na zvířatech, musí být infekčnost a patogenita v první řadě posouzeny na základě stávajících informací, jak je stanoveno v části B bodě 5.2 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013,

— mohou být zapotřebí studie infekčnosti a patogenity popsané v části B bodě 5.3.1 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013,

— mohou být zapotřebí další specifické studie, jak je uvedeno v části B bodě 5.4 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013. Například pokud existují náznaky infekčnosti nebo jakýchkoli nepříznivých účinků, musí být provedeny další zkoušky s přihlédnutím ke scénáři expozice a době pozorování vhodné pro mikroorganismy, aby bylo možné pozorovat vymizení v hostiteli. Volba vhodného termínu doby pozorování může vycházet z dostupných informací, jako jsou biologické vlastnosti mikroorganismu nebo další relevantní dostupné informace.

Hodnocení dostupných informací a možné studie na zvířatech provedené žadatelem musí přihlédnout ke schopnosti mikroorganismu infikovat hostitele z řad savců, přetrvávat v něm nebo v něm růst a k jeho schopnosti vyvolat v hostiteli účinky nebo reakce. Parametry, které naznačují absenci schopnosti přetrvávat v hostiteli a množit se v něm a absenci schopnosti vyvolat v hostiteli nepříznivé účinky, zahrnují vymizení z těla, je-li to relevantní. Teploty vhodné pro replikaci se mohou lišit od tělesné teploty savců, což může naznačovat nízkou pravděpodobnost přetrvávání a množení v hostiteli. Může však dojít k teplotní adaptaci a tento parametr se sám o sobě nesmí považovat za dostatečný k vyvození závěru o přetrvávání a množení mikroorganismu v hostiteli. Hodnocení na základě relevantních parametrů výsledků studií a dostupných informací musí vést k posouzení možných účinků pracovní expozice;

b) dostupné informace o toxicitě (např. na základě biologických vlastností, recenzované literatury, studií na zvířatech provedených žadatelem) popsané v části B bodech 2.8 a 5.5 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a v části B oddíle 7 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013. Robustní a spolehlivé vědecké údaje o toxicitě relevantních chemických látek obsažených v přípravku na ochranu rostlin mohou poskytnout dostupné informace o toxicitě, například z publikované literatury, lékařských informací, integrovaného přístupu ke zkouškám a posuzování (IATA), výsledků výpočetních pravidel CLP v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 nebo překlenovací údaje z podobných přípravků na ochranu rostlin, které mohou být použity i pro účely klasifikace a označení. Pokud žadatel poskytne dostupné informace o toxicitě (chemických látek přítomných v) přípravku na ochranu rostlin pro člověka a zvířata (včetně údajů *in vitro* a *ex vivo*), musí členské státy tyto vědecké důkazy poskytnuté žadatelem za použití přístupu průkaznosti výsledků posoudit, aby vyhodnotily, zda je případné nepředložení některých studií požadovaných v části B bodech 7.3.1 až 7.3.6 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013 odůvodněné. Při hodnocení se musí přihlédnout k těmto zásadám:

— aby se zamezilo zbytečným zkouškám na zvířatech, musí být toxicita v první řadě posouzena na základě stávajících informací, jak je stanoveno v části B bodě 7.2 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013,

— mohou být zapotřebí studie toxicity,

— s přihlédnutím k zamýšlenému použití mohou být zapotřebí další specifické studie podle ustanovení v části B bodech 2.8 a 5.5 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a v části B bodech 7.4 a 7.7 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013.

Hodnocení dostupných informací a možné studie na zvířatech provedené žadatelem musí přihlédnout ke schopnosti metabolitů vzbuzujících obavy, safenerů, synergentů a relevantních nečistot vyvolat nepříznivé účinky u člověka nebo zvířat. Hodnocení na základě relevantních parametrů zkoušek musí vést k posouzení možných účinků nedietární expozice, přičemž se zohlední intenzita a doba trvání expozice za navržených podmínek použití;

c) další relevantní informace stanovené v části B přílohy nařízení (EU) č. 284/2013, jako jsou:

— složení přípravku na ochranu rostlin,

— povaha přípravku na ochranu rostlin,

— velikost, konstrukce a typ obalu.

1.5.1.3 Členské státy musí vyhodnotit účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat, které souvisejí s nedietární expozicí obsluhy, pracovníků, okolních osob a místních obyvatel mikroorganismu, který je obsažen v přípravku na ochranu rostlin, a složkám, které mohou být toxikologicky relevantní (např. metabolity vzbuzující obavy, relevantní nečistoty), a které se za navržených podmínek použití mohou vyskytnout (včetně zejména dávky, aplikační metody a klimatických podmínek). Musí se použít reálné údaje o úrovních expozice přípravku na ochranu rostlin. Pokud tyto údaje nejsou k dispozici, musí se použít vhodný a pokud možno validovaný výpočetní model pro přípravky na ochranu rostlin obsahující mikroorganismus. Při tomto hodnocení se musí vzít v úvahu následující aspekty:

a) na základě informací uvedených v bodě 1.5.1.2 se pro jednorázovou nebo opakovanou expozici obsluhy, pracovníků, okolních osob a místních obyvatel po zamýšleném použití musí stanovit tyto souhrnné sledované vlastnosti:

— pozorovaná nebo očekávaná infekčnost a patogenita mikroorganismů v přípravku na ochranu rostlin,

