

31991L0414

19.8.1991

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 230/1

**SMĚRNICE RADY
ze dne 15. července 1991
o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh**

(91/414/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 43 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že rostlinná výroba zaujímá ve Společenství velmi důležité místo;

vzhledem k tomu, že výnos této výroby je neustále ohrožován škodlivými organismy včetně plevelů; že je bezpodmínečně nutné chránit rostliny před těmito riziky, aby se zabránilo poklesu výnosů a napomohlo zajistit spolehlivost zásobování;

vzhledem k tomu, že jedním z nejdůležitějších způsobů ochrany rostlin a rostlinných produktů a zlepšení zemědělské výroby je používání přípravků na ochranu rostlin;

vzhledem k tomu, že tyto přípravky na ochranu rostlin mohou mít nežádoucí účinky na rostlinnou výrobu; že jejich používání může přinášet rizika a nebezpečí pro člověka, zvířata a životní prostředí, zejména jsou-li uvedeny na trh bez úředních zkoušek a povolení, a jsou-li nesprávně používány;

vzhledem k tomu, že s ohledem na tato nebezpečí většina členských států přijala právní předpisy, které upravují povolování přípravků na ochranu rostlin; že mezi těmito předpisy existují rozdíly, které jsou překážkami nejen obchodu s přípravky na ochranu rostlin, ale také obchodu s rostlinnými produkty, a tím přímo ovlivňují vytvoření a fungování vnitřního trhu;

vzhledem k tomu, že je tedy žádoucí tyto překážky odstranit harmonizací právních předpisů přijatých členskými státy;

vzhledem k tomu, že členské státy musí uplatňovat jednotná pravidla, pokud jde o podmínky a postupy pro povolování přípravků na ochranu rostlin;

vzhledem k tomu, že by v těchto předpisech mělo být stanoveno, že přípravky na ochranu rostlin by neměly být uvedeny na trh nebo používány, pokud nebyly úředně povoleny, a že by měly být náležitě používány z hlediska zásad správné rostlinolékařské praxe a integrované ochrany rostlin proti škůdcům;

vzhledem k tomu, že právní úprava povolování musí zabezpečit vysokou úroveň ochrany, která musí zejména zabránit povolení přípravků na ochranu rostlin, jejichž rizika pro zdraví, podzemní vody a životní prostředí nebyla předmětem vhodného výzkumu; že cíl zdokonalit rostlinnou výrobu by neměl mít přednost před ochranou zdraví lidí a zvířat a životního prostředí;

vzhledem k tomu, že při povolování přípravků na ochranu rostlin je nezbytné se ujistit, že při správném použití pro určený účel jsou dostatečně účinné a nemají nepříjemný účinek na rostliny nebo rostlinné produkty, že obecně nemají nepříjemný vliv na životní prostředí a zejména že nemají škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat anebo na podzemní vody;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 89, 10.4.1989, s. 22.

⁽²⁾ Úř. věst. C 72, 18.3.1991, s. 33.

⁽³⁾ Úř. věst. C 56, 7.3.1990, s. 3.

vzhledem k tomu, že by povolování mělo být omezeno na přípravky na ochranu rostlin, které obsahují určité účinné látky specifikované na úrovni Společenství na základě jejich toxikologických a ekotoxikologických vlastností;

vzhledem k tomu, že z těchto důvodů je nezbytné vytvořit seznam Společenství obsahující povolené účinné látky;

vzhledem k tomu, že musí být stanoven postup Společenství pro posouzení, zda lze účinnou látku zařadit do tohoto seznamu Společenství; že by měly být specifikovány informace, které musí zúčastněné strany předložit pro zařazení látky do seznamu;

vzhledem k tomu, že postup Společenství by neměl bránit členským státům, aby na omezenou dobu povolily používat na svém území přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku, která dosud nebyla zařazena do seznamu Společenství, za předpokladu, že zúčastněná strana předložila dokumentaci splňující požadavky Společenství a členský stát dospěl k závěru, že lze očekávat, že účinná látka a přípravky na ochranu rostlin vyhoví stanoveným podmínkám Společenství;

vzhledem k tomu, že v zájmu bezpečnosti by měly být látky uvedené v seznamu Společenství pravidelně přezkoumávány s ohledem na vývoj vědy a technologie a na studie účinků založené na současném používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících dotyčné látky;

vzhledem k tomu, že je v zájmu volného pohybu rostlinných produktů i přípravků na ochranu rostlin, aby povolení udělené jedním členským státem a zkoušky provedené za účelem povolení byly uznány ostatními členskými státy, pokud ovšem určité zemědělské nebo rostlinolékařské podmínky anebo podmínky prostředí (včetně klimatických podmínek) nebudou nesrovnatelné z hlediska použití uvedených výrobků v dotyčných regionech; že je z těchto důvodů třeba harmonizovat metody zkoušení a kontroly používané členskými státy pro účely udělení povolení;

vzhledem k tomu, že je tedy žádoucí, aby byl vytvořen systém vzájemného poskytování informací a aby si členské státy vzájemně na vyžádání zpřístupnily podrobnosti a vědeckou dokumentaci předkládané v souvislosti s žádostmi o povolení přípravků na ochranu rostlin;

vzhledem k tomu, že však musí být členským státům dána možnost povolit přípravky na ochranu rostlin, které nevyhovují výše uvedeným podmínkám, jestliže je to nezbytné z důvodů nepředvídatelného nebezpečí ohrožujícího rostlinnou výrobu, kterému nelze čelit jinými způsoby; že takové povolení musí být přezkoumáno Komisí v úzké spolupráci s členskými státy v rámci Stálého rostlinolékařského výboru;

vzhledem k tomu, že tato směrnice doplňuje ustanovení Společenství o klasifikaci, balení a označování pesticidů; že společně s těmito ustanoveními významně zlepšuje ochranu uživatelů

přípravků na ochranu rostlin a ochranu spotřebitelů rostlin a rostlinných produktů; že rovněž přispívá k ochraně životního prostředí;

vzhledem k tomu, že je třeba zachovat soulad mezi touto směrnicí a právní úpravou Společenství týkající se reziduí přípravků na ochranu rostlin v zemědělských produktech a volného pohybu těchto produktů ve Společenství; že tato směrnice doplňuje ustanovení Společenství o maximálních přípustných limitech reziduí pesticidů a usnadní přijetí těchto limitů Komisí; že společně s uvedenými ustanoveními významně zlepšuje ochranu spotřebitelů rostlin a rostlinných produktů;

vzhledem k tomu, že rozdíly v právních předpisech členských států nesmí vést k plýtvání prostředků vyčleněných na provádění zkoušek na obratlovcích; že ohledy na veřejný zájem a směrnice Rady 86/609/EHS ze dne 24. listopadu 1986 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných k pokusným a jiným vědeckým účelům⁽¹⁾ směřují proti zbytečnému opakování zkoušek na zvířatech;

vzhledem k tomu, že členské státy musí přijmout vhodná kontrolní a inspekční opatření, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o jejich používání, aby bylo zajištěno dodržování stanovených požadavků;

vzhledem k tomu, že postupy uvedené v této směrnici pro hodnocení rizik pro životní prostředí, které představují přípravky na ochranu rostlin obsahující geneticky modifikované organismy nebo složené z těchto organismů, odpovídají v podstatě postupům uvedeným ve směrnici Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí⁽²⁾; že však bude v budoucnosti poskytování údajů podle částí B příloh II a III pravděpodobně podléhat specifickým požadavkům, mělo by být stanoveno opatření pro odpovídající změnu této směrnice;

vzhledem k tomu, že provádění této směrnice a přizpůsobení jejích příloh pokroku v technických a vědeckých poznatcích vyžaduje úzkou spolupráci mezi Komisí a členskými státy; že postup Stálého rostlinolékařského výboru nabízí vhodnou základnu pro tuto spolupráci,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Oblast působnosti

Článek 1

1. Tato směrnice se týká povolování přípravků na ochranu rostlin v obchodní formě, jejich uvádění na trh, používání a kontroly

⁽¹⁾ Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 15.

ve Společenství a uvádění účinných látek určených pro použití vymezené v čl. 2 odst. 1 na trh a jejich kontroly ve Společenství.

2. Tato směrnice je použitelná, aniž je dotčena směrnice Rady 78/631/EHS ze dne 26. června 1978 o sblížení právních předpisů členských států týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků (pesticidů) ⁽¹⁾, naposledy pozměněná směrnicí 84/291/EHS ⁽²⁾, a pokud jde o účinné látky, aniž jsou dotčena ustanovení o klasifikaci, balení a označování obsažená ve směrnici Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek ⁽³⁾, naposledy pozměněná směrnicí 90/517/EHS ⁽⁴⁾.

3. Tato směrnice se vztahuje na povolení k uvedení přípravků na ochranu rostlin, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo jsou z nich složeny, na trh, za předpokladu, že povolení k uvolnění těchto organismů do životního prostředí bylo uděleno po posouzení rizika pro životní prostředí provedeném v souladu s ustanoveními částí A, B a D a odpovídajícími ustanoveními části C směrnice 90/220/EHS.

Komise předloží Radě v dostatečném časovém předstihu, aby Rada mohla rozhodnout nejpozději do dvou let ode dne oznámení této směrnice, návrh změny, jejímž cílem bude zařadit do této směrnice ⁽⁵⁾ postup pro specifické posouzení rizika pro životní prostředí obdobný postupu uvedenému ve směrnici 90/220/EHS, a tím umožnit, aby byla tato směrnice zařazena do seznamu podle čl. 10 odst. 3 směrnice 90/220/EHS postupem podle výše uvedeného článku 10.

Do pěti let ode dne oznámení této směrnice Komise předloží na základě získaných zkušeností Evropskému parlamentu a Radě zprávu o fungování opatření popsanych v prvním a druhém pododstavci.

4. Použitím této směrnice není dotčeno nařízení Rady (EHS) č. 1734/88 ze dne 16. června 1988 o vývozu určitých nebezpečných chemikálií ze Společenství a jejich dovozu do Společenství ⁽⁶⁾.

Definice

Článek 2

Pro účely této směrnice se rozumí:

1. „přípravky na ochranu rostlin“

účinné látky a přípravky obsahující jednu nebo více účinných látek, ve formě, v níž jsou dodávány uživateli, určené:

1.1 k ochraně rostlin nebo rostlinných produktů před všemi škodlivými organismy nebo k zabránění působení těchto organismů, nejsou-li tyto látky nebo přípravky vymezeny níže jinak;

1.2 k ovlivňování životních pochodů rostlin jinak než jako živiny (např. regulátory růstu);

1.3 ke konzervaci rostlinných produktů, pokud se na tyto látky nebo produkty nevztahují zvláštní předpisy Rady nebo Komise o konzervantech;

1.4 k ničení nežádoucích rostlin, nebo

1.5 k ničení částí rostlin, potlačení nežádoucího růstu rostlin nebo k zamezení nežádoucímu růstu rostlin;

2. „rezidui přípravků na ochranu rostlin“

jedna nebo více látek přítomných v rostlinách, produktech rostlinného původu nebo v jedlých produktech živočišného původu nebo na jejich povrchu anebo přítomných kdekoli jinde v životním prostředí v důsledku používání přípravku na ochranu rostlin, jakož i jejich metabolity a produkty vznikající při jejich rozkladu nebo reakci;

3. „látkami“

chemické prvky a jejich sloučeniny tak, jak se přirozeně vyskytují nebo jak jsou vyráběny, včetně jakýchkoliv nečistot, které jsou nevyhnutelným důsledkem výrobního procesu;

4. „účinnými látkami“

látky nebo mikroorganismy včetně virů, které mají obecný nebo specifický účinek:

4.1 proti škodlivým organismům, nebo

4.2 na rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty;

5. „přípravky“

směsi nebo roztoky složené ze dvou nebo více látek, z nichž alespoň jedna je účinnou látkou, určené pro použití jako přípravky na ochranu rostlin;

6. „rostlinami“

živé rostliny a živé části rostlin, včetně čerstvých plodů a semen;

7. „rostlinnými produkty“

produkty rostlinného původu v nezpracovaném stavu nebo produkty, které prošly pouze jednoduchou úpravou, jako je mletí, sušení nebo lisování, avšak s výjimkou rostlin ve smyslu bodu 6;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 206, 29.7.1978, s. 13.