— pozorované nebo očekávané nepříznivé toxikologické účinky přípravku na ochranu rostlin v důsledku metabolitů vzbuzujících obavy, safenerů, synergentů a/nebo relevantních nečistot;

b) hodnocení expozice obsluhy musí být provedeno pro každý typ aplikační metody a aplikačního zařízení, které jsou navrženy pro použití přípravku na ochranu rostlin, a rovněž pro různé typy a velikosti obalových nádob, které mají být použity, přičemž se zohlední operace míchání a plnění, aplikace přípravku na ochranu rostlin a čištění a běžná údržba aplikačního zařízení. Je-li to relevantní, musí se rovněž zohlednit jiná povolená použití přípravku na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, která se týkají stejné účinné látky nebo způsobují vznik stejných reziduí;

c) možnost nepříznivých účinků na člověka se musí posoudit s ohledem na naměřené nebo odhadované úrovně expozice člověka ve srovnání s úrovněmi zkoušených dávek, jak je stanoveno v části B oddíle 7 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013. Toto posouzení rizik musí rovněž zohlednit např. způsob účinku, fyzikální a chemické vlastnosti mikroorganismu a dalších složek v přípravku na ochranu rostlin, jako jsou metabolity vzbuzující obavy, safenery, synergenty a relevantní nečistoty;

d) další relevantní informace stanovené v části B přílohy nařízení (EU) č. 284/2013, jako jsou:

— oblast použití a povaha plodiny nebo cíle,

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

— doporučená opatření ke snížení expozice,

— doporučení týkající se ochranného oděvu,

— maximální aplikační dávka,

— čištění a běžná údržba aplikačního zařízení, rovněž s přihlédnutím k ošetření osiva a správné pracovní praxi,

— doporučení, které má být dodrženo po aplikaci, jako je lhůta pro opětovný vstup a doba práce,

— minimální objem aplikace (postřikem) uvedený na etiketě,

— počet a termíny aplikací, včetně intervalů mezi aplikacemi,

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

— zaschlé zbytky přípravků na ochranu rostlin na povrchu rostlin a rostlinných produktů po ošetření, s přihlédnutím ke schopnosti mikroorganismu růst *in situ*, a vliv faktorů, jako je teplota, UV záření, pH a přítomnost určitých látek,

— další informace o expozici (např. studie expozice obsluhy / pracovníků / okolních osob / místních obyvatel, další činnosti, při nichž jsou pracovníci exponováni).

1.5.1.4 Členské státy musí vyhodnotit informace týkající se povahy a charakteristik navrženého obalu, zejména tyto aspekty:

a) typ obalu;

b) rozměry a objem obalu;

c) velikost otvoru;

d) typ uzávěru;

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

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

1.5.1.5 Členské státy musí vyhodnotit povahu a charakteristiky navrženého ochranného oděvu a ochranných prostředků, zejména tyto aspekty:

a) jejich dostupnost a vhodnost;

b) účinnost;

c) snadnost jejich nošení s přihlédnutím k fyzické zátěži a klimatickým podmínkám;

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

1.5.1.6 Neočekává se, že mikroorganismy schválené jako účinné látky přípravku na ochranu rostlin budou pro člověka infekční. Aby se však zajistila dostupnost dostatečných léčebných opatření v případě oportunních infekcí, musí členské státy, je-li to relevantní na základě biologických vlastností mikroorganismu, vyhodnotit vnímavost mikroorganismu (s výjimkou virů) vůči antimikrobiálním látkám.

1.5.2 Účinky na lidské zdraví nebo zdraví zvířat plynoucí z reziduí metabolitů vzbuzujících obavy

Hodnocení expozice spotřebitelů reziduím metabolitů, u nichž bylo zjištěno nebezpečí pro lidské zdraví a zdraví zvířat, je založeno buď na odůvodněném odhadu žadatele, nebo v případě, že odůvodněný odhad neprokazuje přijatelné riziko pro spotřebitele, na pokusech týkajících se reziduí u metabolitů vzbuzujících obavy.

V případech stanovených v části B bodě 6.1 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 mohou být spolu s informacemi o reziduích metabolitů vzbuzujících obavy požadovány a posouzeny rovněž informace o životaschopných mikroorganismech.

1.5.2.1 Členské státy musí vyhodnotit potenciální hladiny reziduí metabolitů vzbuzujících obavy, u nichž bylo zjištěno nebezpečí pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat podle části B bodů 2.8 a 5.5 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013. Toto hodnocení musí být provedeno pro každé navržené použití a musí při něm být zohledněny tyto informace:

— zamýšlené použití, včetně údajů o aplikaci a navržených intervalů před sklizní pro předpokládaná použití nebo ochranných lhůt či lhůt vyskladnění v případě použití po sklizni,

— analytické metody stanovené v části B bodě 5.2 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013,

— specifické informace o reziduích v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivech nebo na jejich povrchu stanovené v části B oddíle 8 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013,

— realistické možnosti extrapolace údajů z jedné plodiny na jinou.

Členské státy musí vyhodnotit za použití vhodného výpočetního modelu potenciální expozici spotřebitelů metabolitům vzbuzujícím obavy prostřednictvím stravy. Toto hodnocení musí zohlednit, je-li to relevantní, další zdroje stejného metabolitu vzbuzujícího obavy, pro něž byly stanoveny buď maximální limity reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 396/2005, nebo nejvyšší přípustná množství v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 315/93 ([14]) o kontaminujících látkách v potravinách.

V případech, kdy odhad hladin reziduí neprokazuje přijatelné riziko pro spotřebitele, musí členské státy toto hodnocení zpřesnit, a to buď na základě údajů získaných při pokusech týkajících se reziduí, nebo na základě toxicity metabolitů vzbuzujících obavy stanovením toxikologické sledované vlastnosti, jako je přijatelný denní příjem (ADI) nebo v příslušném případě práh toxikologické obavy (TTC), s ohledem na specifické informace poskytnuté v souladu s částí B bodem 6.2 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

1.5.2.2 Členské státy musí, je-li to relevantní, odhadnout expozici zvířat reziduím metabolitů vzbuzujících obavy, přičemž přihlédnou k hladinám reziduí odhadnutým nebo naměřeným v ošetřených rostlinách nebo rostlinných produktech určených jako krmivo pro zvířata.

1.5.2.3 Členské státy musí, je-li to relevantní, vyhodnotit rezidua metabolitů vzbuzujících obavy odhadnutá nebo naměřená v produktech živočišného původu a jejich toxicitu, s přihlédnutím k informacím stanoveným v části B bodech 2.8 a 5.5 a oddíle 6 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

1.5.2.4 Členské státy musí, je-li to relevantní, odhadnout za použití vhodného výpočetního modelu potenciální expozici spotřebitelů metabolitům vzbuzujícím obavy prostřednictvím stravy skrze produkty živočišného původu zmíněné v bodě 1.5.2.3. Toto hodnocení musí zohlednit, je-li to relevantní, další zdroje stejného metabolitu vzbuzujícího obavy, pro něž byly stanoveny maximální limity reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 396/2005 (v případě povolených použití mikroorganismu, který jej produkuje, v biocidních nebo veterinárních přípravcích) nebo nejvyšší přípustná množství v souladu s nařízením (EHS) č. 315/93, je-li to relevantní.

1.5.2.5 Členské státy musí posoudit údaje o hustotě mikroorganismů na povrchu jedlých částí ošetřených plodin, pokud jsou poskytnuty jako podklad odhadu reziduí metabolitů vzbuzujících obavy produkovaných *in situ*. Údaje o hustotě mikroorganismů na povrchu jedlých částí ošetřených plodin jsou požadovány pouze za několika okolností, jak je stanoveno v části B bodě 6.1 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, protože mikroorganismy, které jsou infekční nebo patogenní pro člověka nebo pro jiné obratlovce, nebudou způsobilé ke schválení a u nepatogenních mikroorganismů se neočekává, že u spotřebitelů vyvolají nepříznivé účinky, s výjimkou možné produkce metabolitů vzbuzujících obavy, které mají být posouzeny v souladu s body 1.5.2.1 až 1.5.2.4. Absence životaschopných mikroorganismů na povrchu jedlých částí vylučuje riziko produkce metabolitů vzbuzujících obavy *in situ*.

1.6 **Výskyt mikroorganismu v životním prostředí, včetně osudu a chování metabolitů vzbuzujících obavy**

Členské státy musí posoudit údaje týkající se výskytu mikroorganismu v životním prostředí, včetně osudu a chování metabolitů vzbuzujících obavy, předložené v souladu s částí B oddílem 7 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a částí B oddílem 9 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013.

Při hodnocení výskytu účinné látky, která je mikroorganismem, v životním prostředí je zapotřebí zohlednit, že mikroorganismy se již mohou vyskytovat v relevantních evropských životních prostředích, mají schopnost se replikovat a mají schopnost stát se dormantními, což umožňuje vytváření semenných bank mikroorganismů.

([14]) Nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1).

Musí se zvážit hodnocení expozice životního prostředí relevantním složkám přípravku na ochranu rostlin, tj. mikroorganismu a metabolitům vzbuzujícím obavy, aby mohlo být provedeno posouzení rizik, pokud jde o:

— necílové organismy (ohledně expozice mikroorganismu a metabolitům vzbuzujícím obavy),

— člověka prostřednictvím životního prostředí (ohledně expozice metabolitům vzbuzujícím obavy).

Hodnocení expozice životního prostředí musí být založeno buď na odůvodněném odhadu, nebo v případě, že tento odůvodněný odhad neprokazuje přijatelné riziko, na experimentálních údajích. Tyto experimentální údaje mohou zahrnovat měření týkající se populační dynamiky mikroorganismu ve specifických složkách životního prostředí při použití přípravku na ochranu rostlin a osudu a chování metabolitů vzbuzujících obavy.

1.6.1 Výskyt mikroorganismu v životním prostředí

Členské státy musí vyhodnotit možnost expozice půdy a/nebo povrchové vody mikroorganismu na základě zamýšleného použití a biologických vlastností mikroorganismu. Pokud nelze možnost expozice vyloučit, musí členské státy vyhodnotit odhadovanou expozici půdy a/nebo povrchové vody po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu se zamýšlenými podmínkami použití.

U necílových organismů, pro něž je zjištěno nebezpečí, například na základě výpočtu předpokládané hustoty v životním prostředí, jak je stanoveno v části B bodě 7.1.1 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, musí členské státy vyhodnotit odhad expozice relevantních necílových organismů mikroorganismu. Tento odhad musí být proveden pro každé zamýšlené použití a musí při něm být zohledněny tyto informace:

— údaje o navržené správné zemědělské praxi, včetně údajů o aplikaci,

— povaha přípravku na ochranu rostlin,

— analytické metody stanovené v části B bodě 4.2 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a v části B bodě 5.2 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013,

— specifické informace o výskytu mikroorganismu, např. možné zvýšení mikrobiální hustoty v relevantní složce životního prostředí ve srovnání s výskytem na relevantní nejvyšší taxonomické úrovni v evropských životních prostředích, stanovené v části B bodě 7.1 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a, je-li to relevantní, v části B oddíle 9 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013,

— údaje extrapolované z jedné plodiny na jinou, pokud to členské státy považují za realistické,

— kromě toho u mikroorganismů, které se nevyskytují v relevantních evropských životních prostředích na relevantní nejvyšší taxonomické úrovni a o nichž je známo, že jsou patogenní buď pro rostliny, nebo pro jiné organismy, musí být vyhodnocena expozice necílových organismů prostřednictvím kolonizovaných hostitelských organismů s přihlédnutím rovněž k informacím o hustotě populace mikroorganismu v hostitelských organismech a k expozici necílových organismů kolonizovaným hostitelským organismům.