⁽²⁾ Úř. věst. L 144, 30.5.1984, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 287, 19.10.1990, s. 37.

⁽⁵⁾ Tato směrnice byla oznámena členským státům dne 26. července 1991.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 155, 22.6.1988, s. 2.

8. „škodlivými organismy“

organismy škodící rostlinám nebo rostlinným produktům, které patří do živočišné nebo rostlinné říše, jakož i viry, bakterie a mykoplasmy nebo jiné patogeny;

9. „zvířaty“

zvířata náležející k druhům, které člověk běžně krmí a chová nebo konzumuje;

10. „uvedením na trh“

jakékoliv předání, za úplatu nebo bezplatně, kromě předání k uskladnění, po němž následuje odeslání z území Společenství; dovoz přípravků na ochranu rostlin na území Společenství se pro účely této směrnice považuje za uvedení na trh;

11. „povolením přípravku na ochranu rostlin“

správný úkon, jímž příslušný orgán členského státu na základě žádosti předložené žadatelem povoluje uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh na svém území nebo na jeho části;

12. „životním prostředím“

voda, vzduch, půda, volně žijící druhy živočichů a planě rostoucí druhy rostlin, jakož i všechny jejich vzájemné vztahy a jakýkoliv vztah s živými organismy;

13. „integrovanou ochranou“

racionální uplatňování kombinace biologických, biotechnologických, chemických a pěstitelských opatření nebo opatření týkajících se šlechtění rostlin, při němž je použití chemických přípravků na ochranu rostlin omezeno na minimum nezbytné pro udržení výskytu škodlivých organismů na úrovni, kdy nezpůsobují hospodářsky nepřijatelnou škodu nebo ztrátu.

Všeobecná ustanovení**Článek 3**

1. Členské státy stanoví, že na jejich území mohou být uvedeny na trh a používány pouze přípravky na ochranu rostlin, které povolily v souladu s touto směrnicí, kromě případů, kdy jsou přípravky určeny k použití podle článku 22.

2. Členské státy nesmějí z důvodu, že přípravek na ochranu rostlin není povolen pro použití na jejich území, bránit výrobě, skladování nebo pohybu těchto přípravků určených k použití v jiném členském státě, pokud:

— je přípravek povolen v jiném členském státě, a

— jsou splněny požadavky inspekce stanovené členskými státy za účelem zajištění souladu s ustanovením odstavce 1.

3. Členské státy stanoví, že přípravky na ochranu rostlin musí být správně používány. Správné použití zahrnuje dodržení podmínek stanovených podle článku 4 a uvedených na etiketě, uplatnění zásad správné rostlinolékařské praxe a, vždy kdy je to možné, zásad integrované ochrany.

4. Členské státy stanoví, že účinné látky nesmějí být uvedeny na trh, pokud:

— nejsou klasifikovány, baleny a označeny podle směrnice 67/548/EHS, a

— v případě účinné látky, která nebyla uvedena na trh do dvou let od oznámení této směrnice, nebyla dokumentace zaslána členskými státy a Komisi podle článku 6 s prohlášením, že je tato účinná látka určena pro použití specifikované v čl. 2 odst. 1. Tato podmínka se nevztahuje na účinné látky určené pro použití podle článku 22.

Udělení, přezkoumání a odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin**Článek 4**

1. Členské státy zajistí, aby přípravek na ochranu rostlin byl povolen, pouze pokud:

a) jeho účinné látky jsou uvedeny v příloze I a byly splněny podmínky tam stanovené,

a pokud s ohledem na následující písmena b), c), d) a e) jsou ve shodě s jednotnými zásadami uvedenými v příloze VI,

b) je ve světle současných vědeckotechnických poznatků zjištěno a při hodnocení dokumentace podle přílohy III prokázáno, že při použití přípravku podle čl. 3 odst. 3 a s ohledem na veškeré obvyklé podmínky, za nichž může být použit, a s ohledem na následky jeho použití

i) je dostatečně účinný;

ii) nemá nepřijatelný účinek na rostliny nebo rostlinné produkty;

iii) nezpůsobuje zbytečné utrpení a bolest obratlovcům, proti nimž je určen;

iv) nemá škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat, ať přímý či nepřímý (např. prostřednictvím pitné vody, potravin nebo krmiv), nebo na podzemní vody;

v) nemá nepřijatelný vliv na životní prostředí, zejména pokud jde o následujících aspekty:

- jeho rozklad a distribuci v životním prostředí, zejména znečištění vod, včetně pitné vody a podzemních vod,
 - jeho dopad na necílové druhy;
- c) druh a množství jeho účinných látek a případně všech toxikologicky nebo ekotoxikologicky významných nečistot a ostatních složek lze stanovit vhodnými metodami harmonizovanými postupem podle článku 21 nebo, není-li jich, metodami schválenými orgánem oprávněným vydat povolení;
- d) jeho toxikologicky nebo ekologicky významná rezidua, vznikající při povoleném použití, lze zjistit vhodnými obecně používanými metodami;
- e) jeho fyzikální a chemické vlastnosti byly určeny a shledány přijatelnými z hlediska správného použití a skladování přípravku;
- f) maximální limity reziduí v zemědělských produktech uvedených v povolení byly dočasně stanoveny členským státem a oznámeny Komisi v souladu s článkem 12; do tří měsíců od tohoto oznámení Komise zváží, zda jsou dočasné maximální limity stanovené členským státem přijatelné, a postupem podle článku 19 stanoví dočasné maximální limity pro celé Společenství, které zůstanou v platnosti až do přijetí odpovídajících maximálních limitů postupem podle čl. 1 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 90/642/EHS ⁽¹⁾ a článku 11 směrnice 86/362/EHS ⁽²⁾, ve znění směrnice 88/298/EHS ⁽³⁾.

Zejména:

- i) členské státy nesmějí zakázat dovoz nebo bránit dovozu produktů obsahujících rezidua pesticidů, pokud množství reziduí nepřekračuje dočasné maximální limity stanovené podle prvního pododstavce,
- ii) členské státy musí zajistit, aby podmínky pro schválení byly uplatňovány tak, aby nedošlo k překročení dočasných maximálních limitů.
2. Povolení musí stanovit požadavky na uvedení na trh a na použití přípravku nebo alespoň požadavky zaměřené na zajištění souladu s odst. 1 písm. b).
3. Členské státy zajistí, aby byl soulad s požadavky stanovenými v odst. 1 písm. b) až f) zajištěn úředními nebo úředně uznanými zkouškami a analýzami provedenými na území dotyčného

členského státu za zemědělských a rostlinolékařských podmínek a podmínek prostředí, které odpovídají podmínkám použití dotyčného přípravku na ochranu rostlin a které převažují v místech, pro něž je přípravek určen.

4. Aniž jsou dotčeny odstavce 5 a 6, povolení se udělí jen na vymezené období nejdéle 10 let, které stanoví členské státy; povolení může být obnoveno po ověření toho, že podmínky stanovené v odstavci 1 jsou stále plněny. Byla-li podána žádost o obnovu, může být obnovu uděleno na dobu, která je nezbytná k tomu, aby příslušné orgány členských států provedly toto ověření.

5. Povolení může být kdykoliv přezkoumáno, pokud existují náznaky, že některý z požadavků uvedených v odstavci 1 přestal být plněn. V těchto případech mohou členské státy požadovat, aby žadatel o povolení nebo strana, již bylo podle článku 9 uděleno povolení rozšířeného použití, předložili další informace nezbytné pro přezkoumání. Povolení může být v případě potřeby prodlouženo na dobu nezbytnou pro dokončení přezkoumání a k poskytnutí těchto dalších informací.

6. Aniž jsou dotčena rozhodnutí již přijatá podle článku 10, povolení se odejme, jestliže se zjistí, že:

- a) požadavky pro získání povolení nejsou splněny nebo již nejsou plněny,
- b) byly předloženy nepravdivé nebo zavádějící údaje týkající se skutečností, na jejichž základě bylo povolení uděleno, nebo se provede jeho změna, jestliže se zjistí, že:
- c) na základě vývoje vědeckotechnických poznatků lze způsob použití a používaná množství změnit.

Povolení může být také zrušeno nebo změněno na žádost jeho držitele, který musí uvést důvody své žádosti; změny lze povolit pouze tehdy, jestliže se zjistí, že požadavky čl. 4 odst. 1 zůstaly zachovány.

Jestliže členský stát odejme povolení, ihned o tom informuje držitele povolení; kromě toho může poskytnout lhůtu pro likvidaci, uskladnění, uvedení na trh a použití stávajících zásob, jejíž délka závisí na důvodu odnětí povolení, aniž je dotčena lhůta případně stanovená rozhodnutím přijatým na základě směrnice Rady 79/117/EHS ze dne 21. prosince 1978, kterou se zakazuje uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících určité účinné látky ⁽⁴⁾, naposledy pozměněné směrnicí 90/533/EHS ⁽⁵⁾, nebo na základě čl. 6 odst. 1 nebo čl. 8 odst. 1 nebo 2 této směrnice.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 350, 14.12.1990, s. 71.

⁽²⁾ Úř. věst. L 221, 7.8.1986, s. 36.

⁽³⁾ Úř. věst. L 126, 20.5.1988, s. 53.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 36.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 296, 27.10.1990, s. 63.

Zařazení účinných látek do přílohy I

Článek 5

1. Účinná látka se na základě současných vědeckotechnických poznatků zařadí do přílohy I na počáteční dobu nepřesahující 10 let, jestliže lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku splní následující podmínky:

a) jejich rezidua, která jsou následkem aplikace v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí, nemají škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat a na podzemní vody ani nepřijatelný vliv na životní prostředí a tato rezidua, jsou-li významná toxikologicky nebo z hlediska životního prostředí, lze měřit obvyklými metodami,

b) jejich použití v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí nemá škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepřijatelný vliv na životní prostředí podle čl. 4 odst. 1 písm. b) bodů iv) a v).

2. Pro zařazení účinné látky do přílohy I se bere v úvahu zejména:

a) přijatelný denní příjem pro člověka, je-li to nezbytné,

b) přijatelná úroveň expozice uživatelů, je-li to nezbytné,

c) odhad rozpadu a distribuce v životním prostředí a účinky na necílové druhy, je-li to nezbytné.

3. Pro první zařazení účinné látky, která nebyla uvedena na trh do dvou let od oznámení této směrnice, se požadavky považují za splněné, jestliže bylo splnění podmínek prokázáno alespoň pro jeden přípravek obsahující dotyčnou účinnou látku.

4. Zařazení účinné látky do přílohy I může podléhat požadavkům, jako jsou:

— minimální stupeň čistoty účinné látky,

— povaha a maximální obsah některých nečistot,

— omezení plynoucí z hodnocení informací podle článku 6, přičemž se zvažují příslušné zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky prostředí (včetně klimatických podmínek),

— typ přípravku,

— způsob použití.

5. Zařazení látky do přílohy I lze na žádost jednou nebo opakovaně obnovit na období nepřesahující 10 let; toto zařazení lze

kdykoliv přehodnotit, vyskytnou-li se pochybnosti, že kritéria uvedená v odstavcích 1 a 2 jsou stále plněna. Pokud byla žádost o obnovení podána včas, a v každém případě nejpozději do dvou let před uplynutím platnosti zařazení dané položky, uděluje se obnovení na dobu nezbytnou k provedení přehodnocení a na dobu nezbytnou k předložení informací požadovaných podle čl. 6 odst. 4.

Článek 6

1. O zařazení účinné látky do přílohy I se rozhoduje postupem podle článku 19.

Tímto postupem se také rozhoduje:

— o jakýchkoliv podmínkách pro zařazení,

— o případných změnách přílohy I,

— o vyjmutí účinné látky z přílohy I, jestliže již nesplňuje požadavky uvedené v čl. 5 odst. 1 a 2.