1.6.2 Osud a chování metabolitů vzbuzujících obavy v životním prostředí

V případě, že bylo v důsledku metabolitu vzbuzujícího obavy zjištěno nebezpečí pro člověka a/nebo necílové organismy, jak je stanoveno v části B bodech 2.8, 5.5 a 8.8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a v části B oddílech 7 a 10 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013, musí členské státy odhadnout koncentrace v relevantních složkách životního prostředí, které vedou k expozici člověka a necílových organismů, pro nějž bylo zjištěno nebezpečí. Tento odhad musí být proveden pro každé zamýšlené použití a musí při něm být zohledněny tyto informace:

— údaje o navržené správné zemědělské praxi, včetně údajů o aplikaci,

— povaha přípravku na ochranu rostlin,

— analytické metody stanovené v části B bodě 4.2 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a v části B bodě 5.2 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013,

— specifické informace o osudu a chování metabolitu vzbuzujícího obavy přítomného v přípravku na ochranu rostlin v životním prostředí stanovené v části B bodě 7.2 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a, je-li to relevantní, v části B oddíle 9 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013,

— pokud jsou k dispozici a pokud je žadatel předložil k provedení kvalitativního posouzení expozice, stanoveného v části B bodě 7.2.2 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, o úrovni pozadí stejného metabolitu vzbuzujícího obavy v relevantních složkách životního prostředí,

— realistické možnosti extrapolace údajů z jedné plodiny na jinou.

1.7 **Účinky na necílové organismy**

Členské státy musí posoudit údaje týkající se rizik pro necílové organismy, která může přípravek na ochranu rostlin způsobit, předložené v souladu s částí B oddílem 8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a částí B oddílem 10 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013.

Toto posouzení musí přihlédnout k biologii mikroorganismu, expozici necílových organismů v polních podmínkách v souladu s navrženými podmínkami použití a dále musí přihlédnout k možnému zvýšení mikrobiální hustoty v relevantní složce životního prostředí ve srovnání s výskytem mikroorganismu v evropských životních prostředích na relevantní nejvyšší taxonomické úrovni.

Při posouzení možnosti expozice se musí přihlédnout k těmto informacím:

a) podmínky použití;

b) informace o osudu a chování stanovené v části B oddíle 9 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013.

Pokud žadatel určité studie požadované v části B oddíle 8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a části B v oddíle 10 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013 neprovede, musí členské státy posoudit, zda vědecké důkazy poskytnuté žadatelem s použitím přístupu průkaznosti výsledků odůvodňují nepředložení těchto údajů.

1.7.1 Členské státy musí vyhodnotit rizika pro suchozemské obratlovce po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití a s přihlédnutím k hodnoticím kritériím stanoveným v bodě 1.6.

a) Členské státy musí vyhodnotit rizika pro suchozemské obratlovce v důsledku mikroorganismu a jeho potenciálu infikovat hostitele a množit se v něm, přičemž musí zohlednit tyto informace o mikroorganismu:

— způsob účinku,

— další biologické vlastnosti,

— studie infekčnosti a patogenity pro savce,

— studie infekčnosti a patogenity pro ptáky,

— další relevantní informace o infekčnosti a patogenitě pro suchozemské obratlovce.

b) Členské státy musí vyhodnotit riziko pro suchozemské obratlovce v důsledku toxických účinků přípravku na ochranu rostlin v souladu s příslušnými ustanoveními uvedenými v části A bodě 1.5.2.1.

1.7.2 Členské státy musí vyhodnotit rizika pro vodní organismy po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití a s přihlédnutím k hodnoticím kritériím stanoveným v bodě 1.6.

a) Členské státy musí vyhodnotit rizika pro vodní organismy v důsledku mikroorganismu a jeho potenciálu infikovat hostitele a množit se v něm, přičemž musí zohlednit tyto informace o mikroorganismu:

— jeho způsob účinku,

— další biologické vlastnosti,

— studie infekčnosti a patogenity pro vodní organismy a/nebo další stávající relevantní informace.

b) Členské státy musí vyhodnotit riziko pro vodní organismy v důsledku toxických účinků přípravku na ochranu rostlin v souladu s příslušnými ustanoveními uvedenými v části A bodě 1.5.2.2.

1.7.3 Členské státy musí vyhodnotit rizika pro včely po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití a s přihlédnutím k hodnoticím kritériím stanoveným v bodě 1.6.

a) Členské státy musí vyhodnotit rizika pro včely v důsledku mikroorganismu a jeho potenciálu infikovat hostitele a množit se v něm, přičemž musí zohlednit tyto informace o mikroorganismu:

— jeho způsob účinku,

— další biologické vlastnosti,

— studie infekčnosti a patogenity pro včely a/nebo další stávající relevantní informace.

b) Členské státy musí vyhodnotit riziko pro včely v důsledku toxických účinků přípravku na ochranu rostlin v souladu s příslušnými ustanoveními uvedenými v části A bodě 1.5.2.3.