2. Členský stát, který obdrží žádost o zařazení účinné látky do přílohy I, zajistí, aby byla dokumentace, kterou považuje za vyhovující požadavkům přílohy II, žadatelem bez zbytečného prodlení zaslána ostatním členským státům a Komisi společně s dokumentací podle přílohy III týkající se alespoň jednoho přípravku, který obsahuje dotyčnou účinnou látku. Komise postoupí dokumentaci k prozkoumání Stálému rostlinolékařskému výboru uvedenému v článku 19.

3. Aniž je dotčeno ustanovení odstavce 4, na žádost členského státu se v průběhu tří až šesti měsíců po datu postoupení dokumentace výboru uvedenému v článku 19 stanoví postupem podle článku 20, zda byla předložena v souladu s požadavky příloh II a III.

4. Pokud při posouzení dokumentace podle odstavce 2 vyjde najevo, že jsou potřebné další informace, může Komise požádat žadatele, aby tyto informace dodal. Komise může vyzvat žadatele nebo jeho pověřeného zástupce, aby jí předložil své připomínky, zejména tehdy, předpokládá-li se nepříznivé rozhodnutí.

Tato ustanovení se rovněž použijí v případě, že se po zařazení účinné látky do přílohy I objeví skutečnosti zpochybňující soulad této látky s požadavky uvedenými v čl. 5 odst. 1 a 2, nebo jestliže má být uděleno obnovení povolení podle čl. 5 odst. 5.

5. Postup pro předkládání a hodnocení žádostí o zařazení do přílohy I a stanovení nebo změny podmínek pro zařazení se přijmou postupem podle článku 21.

Informace o potenciálně škodlivých účincích

Článek 7

Členské státy stanoví, že držitel povolení nebo ti, jimž bylo podle čl. 9 odst. 1 uděleno povolení rozšířeného použití, musí ihned oznámit příslušnému orgánu všechny nové informace o potenciálně škodlivých účincích přípravku na ochranu rostlin nebo reziduí účinné látky na zdraví lidí nebo zvířat či na podzemní vody nebo o jejich potenciálně škodlivých účincích na životní prostředí. Členské státy zajistí, aby dotčené strany neprodleně oznámily tyto informace ostatním členským státům a Komisi, která tyto informace předloží výboru uvedenému v článku 19.

Přechodná opatření a odchylky

Článek 8

1. Odchylně od článku 4 může členský stát, s cílem umožnit postupné posouzení vlastností nových účinných látek a usnadnit dostupnost použití nových přípravků v zemědělství, povolit na přechodnou dobu nepřesahující tři roky uvést na trh přípravky na ochranu rostlin, které obsahují účinnou látku, jež není uvedena v příloze I, a které nebyly dostupné na trhu do dvou let od oznámení této směrnice, za předpokladu, že

- a) použitím čl. 6 odst. 2 a 3 bylo zjištěno, že dokumentace týkající se účinné látky splňuje požadavky příloh II a III z hlediska navržených použití;
- b) členský stát stanoví, že účinná látka může splňovat požadavky čl. 5 odst. 1 a že lze očekávat, že přípravek na ochranu rostlin splní požadavky čl. 4 odst. 1 písm. b) až f).

V těchto případech členský stát neprodleně informuje ostatní členské státy a Komisi o svém posouzení dokumentace a o podmínkách povolení a uvede alespoň informace podle čl. 12 odst. 1.

Po vyhodnocení dokumentace podle čl. 6 odst. 3 může být postupem podle článku 19 rozhodnuto, že účinná látka nespĺňuje požadavky specifikované v čl. 5 odst. 1. V takovém případě členské státy zajistí, že povolení musí být odňato.

Pokud po uplynutí lhůty tří let není přijato rozhodnutí týkající se zařazení účinné látky do přílohy I, může být odchylně od článku 6 postupem podle článku 19 stanovena dodatečná lhůta, aby bylo umožněno podrobné posouzení dokumentace a případně i dalších informací vyžádaných podle čl. 6 odst. 3 a 4.

Ustanovení čl. 4 odst. 2, 3, 5 a 6 se vztahují na povolení udělená na základě tohoto odstavce, aniž jsou dotčeny předchozí pododstavce tohoto odstavce.

2. Odchylně od článku 4 a aniž jsou dotčena ustanovení odstavce 3 a směrnice 79/117/EHS, může členský stát během období 12 let od oznámení této směrnice povolit na svém území uvést na trh přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky neuvedené v příloze I, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení směrnice.

Po přijetí této směrnice Komise zahájí pracovní program zaměřený na postupné přezkoumání těchto účinných látek v průběhu dvanáctiletého období uvedeného v prvním pododstavci. Tento program může ukládat zúčastněným stranám, aby předložily Komisi a členským státům všechny požadované údaje ve lhůtě stanovené v programu. Nařízením přijatým v souladu s postupem podle článku 19 se stanoví všechny podrobnosti nezbytné pro provádění programu.

Po deseti letech od oznámení této směrnice předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o pokroku dosaženém při uskutečňování tohoto programu. V závislosti na závěrech této zprávy může být postupem podle článku 19 rozhodnuto, zda je nutno pro určité látky prodloužit lhůtu 12 let o dobu, kterou je třeba stanovit.

V průběhu období 12 let podle prvního pododstavce může být po přezkoumání účinné látky provedeném výborem podle článku 19 rozhodnuto v souladu s postupem stanoveným ve výše uvedeném článku, že látku lze zařadit do přílohy I a za jakých podmínek, nebo, pokud nejsou splněny požadavky článku 5 nebo nebyly požadované informace a údaje předloženy ve stanovené lhůtě, že taková účinná látka nebude zařazena do přílohy I. Členské státy zajistí, aby byla příslušná povolení udělena, odňata nebo změněna v průběhu stanoveného období.

3. Při přezkoumávání přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku podle odstavce 2 a před zahájením tohoto přezkoumávání uplatní členské státy požadavky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b) bodech i) až v) a písm. c) až f) v souladu s vnitrostátními právními předpisy týkajícími se údajů, které mají být poskytnuty.

4. Odchylně od článku 4 může členský stát za zvláštních okolností povolit na dobu nepřesahující 120 dní uvést na trh přípravky na ochranu rostlin, které nespĺňují požadavky článku 4, pro omezené a kontrolované použití, jestliže se takové opatření jeví nezbytným vzhledem k nepředvídanému nebezpečí, jež nelze zvládnout jinými prostředky. V tomto případě dotčený členský stát ihned informuje ostatní členské státy a Komisi o svém

opatření. Postupem podle článku 19 musí být neprodleněrozhodnuto, zda a za jakých podmínek může být opatření učiněné členským státem prodlouženo na stanovené období, opakováno nebo zrušeno.

Žádost o povolení

Článek 9

1. Žádost o povolení přípravku na ochranu rostlin podává osoba odpovědná za první uvedení přípravku na trh v členském státu nebo osoba jednající jejím jménem příslušnému orgánu každého členského státu, v němž má být přípravek na ochranu rostlin uveden na trh.

Úřední subjekty nebo vědecké instituce, které působí v oblasti zemědělství, nebo profesní zemědělské organizace a profesionální uživatelé mohou požádat o rozšíření použití přípravku na ochranu rostlin, který již je v dotyčném členském státu povolen, na další účely, na něž se toto povolení nevztahuje.

Členské státy udělí povolení rozšířeného použití povoleného přípravku na ochranu rostlin a jsou povinny takové povolení udělit, jestliže je to ve veřejném zájmu a pokud

- žadatel poskytl dokumentaci a informace odůvodňující rozšíření použití,
- zjistily, že jsou splněny podmínky podle čl. 4 odst. 1 písm. b) bodů iii), iv) a v),
- navrhované použití je menšího rozsahu,
- uživatelé jsou komplexně a jasně informováni o návodu k použití doplňujícími údaji, které jsou uvedeny na označení nebo alespoň úředně uveřejněny.

2. Žadatel musí mít trvalé sídlo ve Společenství.

3. Členské státy mohou požadovat, aby byly žádosti o povolení předloženy v jejich národních nebo úředních jazycích nebo v jednom z těchto jazyků. Mohou také požadovat, aby jim byly poskytnuty vzorky přípravku a jeho složek.

4. Členské státy posoudí každou předloženou žádost o povolení a rozhodnou o ní v přiměřené lhůtě za předpokladu, že mají k dispozici potřebné vědecké a technické struktury.

5. Členské státy zajistí, aby byl ke každé žádosti založen spis. Každý spis musí obsahovat alespoň kopii žádosti, evidenci správních rozhodnutí vydaných členským státem, které se týkají žádosti a podkladů, a dokumentaci podle čl. 13 odst. 1 společně s jejím

shrnutím. Členské státy na požádání zpřístupní ostatním členským státům a Komisi spisy podle tohoto odstavce; na vyžádání jim poskytnou všechny informace potřebné k úplnému pochopení žádosti a na požádání zajistí, aby žadatelé poskytli kopii technické dokumentace podle čl. 13 odst. 1 písm. a).

Vzájemné uznávání povolení

Článek 10

1. Na žádost žadatele, který musí řádně doložit tvrzení o srovnatelnosti dokumentace, musí členský stát, jemuž byla předložena žádost o povolení přípravku na ochranu rostlin, který již je povolen v jiném členském státě,

- upustit od požadavku opakování zkoušek a analýz, které již byly provedeny v souvislosti s povolením daného přípravku v tomto jiném členském státě, pokud zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky prostředí (včetně klimatických podmínek) důležité z hlediska použití přípravku jsou v dotyčných regionech srovnatelné, a
- s ohledem na jednotné zásady přijaté podle článku 23 rovněž povolit uvedení přípravku na trh na svém území, jestliže tento přípravek obsahuje pouze účinné látky uvedené v příloze I a pokud jsou v dotyčných regionech srovnatelné zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky prostředí (včetně klimatických podmínek) důležité z hlediska použití přípravku.

Povolení může podléhat podmínkám, které vyplývají ze zavedení jiných opatření podle právních předpisů Společenství a které se týkají podmínek distribuce a použití přípravků na ochranu rostlin z hlediska ochrany zdraví distributorů, uživatelů a pracovníků.

Za podmínky souladu se Smlouvou může být povolení rovněž spojeno s omezením použití, které vyplývá z rozdílných dietetických návyků a které je nezbytné k tomu, aby se zabránilo vystavení spotřebitelů ošetřených produktů riziku kontaminace stravou, která přesahuje přijatelný denní příjem dotyčných reziduí.

Se souhlasem žadatele může povolení podléhat změnám podmínek použití, aby bylo možné v dotyčných oblastech zachytit všechny rozdíly zemědělských a rostlinolékařských podmínek a podmínek prostředí (včetně klimatických podmínek), které nejsou pro účely srovnatelnosti významné.

2. Členské státy informují Komisi o případech, kdy požadovaly opakování zkoušky, a o případech, kdy odmítly povolit přípravek na ochranu rostlin již povolený v jiném členském státě, o němž žadatel prohlásil, že zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky prostředí důležité pro jeho použití jsou v dotčených regionech členského státu, ve kterém byla provedena zkouška nebo uděleno povolení, srovnatelné s podmínkami na jejich vlastním území. Členské státy oznámí Komisi důvody, na jejichž základě bylo požadováno opakování zkoušky nebo zamítnuto povolení.

3. Aniž je dotčen článek 23, v případech, kdy členský stát odmítá uznat srovnatelnost podmínek a připustit zkoušky a analýzy nebo povolit uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh v příslušných oblastech svého území, musí být rozhodnuto v souladu s postupem stanoveným v článku 19, zda jsou nebo nejsou regiony srovnatelné, a je-li toto rozhodnutí negativní, musí v něm být rovněž specifikovány podmínky použití, za nichž lze nesrovnatelnost považovat za bezvýznamnou. Při tomto postupu se mimo jiné zvažují závažné problémy ekologické zranitelnosti, které mohou nastat v určitých regionech nebo oblastech Společenství a které, pokud nastanou, vyžadují specifická ochranná opatření. Členský stát neprodleně uzná zkoušky a analýzy nebo povolí uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh, v druhém případě s výhradou podmínek, které mohou být výše uvedeným rozhodnutím uloženy.