1.7.4 Členské státy musí vyhodnotit rizika pro necílové členovce jiné než včely po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití a s přihlédnutím k hodnoticím kritériím stanoveným v bodě 1.6. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost rizikům pro užitečné organismy záměrně introdukované pro účely biologické ochrany.

a) Členské státy musí vyhodnotit rizika pro členovce jiné než včely v důsledku mikroorganismu a jeho potenciálu infikovat hostitele a množit se v něm, přičemž musí zohlednit tyto informace o mikroorganismu:

— jeho způsob účinku,

— další biologické vlastnosti,

— studie infekčnosti a patogenity pro včely a jiné členovce a/nebo další stávající relevantní informace.

b) Členské státy musí vyhodnotit riziko pro členovce jiné než včely v důsledku toxických účinků přípravku na ochranu rostlin v souladu s příslušnými ustanoveními uvedenými v části A bodě 1.5.2.4.

1.7.5 Členské státy musí vyhodnotit rizika pro necílové mezo- a makroorganismy v půdě po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití a s přihlédnutím k hodnoticím kritériím stanoveným v bodě 1.6.

a) Členské státy musí vyhodnotit rizika pro mezo- a makroorganismy v půdě v důsledku mikroorganismu a jeho potenciálu infikovat hostitele a množit se v něm, přičemž musí zohlednit tyto informace o mikroorganismu:

— jeho způsob účinku,

— další biologické vlastnosti,

— studie infekčnosti a patogenity pro mezo- a makroorganismy a/nebo další stávající relevantní informace.

b) Členské státy musí vyhodnotit riziko pro mezo- a makroorganismy v půdě v důsledku toxických účinků přípravku na ochranu rostlin v souladu s příslušnými ustanoveními uvedenými v části A bodě 1.5.2.5.

1.7.6 Členské státy musí vyhodnotit rizika pro necílové suchozemské rostliny po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití a s přihlédnutím k hodnoticím kritériím stanoveným v bodě 1.6.

a) Členské státy musí vyhodnotit rizika pro suchozemské rostliny v důsledku mikroorganismu a jeho potenciálu infikovat hostitele a množit se v něm, přičemž musí zohlednit tyto informace o mikroorganismu:

— jeho způsob účinku,

— další biologické vlastnosti,

— studie infekčnosti a patogenity pro suchozemské rostliny,

— příbuznost se známými rostlinnými patogeny.

b) Členské státy musí vyhodnotit riziko pro suchozemské rostliny v důsledku toxických účinků přípravku na ochranu rostlin.

1.8 **Závěry a doporučení**

Členské státy musí vyvodit závěry, co se týče potřeby dalších informací a/nebo zkoušek a potřebných opatření k omezení možných rizik. Členské státy musí zdůvodnit návrhy na klasifikaci a označení přípravků na ochranu rostlin.

2. **ROZHODOVÁNÍ**

Musí se použít následující zásady, aniž jsou dotčeny všeobecné zásady uvedené ve všeobecném úvodu oddíle 3.

2.1 **Identita**

2.1.1 U každého uděleného povolení musí členské státy zajistit, aby dotčená účinná látka byla schválena v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009.

2.1.2 Pro každé udělené povolení musí členské státy stanovit specifikaci, pokud jde o složení přípravku na ochranu rostlin. Musí být vymezen minimální a maximální obsah mikroorganismu, který je účinnou látkou obsaženou v přípravku na ochranu rostlin. Nakolik je to možné, musí být vymezen obsah metabolitů vzbuzujících obavy, relevantních nečistot, formulačních přísad, safenerů a synergentů v přípravku na ochranu rostlin a relevantních kontaminujících mikroorganismů, které vznikají při procesu produkce. Členské státy na základě informací poskytnutých v dokumentaci musí ověřit, zda prokazování kvality výrobního procesu umožňuje regulovat hladiny metabolitů vzbuzujících obavy, relevantních nečistot a relevantních kontaminujících mikroorganismů na přijatelnou úroveň.

2.1.3 Povolení se neudělí, pokud výrobní postupy technické MPCA a přípravku na ochranu rostlin nezajišťují, že výroba technické MPCA a přípravku na ochranu rostlin má stálou kvalitu, jak je stanoveno ve specifikaci uvedené v bodě 2.1.2.

2.1.4 V souladu s článkem 48 nařízení (ES) č. 1107/2009 a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ([15]), byl-li mikroorganismus geneticky modifikován, nesmí být povolení uděleno, pokud:

— žadatel neuvedl v dokumentaci hodnocení provedené v souladu se směrnicí 2001/18/ES a příslušné rozhodnutí přijaté členskými státy a

— povolení není uděleno v souladu s částí C směrnice 2001/18/ES, podle níž může být uvedený organismus uvolňován do životního prostředí nebo uváděn na trh v přípravku na ochranu rostlin.

2.1.5 Členské státy musí zajistit uplatňování adekvátních opatření k řízení kvality, jimiž se zajistí identita mikroorganismu a dalších složek přípravku na ochranu rostlin.

([15]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

2.2 **Biologické a technické vlastnosti**

2.2.1 Povolení se neudělí pro přípravek na ochranu rostlin obsahující mikroorganismus, pokud je mikroorganismus, který je účinnou látkou, nevirulentní variantou viru patogenního pro rostliny a pravděpodobnost, že se po aplikaci za navržených podmínek použití (včetně možných opatření ke snížení rizika) stane v důsledku mutace opět virulentním a vyvolá nepříznivé účinky u cílových a necílových rostlin, není zanedbatelná.

2.3 **Účinnost a absence nepřijatelných účinků na rostliny a rostlinné produkty**

2.3.1 Účinnost

2.3.1.1 Povolení se neudělí, pokud na základě získaných zkušeností nebo vědeckých důkazů za obvyklých zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) navržená použití zahrnují:

— doporučení týkající se regulace cílových organismů nebo ochrany před nimi nebo jakékoli jiné účinky, u nichž se nemá za to, že vyvolávají nepříznivé účinky u plodin, rostlin nebo rostlinných produktů, nebo

— účinky, které za uvedených podmínek nejsou považovány za prospěšné.