Článek 11

1. Pokud má členský stát oprávněné důvody se domnívat, že přípravek, který povolil nebo který je povinen povolit podle článku 10, představuje nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat či pro životní prostředí, může dočasně omezit nebo zakázat jeho používání a/nebo prodej na svém území. Neprodleně o tomto opatření informuje Komisi a ostatní členské státy a uvede důvody svého rozhodnutí.

2. O záležitosti bude rozhodnuto do tří měsíců postupem podle článku 19.

Výměna informací

Článek 12

1. Alespoň ke konci každého čtvrtletí členské státy v průběhu jednoho měsíce písemně informují ostatní členské státy a Komisi o všech přípravcích na ochranu rostlin, které byly povoleny nebo

jimž bylo povolení odňato v souladu s ustanoveními této směrnice, přičemž uvedou alespoň

- jméno nebo obchodní jméno držitele povolení,
- obchodní název přípravku na ochranu rostlin,
- typ přípravku,
- název a množství každé účinné látky, kterou obsahuje,
- účel nebo účely použití, pro které je přípravek určen,
- dočasně stanovené maximální limity reziduí, pokud již nebyly stanoveny právními předpisy Společenství,
- případně důvody odnětí povolení,
- dokumentaci potřebnou pro hodnocení dočasně stanovených maximálních limitů reziduí.

2. Každý členský stát sestaví každoročně seznam přípravků na ochranu rostlin povolených na svém území a předá tento seznam ostatním členským státům a Komisi.

Postupem podle článku 21 se zřídí jednotný informační systém pro usnadnění použití odstavců 1 a 2.

Požadavky na údaje, ochranu a důvěrnost údajů

Článek 13

1. Aniž je dotčen článek 10, požadují členské státy, aby žadatelé o povolení přípravku na ochranu rostlin spolu s žádostí předložili

- a) dokumentaci, která podle současných vědeckotechnických poznatků splňuje požadavky stanovené v příloze III a
- b) pro každou účinnou látku obsaženou v přípravku na ochranu rostlin dokumentaci, která podle současných vědeckotechnických poznatků splňuje požadavky stanovené v příloze II.

2. Odchylně od odstavce 1 a aniž jsou dotčena ustanovení odstavců 3 a 4, nemusí žadatelé poskytnout informace požadované v odst. 1 písm. b) s výjimkou identifikace účinné látky při zvážení podmínek zařazení do přílohy I, pokud je látka již uvedena v příloze I a významně se neliší ve stupni čistoty a v povaze nečistot od složení uvedeného v dokumentaci, která byla přiložena k původní žádosti.

3. Pokud členské státy udělí povolení, nevyužijí informace uvedené v příloze II ve prospěch jiných žadatelů:

- a) ledaže se žadatel s prvním žadatelem dohodl, že tyto informace smějí být využity, nebo
- b) po dobu 10 let od prvního zařazení účinné látky, která nebyla uvedena na trh do dvou let od oznámení této směrnice, do přílohy I, nebo
- c) po dobu stanovenou v platných vnitrostátních právních předpisech, nejvýše však po dobu 10 let od data rozhodnutí v každém členském státu týkajících se účinné látky uvedené na trh do dvou let od oznámení této směrnice, a
- d) po dobu pěti let od data rozhodnutí vydaného po obdržení dalších informací, které jsou nezbytné pro první zařazení účinné látky do přílohy I nebo pro provedení změny podmínek pro její zařazení do přílohy I či pro zachování jejího zařazení, kromě případu, kdy toto období pěti let uplyne před dobou stanovenou v odst. 3 písm. b) a c); v tomto případě je lhůta pěti let prodloužena tak, aby uplynula ke stejnému datu jako tato období.

4. Pokud členské státy udělí povolení, nevyužijí informace uvedené v příloze III ve prospěch jiných žadatelů:

- a) ledaže se žadatel s prvním žadatelem dohodl, že tyto informace smějí být využity, nebo
- b) po dobu 10 let od prvního povolení přípravku na ochranu rostlin v kterémkoliv členském státě, jestliže toto povolení následuje po zařazení kterékoli účinné látky obsažené v přípravku do přílohy I, nebo
- d) po dobu stanovenou v platných vnitrostátních právních předpisech, nejvýše však po dobu 10 let od prvního povolení přípravku na ochranu rostlin v každém členském státě, jestliže toto povolení předchází zařazení některé z účinných látek obsažených v přípravku do přílohy I.

5. Členské státy při posuzování žádosti o povolení informují Komisi o případech, kdy zvažují zařadit do přílohy I účinnou látku, která byla vyrobena jinou osobou nebo jiným výrobním postupem, než je uvedeno v dokumentaci, na jejímž základě byla látka poprvé zařazena do přílohy I. Předají Komisi veškeré údaje týkající se identity účinné látky a jejich nečistot.

6. Odchylně od odstavce 1 mohou členské státy u účinných látek uvedených na trh do dvou let od oznámení této směrnice při dodržení ustanovení Smlouvy nadále používat dřívější vnitrostátní právní předpisy týkající se požadavků na údaje, pokud tyto látky nejsou zařazeny do přílohy I.

7. Bez ohledu na odstavec 1, a aniž je dotčen článek 10, je-li účinná látka zařazena do přílohy I:

- a) musí se žadatel o povolení přípravku na ochranu rostlin před provedením pokusů na obratlovcích dotázat příslušného orgánu členského státu, kterému hodlá předložit žádost:

— zda přípravek na ochranu rostlin, pro nějž se žádost předkládá, je stejný jako přípravek na ochranu rostlin, který již byl povolen, a

— na jméno a adresu držitele nebo držitelů povolení.

Dotaz je podložen dokladem, že budoucí žadatel má v úmyslu předložit žádost o povolení vlastním jménem a že jsou k dispozici ostatní informace uvedené v odstavci 1;

- b) pokud se příslušný orgán členského státu ujistí o tom, že žadatel hodlá žádost podat, poskytne jméno a adresu držitele nebo držitelů předchozích příslušných povolení a současně sdělí držitelům povolení jméno a adresu žadatele.

Držitel nebo držitelé předchozích povolení a žadatel podniknou všechny vhodné kroky, aby dosáhli dohody o sdílení informací, a zamezily tak opakování zkoušek na obratlovcích.

Jsou-li údaje požadovány za účelem zařazení účinné látky, která již byla uvedena na trh dva roky po oznámení této směrnice, do přílohy I, vyzvou příslušné orgány členského státu držitele údajů k tomu, aby spolupracovali při opatrování požadovaných údajů s cílem omezit opakování zkoušek na obratlovcích.

Pro případ, že žadatel a držitelé předchozích povolení pro stejný přípravek přesto nedosáhnou dohody o sdílení údajů, mohou členské státy zavést vnitrostátní opatření, která zavazují žadatele i držitele předchozích povolení usazené na jejich území sdílet údaje s cílem zamezit opakování zkoušek na obratlovcích, a stanovit jak postup pro využívání informací, tak i přijatelnou rovnováhu mezi zájmy dotyčných stran.

Článek 14

Aniž jsou dotčena ustanovení směrnice Rady 90/313/EHS ze dne 7. června 1990 o svobodě přístupu k informacím o životním prostředí⁽¹⁾, členské státy a Komise zajistí, aby s informacemi předloženými jednotlivými žadatelé, které jsou předmětem průmyslového nebo obchodního tajemství, bylo nakládáno jako s důvěrnými, jestliže to požaduje žadatel, který si přeje zařadit účinnou látku do přílohy I, nebo žadatel o povolení přípravku na ochranu rostlin a jestliže členský stát nebo Komise přijme žadatelův požadavek jako oprávněný.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 158, 23.6.1990, s. 56.

Za důvěrné se nepovažují:

- názvy a obsah účinných látek ani název přípravku na ochranu rostlin,
- názvy dalších látek, které jsou považovány za nebezpečné podle směrnic 67/548/EHS a 78/631/EHS,
- fyzikálně-chemické údaje týkající se účinné látky a přípravku na ochranu rostlin,
- způsoby zneškodnění účinné látky nebo přípravku na ochranu rostlin,
- shrnutí výsledků zkoušek pro stanovení účinnosti látky nebo přípravku a jeho neškodnosti pro lidi, zvířata, rostliny a životní prostředí,
- doporučené metody a preventivní opatření pro omezení nebezpečí při manipulaci, skladování, přepravě a požáru nebo pro omezení jiného nebezpečí,
- analytické metody podle čl. 4 odst. 1 písm. c) a d) a čl. 5 odst. 1,
- metody likvidace přípravku a jeho obalu,
- postupy dekontaminace, kterými je nutno se řídit v případě náhodného rozlití, rozsypání nebo úniku přípravku,
- první pomoc a lékařské ošetření, které mají být poskytnuty v případě poškození zdraví osob.

Pokud žadatel následně zveřejní dříve důvěrnou informaci, je povinen o tom informovat příslušný orgán.

Balení a označování přípravků na ochranu rostlin

Článek 15

Čl. 5 odst. 1 směrnice 78/631/EHS se vztahuje na všechny přípravky na ochranu rostlin, které nespádají do působnosti směrnice 78/631/EHS.

Článek 16

Členské státy učiní veškerá nezbytná opatření k tomu, aby zabezpečily, že označování balení přípravků na ochranu rostlin splňuje tyto požadavky:

1. na všech obalech musí být zřetelně a nesmazatelně uvedeny tyto údaje:
 - a) obchodní název nebo označení přípravku na ochranu rostlin;
 - b) jméno a adresa držitele povolení a číslo povolení přípravku na ochranu rostlin a, nejsou-li shodné, jméno a adresa osoby odpovědné za konečné balení a označení

nebo za konečné označení přípravku na ochranu rostlin na trhu;

- c) název a množství každé účinné látky vyjádřené podle článku 6 směrnice 78/631/EHS.

Názvem musí být název uvedený v seznamu v příloze I směrnice 67/548/EHS; pokud látka není zařazena do výše uvedené přílohy, musí být označena obecným názvem podle ISO. Pokud takový obecný název neexistuje, musí být účinná látka uvedena pod svým chemickým označením podle pravidel IUPAC;

- d) čisté množství přípravku na ochranu rostlin uvedené v zákonných měřicích jednotkách;
- e) číslo šarže přípravku nebo jiný způsob identifikace šarže;
- f) údaje požadované podle článku 6 směrnice 78/631/EHS, zejména údaje uvedené v jeho odst. 2 písm. d), g), h) a i) a v odstavcích 3 a 4, a informace o první pomoci;
- g) povaha zvláštního nebezpečí pro lidi, zvířata nebo životní prostředí vyjádřená standardními větami vhodně vybranými z vět uvedených v příloze IV;
- h) bezpečnostní opatření pro ochranu lidí, zvířat nebo životního prostředí ve formě standardních vět vhodně vybraných z vět uvedených v příloze V;
- i) typ působení přípravku na ochranu rostlin (např. insekticid, růstový regulátor, herbicid atd.);
- j) typ přípravku (např. smáčitelný prášek, emulgovatelný koncentrát atd.);
- k) použití, pro která je přípravek na ochranu rostlin povolen, a všechny zvláštní zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky prostředí, za kterých může být přípravek použit nebo naopak za kterých nesmí být použit;
- l) návod k použití a dávkování vyjádřené v metrických jednotkách pro každé povolené použití;
- m) případně ochranná lhůta, která musí být dodržena při každém použití mezi aplikací a

— výsevem nebo výsadbou plodiny, která má být chráněna,

— výsevem nebo výsadbou následných plodin,

— přístupem člověka nebo zvířat k ošetřené plodině,

— sklizní,

— použitím nebo spotřebou;

- n) údaje o možné fytotoxicitě, odrůdové citlivosti a jakýchkoli dalších přímých nebo nepřímých nepříznivých

vedlejších účincích na rostliny nebo produkty rostlinného původu, včetně intervalů, jež je třeba dodržet mezi aplikací a výsevem nebo výsadbou

— příslušné plodiny, nebo

— následných plodin;

o) je-li přiložen příbalový leták podle odstavce 2, věta „Před použitím si přečtěte příložený návod k použití.“;

p) pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu; a

q) doba trvanlivosti za obvyklých skladovacích podmínek, je-li doba použitelnosti přípravku kratší než dva roky;

2. členské státy mohou povolit, aby údaje požadované podle odst. 1 písm. l), m) a n) byly uvedeny na samostatném příbalovém letáku přiloženém k obalu, pokud na obalu není dostatek místa. Tento příbalový leták je pro účely této směrnice považován za součást etikety;

3. s ohledem na platné vnitrostátní právní předpisy týkající se kategorií uživatelů, kterým jsou dodávány některé přípravky na ochranu rostlin, stanoví členské státy až do doby harmonizace na úrovni Společenství, že na etiketě musí být uvedeno, zda je přípravek určen pouze pro určité kategorie uživatelů;

4. v žádném případě nesmí být na etiketě obalu přípravku na ochranu rostlin uvedeny údaje „nejedovatý“, „neškodný“ nebo podobné údaje. Mohou však na ní být uvedeny informace o tom, že přípravek na ochranu rostlin smí být použit v období, kdy jsou aktivní včely nebo jiné nečlověcí druhy, nebo v době květu plodiny či plevelu anebo mohou být na etiketě uvedeny jiné takové věty k ochraně včel či jiných nečlověčích druhů, jestliže se povolení výslovně vztahuje k použití během sezony výskytu včel nebo jiných určených organismů a představuje pro ně minimální nebezpečí;

5. členské státy mohou podmínit uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh na svém území použitím svého národního jazyka nebo jazyků při jejich označení a rovněž mohou požadovat, aby jim byly předloženy vzorky, vzory nebo návrhy obalů, etiket a příbalových letáků podle tohoto článku.