2.3.1.2 Povolení se neudělí, pokud navržená minimální dávka nebo rozmezí minimálních dávek, které jsou nezbytné k dosažení dostatečné účinnosti proti cílovému škodlivému organismu nebo jakéhokoli jiného relevantního užitku v rámci navrženého použití, tj. minimální efektivní dávka, nejsou odůvodněny na základě dostupných informací nebo pokusů účinnosti.

2.3.1.3 Úroveň, konzistentnost a délka trvání regulace nebo ochrany či jiných zamýšlených účinků musí být alespoň vyšší než hodnoty, které byly pozorovány v neošetřené kontrole, a pokud možno podobné vhodnému referenčnímu přípravku. Je-li to relevantní, vliv na výnos při použití přípravku na ochranu rostlin nebo snížení ztrát při skladování musí být kvantitativně a/nebo kvalitativně alespoň vyšší než hodnoty, které byly pozorovány v neošetřené kontrole, a pokud možno podobné vhodnému referenčnímu přípravku. Musí být prokázáno, že přípravek na ochranu rostlin poskytuje definovaný užitek za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití.

2.3.1.4 Závěry týkající se účinnosti přípravku na ochranu rostlin musí být platné pro všechny oblasti a podmínky, pro něž má být přípravek povolen.

2.3.1.5 Pokud navržená etiketa obsahuje doporučení nebo požadavky pro použití přípravku na ochranu rostlin spolu s jinými specifikovanými přípravky na ochranu rostlin a/nebo adjuvanty v tank-mixu, postřikových sekvencích nebo použití jiných relevantních typů aplikací nebo jakákoli jiná doporučení (např. povětrnostní podmínky, půdní podmínky, zavlažovací aplikace), členské státy tato doporučení nebo požadavky nepřijmou, pokud nejsou v příslušném případě odůvodněny podkladovými informacemi a nejsou v souladu se zásadami uvedenými v bodech 2.3.1.1 až 2.3.1.4.

2.3.1.6 Pokud se očekávají negativní interakce mezi přípravkem na ochranu rostlin obsahujícím mikroorganismy a jinými přípravky na ochranu rostlin, pro něž je na etiketě uveden požadavek použití v tank-mixu, postřikových sekvencích nebo použití jiných relevantních typů aplikací nebo jiných běžných postupů (např. konzervační biologická ochrana), které ovlivňují účinnost jednoho nebo druhého, musí členské státy v povolení přípravku na ochranu rostlin obsahujícího mikroorganismy stanovit vhodné podmínky a musí zajistit, aby tato negativní interakce byla uvedena formou varovné věty na etiketě.

2.3.2 Absence nepřijatelných účinků na rostliny a rostlinné produkty

2.3.2.1 Nesmí docházet k žádným relevantním fytotoxickým nebo patogenním účinkům na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty kromě případu, kdy navržená etiketa obsahuje odpovídající omezení použití.

2.3.2.2 Nesmí docházet ke snížení výnosu při sklizni pod hodnotu, které by bylo dosaženo, pokud by přípravek na ochranu rostlin nebyl použit, není-li toto snížení kompenzováno jinými přínosy, než je účinek na ochranu rostlin, jako je zvýšení kvality ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů.

2.3.2.3 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na kvalitu ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů, kromě případu nepříznivých účinků na procesy přeměny potravin a krmiv (např. výroba vína, piva nebo chleba nebo produkce siláže jako krmivo), kdy je na navržené etiketě specifikováno, že přípravek na ochranu rostlin nesmí být aplikován na plodiny, které mají být použity v procesech přeměny.

2.3.2.4 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 navržené etiketě specifikováno, že přípravek na ochranu rostlin nesmí být aplikován na rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity k vegetativnímu nebo generativnímu množení.

2.3.2.5 Nesmí docházet k nepřijatelnému dopadu na následné plodiny kromě případu, kdy je na navržené etiketě specifikováno, že určité plodiny, které by byly ovlivněny, nesmí být pěstovány po ošetřené plodině.

2.3.2.6 Nesmí docházet k nepřijatelnému dopadu na sousední plodiny kromě případu, kdy je na navržené etiketě specifikováno, že by přípravek na ochranu rostlin neměl být aplikován, pokud se v sousedství nacházejí určité citlivé plodiny.

2.3.2.7 Pokud navržená etiketa přípravku na ochranu rostlin obsahuje doporučení nebo požadavky pro použití spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo adjuvanty jako tank-mix, vztahují se na informace poskytnuté pro tank-mix stejná kritéria uvedená v bodech 2.3.2.1 až 2.3.2.6.

2.3.2.8 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 poškození.

2.4 **Metody pro identifikaci/detekci a kvantifikaci**

Navržené metody musí odpovídat nejvhodnějším technikám. Pro umožnění validace analytických metod před udělením povolení a, je-li to relevantní, analytických metod navržených pro účely kontroly a monitorování po udělení povolení musí být splněny následující podmínky.

2.4.1 Povolení se neudělí, pokud není k dispozici adekvátní metoda dostatečné kvality k identifikaci a kvantifikaci mikroorganismu ve vhodné mikrobiální jednotce a jakýchkoli dalších složek přípravku na ochranu rostlin, jako jsou metabolity vzbuzující obavy, relevantní nečistoty a formulační přísady, které jsou relevantní pro lidské zdraví a zdraví zvířat a/nebo pro životní prostředí. Pokud přípravek na ochranu rostlin obsahuje jako účinnou látku více než jeden mikroorganismus, měly by být doporučené metody schopny identifikovat a stanovit obsah každého mikroorganismu nezávisle na ostatních.

2.4.2 Povolení se neudělí, pokud neexistuje adekvátní metoda pro kontrolu a monitorování k identifikaci a kvantifikaci reziduí metabolitů vzbuzujících obavy, pro něž byly stanoveny MLR. Tyto metody musí zahrnovat použití běžně dostupných činidel a zařízení. Musí být k dispozici metody pro analýzu:

a) rostlin, rostlinných produktů, potravin rostlinného a živočišného původu a krmiv, pokud se vyskytují relevantní rezidua. Rezidua se považují za relevantní, pokud se vyžaduje MLR nebo bezpečnostní čekací lhůta nebo lhůta pro opětovný vstup nebo jiné takové ochranné opatření;

b) půdy, vody, ovzduší a/nebo tělních tekutin a tkání ve složkách, kde se vyskytují toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně relevantní rezidua.

2.5 **Dopad na lidské zdraví a zdraví zvířat**

2.5.1 Účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin

Při rozhodování o povolení přípravku na ochranu rostlin obsahujícího mikroorganismy musí členské státy zvážit možné účinky na celou lidskou populaci, zejména na profesionální uživatele, neprofesionální uživatele a osoby exponované přímo nebo nepřímo prostřednictvím stravy nebo životního prostředí, a na zvířata.

2.5.1.1 Povolení se neudělí, pokud se dospěje k závěru, že mikroorganismus je infekční nebo vyvolává za doporučených podmínek použití nepřijatelné nepříznivé zdravotní účinky u člověka nebo zvířat, a to i v případě realistického scénáře nejnepříznivějšího případu expozice.

2.5.1.2 Povolení se neudělí, pokud, je-li to relevantní na základě biologických vlastností mikroorganismu, nejsou k dispozici dostatečné možnosti léčby, které jsou proti mikroorganismu účinné.

2.5.1.3 Povolení se neudělí, pokud má přípravek na ochranu rostlin za navržených podmínek použití nepřijatelné toxické účinky na člověka nebo zvířata, a to i v případě realistického scénáře nejnepříznivějšího případu expozice.

2.5.1.4 Všechny mikroorganismy se považují za potenciální senzibilizátory, dokud není validována zkušební metoda a pokud nelze z relevantních informací zjistit, že riziko senzibilizace nehrozí. Proto se v udělených povoleních musí jako nespecifické opatření ke snížení rizika specifikovat, že se musí nosit osobní ochranné prostředky (např. roušky), s přihlédnutím k podmínkám použití, a že expozice přípravku na ochranu rostlin obsahujícímu mikroorganismus prostřednictvím vdechování musí být minimalizována. Kromě toho mohou navržené podmínky použití vyžadovat, aby byla uplatněna specifická opatření ke snížení rizika, jak je stanoveno v článku 6 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Pokud navržené podmínky použití vyžadují osobní ochranné prostředky, povolení se neudělí, pokud uvedené prostředky:

— nejsou účinné a nejsou v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ([16]),

— nejsou pro uživatele snadno dostupné,

— nelze použít v deklarovaných podmínkách pro použití přípravku na ochranu rostlin, přičemž se přihlédne zejména ke klimatickým podmínkám.

2.5.1.5 Přípravky na ochranu rostlin, které mohou v důsledku svých specifických vlastností nebo nesprávné manipulace s nimi či jejich nesprávného použití vést k nepřijatelnému riziku, musí podléhat zvláštním omezením, jako je omezení velikosti obalu, 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.

2.5.1.6 Bezpečnostní čekací lhůty a lhůty pro opětovný vstup nebo jiná ochranná opatření musí být stanoveny tak, aby se neočekávala žádná infekce nebo jiné nepříznivé účinky u okolních osob, pracovníků nebo místních obyvatel nebo zvířat exponovaných po aplikaci přípravku na ochranu rostlin.

2.5.1.7 Čekací lhůty a lhůty pro opětovný vstup nebo jiná ochranná opatření k zajištění toho, aby se neočekávala žádná infekce nebo nepříznivé účinky, musí být realistické; je-li to nezbytné, musí být předepsána zvláštní ochranná opatření.

2.5.1.8 Podmínky povolení musí být v souladu se směrnicemi Rady 98/24/ES ([17]) a 89/656/EHS ([18]) a směrnicemi Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ([19]) a 2004/37/ES. Musí se zohlednit experimentální údaje a informace relevantní pro rozpoznání příznaků infekce a informace o účinnosti opatření první pomoci a léčebných opatření.

([16]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 51).

([17]) Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

([18]) Směrnice Rady 89/656/EHS ze dne 30. listopadu 1989 o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví pro používání osobních ochranných prostředků zaměstnanci při práci (třetí samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 393, 30.12.1989, s. 18).

([19]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci (sedmá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 262, 17.10.2000, s. 21).

2.5.2 Účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat plynoucí z reziduí

2.5.2.1 Povolení se neudělí, pokud nejsou k dispozici dostatečné informace o přípravcích na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku, která je mikroorganismem, aby bylo možno rozhodnout, zda expozice mikroorganismu a metabolitům vzbuzujícím obavy zůstávajícím v rostlinách nebo rostlinných produktech nebo na jejich povrchu nemá škodlivý účinek na lidské zdraví a zdraví zvířat.

2.5.2.2 Povolení se neudělí, pokud jsou ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty určeny jako krmivo pro zvířata a vyskytující se rezidua mají nepříznivý účinek na zdraví zvířat.