Odchylně od odst. 1 písm. g) a h) mohou členské státy požadovat, aby byly na obalech zřetelně a nesmazatelně uvedeny další věty, jsou-li považovány za nezbytné pro ochranu lidí, zvířat nebo životního prostředí; v tomto případě neprodleně oznámí ostatním členským státům a Komisi každou udělenou

výjimku a sdělí text dodatečné věty nebo vět včetně odůvodnění těchto požadavků.

Postupem podle článku 19 se rozhodne, zda dodatečná věta nebo dodatečné věty jsou odůvodněné a zda proto musí být odpovídajícím způsobem změněny přílohy IV a V, nebo zda dotyčný členský stát nadále nesmí tuto větu (tyto věty) požadovat. Členský stát je oprávněn setrvat na svém požadavku do doby, než bude přijato rozhodnutí.

Kontrolní opatření

Článek 17

Členské státy učiní nezbytná opatření, aby byla prováděna úřední kontrola přípravků na ochranu rostlin uvedených na trh a jejich používání, zda vyhovují požadavkům této směrnice a zejména podmínkám povolení a údajům, které jsou uvedeny na etiketě.

Členské státy podají každoročně do 1. srpna ostatním členským státům a Komisi zprávu o výsledcích inspekčních opatření provedených v předchozím roce.

Správní ustanovení

Článek 18

1. Rada přijme na návrh Komise kvalifikovanou většinou „jednotné zásady“ podle přílohy VI.

2. Postupem podle článku 19 a s ohledem na současnou vědeckotechnickou poznatky se přijmou nezbytné změny příloh II, III, IV, V a VI.

Článek 19

Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc Stálému rostlinolékařskému výboru zřízenému rozhodnutím 76/894/EHS⁽¹⁾ (dále jen „výbor“) neprodleně jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost některého členského státu.

Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou stanovenou v čl. 148 odst. 2 Smlouvy. Hlasům zástupců

⁽¹⁾ Úř. věst. L 340, 9.12.1976, s. 25.

členských států ve výboru je přidělena váha stanovená v uvedeném článku. Předseda nehlasuje.

Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese do tří měsíců ode dne, kdy jí být návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise.

Článek 20

Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc výboru neprodleně jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost některého členského státu.

Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou stanovenou v čl. 148 odst. 2 Smlouvy. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha podle uvedeného článku. Předseda nehlasuje.

Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese do 15 dnů ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise.

Článek 21

Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc výboru jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost některého členského státu.

Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci, případně hlasováním.

Stanovisko je uvedeno do zápisu; kromě toho má každý členský stát právo požádat, aby byl v tomto zápisu uveden jeho postoj.

Komise přihlíží co nejvíce ke stanovisku výboru. Sdělí výboru způsob, jakým vzala toto stanovisko na vědomí.

Výzkum a vývoj

Článek 22

1. Členské státy stanoví, že všechny pokusy nebo zkoušky prováděné pro účely výzkumu nebo vývoje, při nichž dochází k uvolnění nepovoleného přípravku na ochranu rostlin do životního prostředí, smějí být provedeny pouze po udělení povolení k pokusným účelům, za kontrolovaných podmínek a s omezeným množstvím a na omezených plochách.

2. Dotyčné osoby předloží před zahájením pokusu nebo zkoušky žádost příslušnému orgánu členského státu, na jehož území má být pokus nebo zkouška provedena, a to ve lhůtách stanovených členským státem. K žádosti je přiložena dokumentace obsahující všechny dostupné údaje, aby bylo možné provést posouzení možných účinků na zdraví lidí nebo zvířat nebo možných dopadů na životní prostředí.

Jestliže mohou mít navržené pokusy nebo zkoušky podle odstavce 1 škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat anebo mohou mít nepřijatelný nepříznivý dopad na životní prostředí, může je dotyčný členský stát buď „zakázat, nebo podrobit takovým podmínkám, které považuje za nezbytné pro zabránění těmto následkům.“

3. Odstavec 2 se nepoužije, jestliže členský stát udělil dotyčné osobě oprávnění k provedení určitých pokusů a zkoušek a stanovil podmínky, za nichž mohou být tyto pokusy a zkoušky provedeny.

4. Obecná prováděcí pravidla k tomuto článku, zejména maximální množství pesticidů, které mohou být uvolněny v průběhu pokusů podle odstavce 1, a minimální údaje, které mají být předloženy podle odstavce 2, se stanoví postupem stanoveným v článku 19.

5. Tento článek se nevztahuje na pokusy a zkoušky podle části B směrnice 90/220/EHS.

Provádění směrnice*Článek 23*

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do dvou let od oznámení této směrnice. Neprodleně o nich uvědomí Komisi. Jednotné zásady se přijmou do jednoho roku ode dne oznámení.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Odchylně od odstavce 1 musejí členské státy nejpozději do jednoho roku od přijetí jednotných zásad uvést v účinnost pouze

právní a správní předpisy k provedení čl. 10 odst. 1 druhé odrážky, a jen ve vztahu k požadavkům čl. 4 odst. 1 písm. b) až e), na něž se vztahují takto přijaté jednotné zásady.

Článek 24

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 15. července 1991.

Za Radu

předseda

P. BUKMAN

PŘÍLOHA I

ÚČINNÉ LÁTKY POVOLENÉ PRO POUŽITÍ V PŘÍPRAVCÍCH NA OCHRANU ROSTLIN

PŘÍLOHA II

POŽADAVKY NA DOKUMENTACI, KTERÁ SE PŘEDKLÁDÁ PRO ÚČELY ZAŘAZENÍ ÚČINNÉ
LÁTKY DO PŘÍLOHY I

ÚVOD

Požadované informace musí zahrnovat:

- technickou dokumentaci poskytující informace nezbytné pro hodnocení předvídatelných, bezprostředních nebo pozdějších rizik, která může látka představovat pro lidi a životní prostředí, a obsahující alespoň informace a výsledky níže uvedených studií společně s podrobným a vyčerpávajícím popisem provedených studií a použitých metod nebo bibliografické odkazy na ně,
- navrženou klasifikaci a označení látky v souladu se směrnicí 67/548/EHS.

Určité informace, které nejsou s ohledem na povahu látky nebo její navržená použití nezbytné, však nemusí být poskytnuty. V takových případech nebo v případech, kdy není vědecky nezbytné nebo technicky možné informace poskytnout, musí být v souladu s článkem 6 předloženo odůvodnění, které je pro Komisi přijatelné.

Zkoušky musí být provedeny podle metod popsanych v příloze V směrnice 79/831/EHS; pokud tyto metody nejsou vhodné a použije se metod, které nejsou popsány, musí být jiné použité metody odůvodněny. Zkoušky musí být provedeny v souladu s ustanoveními směrnice 86/609/EHS a zásadami stanovenými ve směrnici 87/18/EHS⁽¹⁾.

ČÁST A

Chemické látky⁽²⁾

1. *Identita účinné látky*
 - 1.1 Žadatel (jméno, adresa atd.)
 - 1.2 Výrobce (jméno, adresa, včetně umístění závodu)
 - 1.3 Obecný název navržený nebo přijatý ISO a synonyma
 - 1.4 Chemický název (podle nomenklatury IUPAC)
 - 1.5 Vývojové(á) kódové(á) číslo(a) výrobce
 - 1.6 Čísla CAS a EHS (jsou-li k dispozici)
 - 1.7 Empirický a strukturní vzorec, molekulová hmotnost
 - 1.8 Metoda výroby (postup syntézy) účinné látky
 - 1.9 Specifikace čistoty účinné látky v g/kg nebo v g/l
 - 1.10 Identita izomerů, nečistot a přísad (např. stabilizátorů) společně se strukturním vzorcem a možným rozmezím vyjádřeným v g/kg nebo v g/l

(¹) Úř. věst. L 15, 17.1.1987, s. 29.

(²) Látky ve smyslu definice v čl. 2 bodu 3.

2. *Fyzikální a chemické vlastnosti účinné látky*
 - 2.1 Bod tání, bod varu a relativní hustota ⁽¹⁾
 - 2.2 Tlak nasycených par (v Pa) při 20 °C, těkavost (např. Henryho konstanta) ⁽¹⁾
 - 2.3 Vzhled (fyzikální stav, barva a vůně nebo zápach; v případě potřeby prahové koncentrace ve vodě pro látky s intenzivní vůní nebo zápachem nebo chutí) ⁽²⁾
 - 2.4 Absorpční spektra (UV/VIS, IR, NMR, MS), molekulární extinkce při relevantních vlnových délkách ⁽¹⁾
 - 2.5 Rozpustnost ve vodě, včetně vlivu pH (5 až 9) a teploty na rozpustnost ⁽¹⁾
 - 2.6 Rozpustnost v organických rozpouštědlech, včetně vlivu teploty na rozpustnost ⁽¹⁾
 - 2.7 Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda, včetně vlivu pH (5 až 9) a teploty ⁽¹⁾
 - 2.8 Stabilita ve vodě, rychlost hydrolyzy, fotochemická degradace, kvantový výtěžek a identita rozkladného produktu (rozkladných produktů), disociační konstanta, včetně vlivu pH (5 až 9) ⁽¹⁾
 - 2.9 Stabilita v ovzduší, fotochemická degradace, identita rozkladného produktu (rozkladných produktů) ⁽²⁾
 - 2.10 Stabilita v organických rozpouštědlech použitých v přípravcích ⁽²⁾
 - 2.11 Tepelná stabilita, identita rozkladných produktů
 - 2.12 Hořlavost včetně samovolného vznícení a identita spalín
 - 2.13 Bod vzplanutí
 - 2.14 Povrchové napětí
 - 2.15 Výbušné vlastnosti
 - 2.16 Oxidační vlastnosti
 - 2.17 Reaktivita s materiálem obalu
3. *Další informace o účinné látce*
 - 3.1 Funkce, např. fungicid, herbicid, insekticid, repelent, růstový regulátor
 - 3.2 Účinky na škodlivé organismy, např. kontaktní jed, inhalační jed, žaludeční jed, fungitoxický nebo fungistatický účinek atd., systémový nebo nesystémový v rostlinách
 - 3.3 Předpokládaná oblast použití, např. pole, skleníky, sklad potravin nebo krmiva, zahrada
 - 3.4 V případě potřeby a ve světle výsledků zkoušek jakékoliv specifické zemědělské, rostlinolékařské a environmentální podmínky, za kterých účinná látka smí nebo nesmí být použita
 - 3.5 Regulované škodlivé organismy a chráněné nebo ošetřované plodiny nebo produkty
 - 3.6 Způsob účinku
 - 3.7 Informace o výskytu nebo možném výskytu vývoje rezistence a o vhodných postupech, jak jí čelit
 - 3.8 Doporučené postupy a bezpečnostní opatření při manipulaci, skladování, přepravě nebo požáru
 - 3.9 Povaha reakčních produktů, kouřových plynů apod. v případě požáru

⁽¹⁾ Tyto údaje musí být uvedeny pro přečištěnou účinnou látku stanovené specifikace.