2.6 **Osud a chování v životním prostředí**

2.6.1 Povolení se neudělí, pokud lze následkem použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití očekávat kontaminaci povrchové vody metabolity vzbuzujícími obavy a:

— povrchová voda v oblasti předpokládaného použití nebo z této oblasti je určena pro jímání pitné vody a

— tato kontaminace překračuje parametry nebo hodnoty stanovené v souladu se směrnicí 2000/60/ES.

2.6.2 Povolení se neudělí, pokud není jasně popsán navržený návod k použití přípravku na ochranu rostlin, včetně postupů pro čištění aplikačního zařízení, a pokud pravděpodobnost náhodné kontaminace povrchové vody není omezena na minimum.

2.6.3 Povolení se neudělí, pokud lze následkem použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití očekávat kontaminaci podzemní vody metabolity vzbuzujícími obavy a tato kontaminace překročí nižší z následujících mezních hodnot:

i) maximální přípustnou koncentraci stanovenou směrnicí Rady 98/83/ES ([20]) nebo

ii) maximální koncentraci stanovenou při schvalování účinné látky v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 na základě příslušných údajů, zejména toxikologických údajů, nebo nebyla-li taková koncentrace stanovena, koncentraci, která odpovídá jedné desetině hodnoty ADI stanovené při schválení účinné látky ([21]) v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009,

pokud posouzení rizik pro spotřebitele neprokáže žádné nepřijatelné riziko nebo není vědecky prokázáno, že v relevantních polních podmínkách nejsou parametry nebo maximální koncentrace porušeny nebo překročeny.

2.7 **Účinky na necílové organismy**

Členské státy zajistí, aby dostupné informace byly dostatečné k rozhodnutí o tom, zda následkem expozice přípravku na ochranu rostlin obsahujícímu mikroorganismus po jeho zamýšleném použití mohou, nebo nemohou nastat nepřijatelné účinky na skupiny necílových organismů uvedené v části B oddíle 10 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013.

2.7.1 Existuje-li na základě zvážení provedeného podle bodu 1.6 možnost expozice suchozemských obratlovců, povolení se neudělí:

a) je-li mikroorganismus pro suchozemské obratlovce patogenní;

b) v případě toxických účinků přípravku na ochranu rostlin, pokud je poměr akutní a krátkodobá toxicita/expozice pro suchozemské obratlovce na základě hodnoty LD_{50} (posouzení akutního dietárního rizika) menší než 10 nebo poměr dlouhodobá toxicita/expozice menší než 5, není-li na základě vhodného posouzení rizik 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.

([20]) 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).
([21]) Není-li ADI pro metabolit vzbuzující obavy k dispozici, použije se standardní hodnota 0,1 μg/l.

2.7.2 Existuje-li na základě zvážení provedeného podle bodu 1.6 možnost expozice vodních organismů, povolení se neudělí:

a) pokud je mikroorganismus pro vodní organismy patogenní, není-li na základě vhodného posouzení rizik jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na vodní organismy, nebo

b) v případě toxických účinků přípravku na ochranu rostlin, pokud:

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

— je poměr inhibice růstu / expozice řas menší než 10,

není-li na základě vhodného posouzení rizik 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 exponované druhy.

2.7.3 Nelze-li na základě zvážení provedeného podle bodu 1.6 vyloučit možnost expozice včel, povolení se neudělí:

a) pokud je mikroorganismus pro včely za navržených podmínek použití patogenní, není-li na základě vhodného posouzení rizik jasně prokázáno, že v polních podmínkách se po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití neočekává, že dojde k nepřijatelnému dopadu na populace včel, nebo

b) v případě toxických účinků přípravku na ochranu rostlin, jak jsou vymezeny v zásadách pro rozhodování v části A bodě 2.5.2.3.

2.7.4 Existuje-li na základě zvážení provedeného podle bodu 1.6 možnost expozice členovců jiných než včel, povolení se neudělí:

a) pokud je mikroorganismus pro členovce jiné než včely patogenní, není-li na základě vhodného posouzení rizik jasně prokázáno, že v polních podmínkách se po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití neočekává, že dojde k nepřijatelnému dopadu na populace členovců jiných než včel, nebo

b) v případě toxických účinků přípravku na ochranu rostlin, jak jsou vymezeny v zásadách pro rozhodování v části A bodě 2.5.2.4, není-li na základě vhodného posouzení rizik jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na členovce jiné než včely. Všechna tvrzení týkající se selektivity a návrhy na použití v rámci systémů integrované ochrany rostlin musí být podloženy příslušnými údaji.

2.7.5 Nebyl-li mikroorganismus izolován z půdy a existuje-li na základě zvážení provedeného podle bodu 1.6 možnost expozice mezo- a makroorganismů v půdě, povolení se neudělí:

a) pokud je mikroorganismus pro mezo- a makroorganismy v půdě patogenní, není-li na základě vhodného posouzení rizik jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na populace půdních mezo- a makroorganismů, nebo

b) v případě toxických účinků přípravku na ochranu rostlin, pokud je poměr akutní toxicita/expozice pro mezo- a makroorganismy v půdě menší než 10 nebo poměr dlouhodobá toxicita/expozice menší než 5, není-li na základě vhodného posouzení rizik jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na populace půdních mezo- a makroorganismů.

2.7.6 Má-li mikroorganismus herbicidní způsob účinku nebo je-li blízce příbuzný s určitým známým rostlinným patogenem a existuje-li na základě zvážení provedeného podle bodu 1.6 možnost expozice suchozemských rostlin mikroorganismu, povolení se neudělí, pokud je mikroorganismus pro suchozemské rostliny patogenní nebo pokud má přípravek na ochranu rostlin na suchozemské rostliny toxické účinky. Toto kritérium se použije, není-li na základě vhodného posouzení rizik jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na populace necílových suchozemských rostlin.“