⁽²⁾ Tyto údaje musí být uvedeny pro účinnou látku a přečištěnou účinnou látku stanovené specifikace.

- 3.10 Mimořádná opatření pro případ nehody
 - 3.10.1 Postupy rozkladu nebo dekontaminace účinné látky
 - 3.10.2 Možnosti její recyklace
 - 3.10.3 Možnosti její neutralizace
 - 3.10.4 Řízená likvidace odpadu
 - 3.10.5 Řízené spalování
 - 3.10.6 Čištění vody
 - 3.10.7 Ostatní opatření
- 4. *Analytické metody*
 - 4.1 Analytické metody pro stanovení čisté účinné látky, popřípadě i příslušných rozkladných produktů, izomerů a nečistot účinné látky a jejich přísad (např. stabilizátorů)
 - 4.2 Analytické metody včetně výtěžnosti a mezí stanovitelnosti reziduí
 - 4.2.1 v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách, krmivech nebo na nich
 - 4.2.2 v půdě
 - 4.2.3 ve vodě (včetně pitné vody)
 - 4.2.4 v ovzduší
 - 4.2.5 v tělních tekutinách a ve tkáních člověka a zvířat
- 5. *Toxikologické a metabolické studie účinné látky*
 - 5.1 Akutní toxicita
 - 5.1.1 Orální
 - 5.1.2 Perkutánní
 - 5.1.3 Inhalační
 - 5.1.4 Intraperitoneální
 - 5.1.5 Kožní, případně oční dráždivost
 - 5.1.6 Senzibilizace kůže
 - 5.2 Krátkodobá toxicita
 - 5.2.1 Orální kumulativní toxicita (28denní studie)
 - 5.2.2 Orální podávání — dvěma druhům, jednomu druhu hlodavců (přednostně potkanům) a jinému druhu než hlodavcům; obvykle 90denní studie
 - 5.2.3 Další způsoby příjmu (inhalací, případně perkutánně)
 - 5.3 Chronická toxicita
 - 5.3.1 Orální dlouhodobá toxicita a karcinogenita (na potkanech a dalších druzích savců) — případně jiné cesty
 - 5.4 Mutagenita — série zkoušek pro posouzení genových mutací, chromozomálních aberací a perturbací DNA
 - 5.5 Reprodukční toxicita
 - 5.5.1 Studie teratogenity — na králících a jednom druhu hlodavce, orálně a popřípadě perkutánně
 - 5.5.2 Vícegenerační studie na savcích (alespoň 2 generace)

- 5.6 Studie metabolismu na savcích
 - 5.6.1 Studie absorpce, distribuce a vylučování — jak po orálním, tak po perkutánním podání
 - 5.6.2 Objasnění metabolických procesů
- 5.7 Studie neurotoxicity –včetně případných zkoušek opožděné neurotoxicity na slepicích
- 5.8 Doplnňkové studie
 - 5.8.1 Studie toxických účinků metabolitů z ošetřených rostlin v případech, kdy se liší od těch, které byly identifikovány při studiích na zvířatech
 - 5.8.2 Mechanistické studie potřebné k objasnění účinků popsanych ve studiích toxicity
- 5.9 Toxické účinky na hospodářská zvířata a domácí zvířata
- 5.10 Lékařské údaje
 - 5.10.1 Lékařský dohled nad pracovníky výrobního závodu
 - 5.10.2 Přímá pozorování, např. klinické případy a výskyty otrav
 - 5.10.3 Zdravotní záznamy jak z průmyslu, tak i ze zemědělství
 - 5.10.4 Pozorování expozice populace a případně epidemiologické studie
 - 5.10.5 Diagnostika otrav (stanovení účinné látky, metabolitů), specifické příznaky otrav, klinické zkoušky
 - 5.10.6 Pozorování senzibilizace a alergenity
 - 5.10.7 Navržené ošetření: první pomoc, protijedy, lékařské ošetření
 - 5.10.8 Prognóza očekávaných účinků otravy
- 5.11 Shrnutí údajů o toxicitě u savců a závěry [včetně hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL), hodnoty dávky bez pozorovaného účinku (NOEL) a přijatelného denního příjmu (ADI)]. Celkové zhodnocení s ohledem na všechny toxikologické údaje a ostatní informace týkající se účinné látky.
- 6. *Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich*
 - 6.1 Identifikace rozkladných a reakčních produktů a metabolitů v ošetřených rostlinách nebo produktech
 - 6.2 Chování reziduí účinné látky a jejich metabolitů od aplikace až do sklizně nebo vyskladnění skladovaných produktů — příjem a distribuce v rostlinách, případně na rostlinách, kinetika rozpadu, vázání na složky rostlin atd.
 - 6.3 Celková materiálová bilance účinné látky. Dostatečné údaje o reziduiích z cílených kontrolních pokusů, které mají prokázat, že rezidua, která pravděpodobně pocházejí z navrhovaného ošetření by neměla mít dopad na zdraví lidí a zvířat
 - 6.4 Odhad možné a skutečné dietární expozice a expozice jinými způsoby, například údaje z monitoringu reziduí ve výrobcích v distribuční síti nebo údaje týkající se expozice prostřednictvím ovzduší, vody atd.
 - 6.5 Zkrmovací studie a studie metabolismu u hospodářských zvířat (pokud rezidua zůstávají v krmných ploidinách či jejich částech nebo na nich), aby bylo umožněno hodnocení reziduí v potravinách živočišného původu.
 - 6.6 Vliv průmyslového zpracování a/nebo kuchyňské úpravy na povahu a množství reziduí
 - 6.7 Shrnutí a zhodnocení chování reziduí na základě údajů předložených podle bodů 6.1 až 6.6

7. *Rozpad a chování v životním prostředí*
 - 7.1 *Rozpad a chování v půdě*
 - 7.1.1 Rychlost a způsob odbourávání (až do 90 %) včetně identifikace procesů, ke kterým dochází, a včetně identifikace metabolitů a rozkladných produktů v alespoň třech typech půd za odpovídajících podmínek
 - 7.1.2 Adsorpce a desorpce v alespoň třech typech půd, případně i adsorpce a desorpce metabolitů a rozkladných produktů
 - 7.1.3 Mobilita v alespoň třech typech půd, případně i mobilita metabolitů a rozkladných produktů
 - 7.1.4 Rozsah a povaha vázaných reziduí
 - 7.2 *Rozpad a chování ve vodě a v ovzduší*
 - 7.2.1 Rychlost a způsob odbourávání ve vodních systémech — biologické odbourávání, hydrolyza, fotolýza (pokud se na ně nevztahuje bod 2.8), včetně identifikace metabolitů a rozkladných produktů
 - 7.2.2 Adsorpce a desorpce ve vodě (sedimentace), případně i adsorpce a desorpce metabolitů a rozkladných produktů
 - 7.2.3 Rychlost a způsob odbourávání v ovzduší (pro fumiganty a jiné těkavé účinné látky) (pokud se na ně nevztahuje bod 2.9)
8. *Ekotoxikologické studie účinné látky*
 - 8.1 *Účinky na ptáky*
 - 8.1.1 Akutní orální toxicita
 - 8.1.2 Krátkodobá toxicita — osmidenní studie dietární expozice alespoň na jednom druhu (jiném než kuřata)
 - 8.1.3 Účinky na reprodukci
 - 8.2 *Účinky na vodní organismy*
 - 8.2.1 Akutní toxicita pro ryby
 - 8.2.2 Chronická toxicita pro ryby
 - 8.2.3 Účinky na reprodukci a růst ryb
 - 8.2.4 Bioakumulace v rybách
 - 8.2.5 Akutní toxicita pro *Daphnia magna*
 - 8.2.6 Účinky na reprodukci a růst u *Daphnia magna*
 - 8.2.7 Účinky na růst řas
 - 8.3 *Účinky na jiné necílové organismy*
 - 8.3.1 Akutní toxicita pro včely medonosné a jiné užitečné členovce (např. pro predátory)
 - 8.3.2 Toxicita pro žížaly a jiné necílové půdní makroorganismy
 - 8.3.3 Účinky na necílové půdní mikroorganismy
 - 8.3.4 Účinky na jiné necílové organismy (flóru a faunu) považované za ohrožené
 - 8.3.5 Účinky na biologické metody čištění odpadních vod
9. *Shrnutí a zhodnocení bodů 7 a 8*
10. *Návrhy klasifikace a označení účinné látky podle směrnice Rady 67/548/EHS včetně zdůvodnění návrhů:*
 - symboly nebezpečnosti
 - indikace nebezpečí
 - věty označující specifickou rizikovost
 - pokyny pro bezpečné nakládání
11. *Dokumentace vypracovaná podle přílohy III části A pro reprezentativní přípravek na ochranu rostlin*

ČÁST B

Mikroorganismy a viry

(tato část se nevztahuje na GMO u bodů upravených směrnicí 90/220/EHS)

1. *Identita organismu*
 - 1.1 Žadatel (jméno, adresa atd.)
 - 1.2 Výrobce (jméno, adresa, včetně umístění závodu)
 - 1.3 Obecný nebo alternativní název a dřívější názvy
 - 1.4 Taxonomický název a kmen bakterie, prvoka či houby včetně údaje, zda se jedná o variantu nebo mutantní kmen; u virů taxonomické označení viru, sérotypu, kmene nebo mutanta
 - 1.5 Referenční číslo sbírky a kultury, pod kterým je uložena
 - 1.6 Vhodné zkušební postupy a kritéria použitá pro identifikaci (např. morfologie, biochemie, sérologie)
 - 1.7 Složení — mikrobiologická čistota, povaha, identita, vlastnosti, obsah jakýchkoliv nečistot a cizích organismů
2. *Biologické vlastnosti organismu*
 - 2.1 Cílový organismus. Patogenita nebo druh antagonismu k hostiteli, infekční dávka, přenosnost a informace o způsobu účinku
 - 2.2 Dosavadní poznatky o organismu a jeho použití. Přirozený výskyt a zeměpisné rozšíření
 - 2.3 Okruh hostitelů a účinky na jiné druhy, než je cílový škodlivý organismus, včetně druhů nejbližší příbuzných cílovému druhu, s uvedením infekčnosti, patogenity a přenosnosti
 - 2.4 Infekčnost a fyzikální stabilita při použití podle navrhované metody. Účinek teploty, expozice atmosférickému záření atd. Perzistence v prostředí za pravděpodobných podmínek použití
 - 2.5 Příbuznost organismu k patogenu rostliny nebo patogenu necílového druhu obratlovce nebo bezobratlého
 - 2.6 Laboratorní důkaz genetické stability (tj. četnost mutací) za podmínek prostředí navrhovaného použití
 - 2.7 Přítomnost, absence nebo tvorba toxinů, jejich povaha, identita, případně chemická struktura a stabilita
3. *Další informace o organismu*
 - 3.1 Funkce, např. fungicid, herbicid, insekticid, repelent, regulátor růstu
 - 3.2 Účinky na škodlivé organismy, např. kontaktní jed, inhalační jed, žaludeční jed, fungitoxický nebo fungistatický účinek atd., systémový nebo nesystémový v rostlinách
 - 3.3 Předpokládaná oblast použití, např. pole, skleník, sklad potravin nebo krmiv, zahrada
 - 3.4 Podle výsledků zkoušek jakékoliv specifické zemědělské, rostlinolékařské nebo environmentální podmínky, za kterých organismus smí nebo nesmí být použit
 - 3.5 Regulované škodlivé organismy a chráněné nebo ošetřované plodiny nebo produkty

- 3.6 Metoda produkce s popisem technických postupů použitých k zajištění uniformity výrobku a s popisem zkušebních metod pro jeho standardizaci. V případě mutanta je třeba poskytnout podrobné informace o jeho produkci a izolaci společně se všemi známými rozdíly mezi mutovanými a divokými rodičovskými kmeny
- 3.7 Způsoby zabránění ztráty virulence u výchozí kultury
- 3.8 Doporučené postupy a bezpečnostní opatření při manipulaci, skladování, přepravě nebo požáru
- 3.9 Možnosti ztráty infekčnosti organismu

4. *Analytické metody*
 - 4.1 Metody stanovení identity a čistoty výchozí kultury, ze které jsou získávány šarže, a dosažené výsledky včetně informací o variabilitě
 - 4.2 Metody stanovení mikrobiální čistoty konečného výrobku dokazující, že kontaminující látky byly udrženy na přijatelné úrovni, získané výsledky a informace o variabilitě
 - 4.3 Metody stanovení nepřítomnosti patogenů člověka nebo jiných savců v účinné látce, včetně zkoušky vlivu teploty (při 35 °C a jiných relevantních teplotách) v případě prvoků a hub
 - 4.4 Metody stanovení životaschopných a životaneschopných reziduí (např. toxinů) v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich, v tělních tekutinách a tkáních zvířat a lidí, v půdě, ve vodě a v ovzduší, jeli to relevantní

5. *Toxikologické studie, studie patogenity a infekčnosti*
 - 5.1 Bakterie, houby, prvoci a mykoplazmy
 - 5.1.1 Toxicita a/nebo patogenita a infekčnost
 - 5.1.1.1 Orální dávka při jednom podání
 - 5.1.1.2 V případech, kdy jedna dávka k posouzení patogenity nepostačuje, musí být provedena série zkoušek k odhalení vysoce toxických agens a zjištění infekčnosti
 - 5.1.1.3 Perkutánní dávka při jednom podání
 - 5.1.1.4 Inhalační dávka při jednom podání
 - 5.1.1.5 Intraperitoneální dávka při jednom podání
 - 5.1.1.6 Kožní, případně oční dráždivost
 - 5.1.1.7 Senzibilizace kůže
 - 5.1.2 Krátkodobá toxicita (90denní expozice)
 - 5.1.2.1 Orální podání
 - 5.1.2.2 Další způsoby příjmu (inhalací, případně perkutánně)
 - 5.1.3 Doplnkové toxikologické studie a/nebo studie patogenity a infekčnosti
 - 5.1.3.1 Orální dlouhodobá toxicita a karcinogenita
 - 5.1.3.2 Mutagenita — (zkoušky podle bodu 5.4 části A)
 - 5.1.3.3 Studie teratogenity
 - 5.1.3.4 Vícegenerační studie u savců (alespoň dvě generace)
 - 5.1.3.5 Studie metabolismu — absorpce, distribuce a vylučování u savců včetně objasnění metabolických procesů
 - 5.1.3.6 Studie neurotoxicity — případně včetně zkoušek opožděné neurotoxicity u dospělých slepic
 - 5.1.3.7 Imunotoxicita, např. alergenita
 - 5.1.3.8 Patogenita a infekčnost v podmínkách imunosuprese
 - 5.2 Viry, viroidy
 - 5.2.1 Akutní toxicita a/nebo patogenita a infekčnost. Údaje podle bodu 5.1.1 a studie buněčných kultur s použitím čistého infekčního viru a primárních buněčných kultur savců, ptáků a ryb

- 5.2.2 Krátkodobá toxicita
Údaje podle bodu 5.1.2 a zkoušky infekčnosti provedené biologickou zkouškou nebo na vhodných buněčných kulturách nejméně po sedmi dnech od posledního podání laboratorním zvířatům
- 5.2.3 Doplňkové toxikologické studie a/nebo studie patogenity a infekčnosti podle bodu 5.1.3
- 5.3 Toxické účinky na hospodářská a domácí zvířata
- 5.4 Lékařské údaje
 - 5.4.1 Lékařský dohled nad pracovníky výrobního závodu
 - 5.4.2 Zdravotní záznamy jak z průmyslu, tak i ze zemědělství
 - 5.4.3 Pozorování expozice celkové populace a případně epidemiologické údaje
 - 5.4.4 Případně diagnostika otrav, specifické příznaky otrav, klinické zkoušky
 - 5.4.5 Případně pozorování senzibilizace/alergenity
 - 5.4.6 Případně navržené ošetření: první pomoc, protijedy, lékařské ošetření
 - 5.4.7 Případně prognóza očekávaných účinků otravy
- 5.5 Shrnutí údajů o toxicitě u savců a závěry (případně včetně NOAEL, NOEL a ADI). Celkové zhodnocení všech toxikologických údajů týkajících se patogenity a infekčnosti a ostatní informace týkající se účinné látky
- 6. *Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich*
 - 6.1 Identifikace životaschopných a životaneschopných reziduí (např. toxinů) v ošetřených rostlinách nebo produktech nebo na nich, u životaschopných reziduí kultivační nebo biologickou zkouškou a u životaneschopných reziduí vhodnými metodami
 - 6.2 Pravděpodobnost množení účinné látky v plodinách a potravinách nebo na nich, společně s uvedením jakéhokoliv vlivu na jakost potravin
 - 6.3 V případech, kdy rezidua toxinů zůstávají v jedlých rostlinných výrobcích nebo na nich, požadují se údaje podle bodů 4.2.1 a 6 části A
 - 6.4 Shrnutí a zhodnocení chování reziduí na základě údajů předložených podle bodů 6.1 až 6.3
- 7. *Rozpad a chování v životním prostředí*
 - 7.1 Šíření, mobilita, množení a perzistence ve vzduchu, ve vodě a v půdě
 - 7.2 Informace týkající se možného rozpadu v potravinových řetězcích
 - 7.3 V případech, kdy dochází k tvorbě toxinů, požadují se případně údaje podle bodu 7 části A
- 8. *Ekotoxikologické studie*
 - 8.1 Ptáci — akutní orální toxicita a/nebo patogenita a infekčnost
 - 8.2 Ryby — akutní toxicita a/nebo patogenita a infekčnost
 - 8.3 Toxicita — pro *Daphnia magna* (podle potřeby)
 - 8.4 Účinky na růst řas
 - 8.5 Důležití parazité a predátoři cílového druhu (cílových druhů); akutní toxicita a/nebo patogenita a infekčnost
 - 8.6 Včely medonosné: akutní toxicita a/nebo patogenita a infekčnost
 - 8.7 Žížaly: akutní toxicita a/nebo patogenita a infekčnost

- 8.8 Účinky na jiné necílové organismy, které lze považovat za ohrožené: akutní toxicita a/nebo patogenita a infekčnost
- 8.9 Rozsah nepřímé kontaminace sousedních necílových plodin, volně rostoucích rostlin, půdy a vody
- 8.10 Účinky na jiné druhy rostlin a živočichů
- 8.11 V případech, kdy dochází k tvorbě toxinů, požadují se případně údaje podle části A bodů 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 a 8.3.3
9. *Shrnutí a zhodnocení bodů 7 a 8*
10. *Návrhy klasifikace a označení účinné látky podle směrnice Rady 67/548/EHS včetně zdůvodnění návrhů:*
- symbol(y) nebezpečnosti
 - indikace nebezpečí
 - věty označující specifickou rizikovost
 - pokyny pro bezpečné nakládání
11. *Dokumentace vypracovaná podle přílohy III části B pro reprezentativní přípravek na ochranu rostlin*
-

PŘÍLOHA III

POŽADAVKY NA DOKUMENTACI, KTERÁ SE PŘEDKLÁDÁ PRO ÚČELY POVOLENÍ PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN

ÚVOD

Požadované informace musí zahrnovat:

- technickou dokumentaci poskytující informace nezbytné pro hodnocení účinnosti a předvídatelných, bezprostředních nebo pozdějších rizik, které může přípravek na ochranu rostlin představovat pro lidi a životní prostředí, a obsahující alespoň informace a výsledky níže uvedených studií společně s podrobným a vyčerpávajícím popisem provedených studií a použitých metod nebo bibliografické odkazy na ně,
- navrženou klasifikaci a označení přípravku na ochranu rostlin v souladu s příslušnými směrnici Společenství.

V jednotlivých případech může být nezbytné požadovat informace podle přílohy II části A pro formulační přísady (např. pro rozpouštědla a synergenty).

Určité informace, které nejsou s ohledem na povahu přípravku nebo na jeho navržená použití nezbytné, však nemusí být poskytnuty. V takových případech nebo v případech, kdy není vědecky nezbytné nebo technicky možné informace poskytnout, musí být předloženo odůvodnění, které je pro příslušné orgány přijatelné.

Zkoušky musí být provedeny v souladu s metodami popsány v příloze V směrnice 79/831/EHS; pokud tyto metody nejsou vhodné a použije se metod, které nejsou popsány, musí být jiné použité metody odůvodněny. Zkoušky musí být provedeny v souladu s ustanoveními směrnice 86/609/EHS a zásadami stanovenými ve směrnici 87/18/EHS.

ČÁST A

Chemické přípravky

1. *Identita přípravku na ochranu rostlin*
 - 1.1 Žadatel (jméno, adresa atd.)
 - 1.2 Výrobce přípravku a účinné látky (účinných látek) (jméno, adresy atd., včetně umístění závodů)
 - 1.3 Obchodní název nebo jeho navržené znění a případně vývojové kódové číslo výrobce pro přípravek
 - 1.4 Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení přípravku (účinná(é) látka(y), nečistoty, adjuvanty, inertní složky atd.)
 - 1.5 Fyzikální stav a povaha přípravku (emulgovatelný koncentrát, smáčitelný prášek, roztok atd.)
 - 1.6 Kategorie použití (herbicid, insekticid atd.)
2. *Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin*
 - 2.1 Vzhled (barva a vůně/zápach)
 - 2.2 Výbušnost a oxidační vlastnosti
 - 2.3 Bod vzplanutí a další údaje o hořlavosti nebo samovolném vznícení
 - 2.4 Acidita/alkalita, případně hodnota pH (1 % ve vodě)
 - 2.5 Viskozita a povrchové napětí

- 2.6 Relativní hustota
- 2.7 Stabilita při skladování — stabilita a doba skladovatelnosti. Vlivy světla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin
- 2.8 Technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin
 - 2.8.1 Smáčitelnost
 - 2.8.2 Perzistentní pěnovost
 - 2.8.3 Suspendovatelnost a stálost suspenze
 - 2.8.4 Zkouška na mokré síti a zkouška na suché síti
 - 2.8.5 Distribuce velikosti částic, obsah prachu nebo jemných podílů, ořez a drobnost
 - 2.8.6 V případě granulí: zkouška na síti a údaj o hmotnostním rozdělení granulí alespoň pro frakci o velikosti částic větší než 1 mm
 - 2.8.7 Obsah účinné látky v návnadových částicích nebo na nich, v granulích nebo v ošetřeném osivu
 - 2.8.8 Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze
 - 2.8.9 Tekutost, vylévatelnost a prášivost
- 2.9 Fyzikální a chemická kompatibilita s jinými látkami včetně přípravků na ochranu rostlin, s nimiž má být jeho použití povoleno
- 2.10 Smáčitelnost, přilnavost a distribuce na cílových rostlinách
- 3. *Údaje o použití*
 - 3.1 Oblast použití, např. pole, skleníky, sklad potravin nebo krmiva, zahrada
 - 3.2 Účinky na škodlivé organismy, např. kontaktní jed, inhalační jed, žaludeční jed, fungitoxický nebo fungistatický účinek atd., systémový nebo nesystémový v rostlinách
 - 3.3 Podrobnosti o určeném použití, např. druhy regulovaných škodlivých organismů a/nebo chráněné rostliny nebo rostlinné produkty
 - 3.4 V případě potřeby a ve světle výsledků zkoušek jakékoliv specifické zemědělské, rostlinolékařské a/nebo environmentální podmínky, za kterých organismus smí nebo nesmí být použit
 - 3.5 Aplikační dávka
 - 3.6 Koncentrace účinné látky v použitém materiálu (např. v postřikové kapalině, v návnadách nebo v ošetřeném osivu)
 - 3.7 Metoda aplikace
 - 3.8 Počet a termíny aplikací a doba trvání ochrany
 - 3.9 Nezbytné čekací lhůty nebo jiná opatření k zamezení fytotoxickým účinkům u následných plodin
 - 3.10 Navržený návod k použití
- 4. *Další informace o přípravku na ochranu rostlin*
 - 4.1 Balení (typ, materiály, rozměry atd.), kompatibilita přípravku s navrženými obalovými materiály
 - 4.2 Postupy při čištění aplikačního zařízení
 - 4.3 Lhůty před vstupem, nezbytné čekací lhůty nebo jiná opatření k ochraně lidí a zvířat
 - 4.4 Doporučené postupy a bezpečnostní opatření pro manipulaci, skladování, přepravu nebo pro případ požáru

- 4.5 Mimořádná opatření v případě nehody
- 4.6 Identita spalin závažných v případě požáru
- 4.7 Postupy rozkladu nebo dekontaminace přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu
 - 4.7.1 Možnost neutralizace
 - 4.7.2 Řízená likvidace odpadu
 - 4.7.3 Řízené spalování
 - 4.7.4 Čištění vody
 - 4.7.5 Ostatní opatření
- 5. *Analytické metody*
 - 5.1 Analytické metody pro stanovení složení přípravku na ochranu rostlin
 - 5.2 Analytické metody, včetně výtěžnosti a mezí stanovitelnosti reziduí, pokud nespadají pod přílohu II část A bod 4.2;
 - 5.2.1 V ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách, krmivech nebo na nich
 - 5.2.2 V půdě
 - 5.2.3 Ve vodě (včetně pitné vody)
 - 5.2.4 V ovzduší
 - 5.2.5 V tělních tekutinách a ve tkáních člověka a zvířat
- 6. *Údaje o účinnosti*
 - 6.1 Předběžné zkoušky
 - 6.2 Pokusy v polních podmínkách
 - 6.3 Informace o možném výskytu vývoje rezistence
 - 6.4 Vliv na jakost a případně na výnos ošetřených rostlin nebo vliv na jakost ošetřených rostlinných produktů
 - 6.5 Fytotoxicita pro cílové rostliny (včetně různých kultivarů) nebo pro cílové rostlinné produkty
 - 6.6 Pozorování týkající se nežádoucích nebo nezamýšlených vedlejších účinků, např. na užitečné a jiné necílové organismy, na následné plodiny, jiné rostliny nebo části ošetřených rostlin použitých pro účely množení (např. osivo, řízky, výhonky)
 - 6.7 Shrnutí a zhodnocení údajů předložených podle bodů 6.1 až 6.6
- 7. *Toxikologické studie*
 - 7.1 Akutní toxicita
 - 7.1.1 Orální
 - 7.1.2 Perkutánní
 - 7.1.3 Inhalační
 - 7.1.4 Kožní, případně oční dráždivost
 - 7.1.5 Senzibilizace kůže
 - 7.1.6 V případě potřeby akutní dermální toxicita, kožní a oční dráždivost pro kombinace přípravků na ochranu rostlin, u nichž se žádá o povolení pro použití v těchto kombinacích

- 7.2 Expozice obsluhy
 - 7.2.1 Dermální absorpce
 - 7.2.2 Pravděpodobná expozice obsluhy za provozních podmínek, včetně případné kvantitativní analýzy této expozice
 - 7.2.3 Dostupné toxikologické údaje týkající se látek, které nejsou účinnými látkami

- 8. *Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich*
 - 8.1 Údaje z cílených kontrolních pokusů na plodinách, potravinách nebo krmivech, jichž se týká žádost o povolení použití, s uvedením všech experimentálních podmínek a podrobností včetně údajů o reziduích účinné látky, důležitých metabolitech a ostatních důležitých složkách přípravku na ochranu rostlin od okamžiku aplikace do sklizně nebo, v případě ošetření po sklizni, rozklad reziduí během skladování a hladiny reziduí v době vyskladnění za účelem jejich uvedení na trh. Měly by být k dispozici údaje pro různé klimatické a zemědělské podmínky, které se vyskytují v navržené oblasti použití.
 - 8.2 Účinky průmyslového zpracování a/nebo kuchyňské úpravy na povahu a obsah reziduí
 - 8.3 Účinky na barvu, vůni, chuť nebo jiné stránky jakosti způsobené přítomností reziduí v čerstvých nebo zpracovaných produktech nebo na nich
 - 8.4 Odhad reziduí v produktech živočišného původu, která jsou následkem přijímání krmiv nebo kontaktu s podestýlkou, na základě údajů o reziduích podle bodu 8.1 a studií na hospodářských zvířatech podle přílohy II části A bodu 6.5
 - 8.5 Údaje o následných plodinách nebo plodinách, které jsou součástí osevního postupu, v nichž lze očekávat přítomnost reziduí
 - 8.6 Navržené předsklizňové lhůty pro zamýšlená použití nebo zadržovací lhůty nebo lhůty vyskladnění v případě posklizňových použití
 - 8.7 Navržené maximální limity reziduí (MLR) a zdůvodnění přijatelnosti těchto reziduí
 - 8.8 Shrnutí a zhodnocení chování reziduí na základě údajů předložených podle bodů 8.1 až 8.7

- 9. *Rozpad a chování v životním prostředí*

Poskytnuté informace musí případně zahrnovat i ty, které jsou uvedeny v příloze II části A bodu 7

 - 9.1 Zkoušky týkající se distribuce a rozptylu v půdě
 - 9.2 Zkoušky týkající se distribuce a rozptylu ve vodě
 - 9.3 Zkoušky týkající se distribuce a rozptylu v ovzduší

- 10. *Ekotoxikologické studie*
 - 10.1 Účinky na ptáky
 - 10.1.1 Akutní orální toxicita
 - 10.1.2 Cílené kontrolní pokusy, jejichž účelem je posouzení rizik pro druhy ptáků za polních podmínek
 - 10.1.3 Případně studie přijímání návnady, granulí nebo ošetřeného osiva ptáky
 - 10.2 Účinky na vodní organismy
 - 10.2.1 Akutní toxicita pro ryby
 - 10.2.2 Akutní toxicita pro *Daphnia magna*
 - 10.2.3 Studie zanášení postřikové mlžiny pro posouzení rizik pro vodní organismy za terénních podmínek (jestliže je přípravek toxický pro ryby nebo ostatní vodní organismy a jestliže je stálý ve vodě)

- 10.2.4 V případě aplikace do povrchových vod nebo na ně
 - 10.2.4.1 Speciální studie týkající se ryb a jiných vodních organismů
 - 10.2.4.2 Údaje o reziduích účinné látky v rybách včetně toxikologicky významných metabolitů
- 10.2.5 U zvláštních přípravků na ochranu rostlin mohou být požadovány studie podle přílohy II části A bodů 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.6 a 8.2.7
- 10.3 Účinky na jiné necílové organismy
 - 10.3.1 Účinky na suchozemské obratlovce s výjimkou ptáků
 - 10.3.2 Toxicita pro včely medonosné
 - 10.3.3 Toxicita pro včely létavky v terénních podmínkách
 - 10.3.4 Účinky na užitečné členovce s výjimkou včel
 - 10.3.5 Účinky na žížaly a jiné necílové půdní makroorganismy, které se považují za ohrožené
 - 10.3.6 Účinky na necílové půdní mikroorganismy
 - 10.3.7 Dostupné údaje z primárního biologického screeningu v souhrnné formě
- 11. *Shrnutí a zhodnocení bodů 9 a 10*
- 12. *Další informace*
 - 12.1 Informace o povoleních udělených v jiných zemích
 - 12.2 Informace o maximálních limitech reziduí (MLR) stanovených v jiných zemích
 - 12.3 Návrhy klasifikace a označení v souladu se směrnicemi 67/548/EHS a 78/631/EHS, včetně jejich zdůvodnění:
 - symbol(y) nebezpečnosti
 - indikace nebezpečí
 - věty označující specifickou rizikovost
 - pokyny pro bezpečné nakládání
 - 12.4 Návrhy vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání podle čl. 15 odst. 1 písm. g) a h) a navržené označení
 - 12.5 Vzory navrženého obalu

ČÁST B

Přípravky na bázi mikroorganismů nebo virů

(tato část se nevztahuje na GMO u bodů upravených směrnicí 90/220/EHS)

- 1. *Identita přípravku na ochranu rostlin*
 - 1.1 Žadatel (jméno, adresa atd.)
 - 1.2 Výrobce přípravku na ochranu rostlin a účinné látky (účinných látek) (jméno, adresa, včetně umístění závodů atd.)
 - 1.3 Obchodní název nebo jeho navržené znění a vývojové kódové číslo výrobce pro přípravek na ochranu rostlin
 - 1.4 Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení přípravku na ochranu rostlin účinný(é) organismus (organismy), účinné mikroorganismy/viry, inertní složky, cizí organismy atd.]

- 1.5 Fyzikální stav a povaha přípravku na ochranu rostlin (emulgovatelný koncentrát, smáčitelný prášek atd.)
- 1.6 Kategorie použití (insekticid, fungicid atd.)
2. *Technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin*
 - 2.1 Vzhled (barva a vůně/zápach)
 - 2.2 Stabilita při skladování — stabilita a doba skladovatelnosti. Vlivy teploty, způsobů balení, skladování atd. na uchování biologické aktivity
 - 2.3 Metody ke stanovení stability při skladování a v době skladovatelnosti
 - 2.4 Technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin
 - 2.4.1 Smáčitelnost
 - 2.4.2 Perzistentní pěnovost
 - 2.4.3 Suspendovatelnost a stálost suspenze
 - 2.4.4 Zkouška na mokré síti a zkouška na suché síti
 - 2.4.5 Distribuce velikosti částic, obsah prachu nebo jemných podílů, ořez a drobnost
 - 2.4.6 V případě granulí: zkouška na síti a údaje o hmotnostní distribuci granulí alespoň pro frakci o velikosti částic větší než 1 mm
 - 2.4.7 Obsah účinné látky v návnadových částicích nebo na nich, v granulích nebo v ošetřeném osivu
 - 2.4.8 Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze
 - 2.4.9 Tekutost, vylévatelnost a prášivost
 - 2.5 Fyzikální a chemická kompatibilita s jinými látkami včetně přípravků na ochranu rostlin, s nimiž má být jeho použití povoleno
 - 2.6 Smáčitelnost, přilnavost a distribuce na cílových rostlinách
3. *Údaje o použití*
 - 3.1 Oblast použití, např. pole, skleníky, sklad potravin nebo krmiva, zahrada
 - 3.2 Podrobnosti o určeném použití, např. druhy regulovaných škodlivých organismů a/nebo chráněné rostliny nebo rostlinné produkty
 - 3.3 V případě potřeby a ve světle výsledků zkoušek jakékoliv specifické zemědělské, rostlinolékařské a/nebo environmentální podmínky, za kterých přípravek smí nebo nesmí být použit
 - 3.4 Aplikační dávka
 - 3.5 Koncentrace účinné látky v použitém materiálu (např. procentní koncentrace v postřikové kapalině)
 - 3.6 Metoda aplikace
 - 3.7 Počet a termíny aplikací
 - 3.8 Fytopatogenita
 - 3.9 Navržený návod k použití
4. *Další informace o přípravku*
 - 4.1 Balení (typ, materiály, rozměry atd.), kompatibilita přípravku s navrženými obalovými materiály
 - 4.2 Postupy při čištění aplikačního zařízení

- 4.3 Lhůty před vstupem, nezbytné čekací lhůty nebo jiná opatření k ochraně lidí a zvířat
- 4.4 Doporučené postupy a bezpečnostní opatření pro manipulaci, skladování, přepravu
- 4.5 Mimořádná opatření v případě nehody
- 4.6 Postupy rozkladu nebo dekontaminace přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu

- 5. *Analytické metody*
 - 5.1 Analytické metody pro stanovení složení přípravku na ochranu rostlin
 - 5.2 Metody pro stanovení reziduí v ošetřených rostlinách nebo rostlinných produktech nebo na nich (např. biologická zkouška)
 - 5.3 Metody použité k důkazu mikrobiologické čistoty přípravku na ochranu rostlin
 - 5.4 Metody použité k důkazu skutečnosti, že přípravek na ochranu rostlin je prostý jakýchkoli lidských nebo savčích patogenů, popřípadě patogenů včel
 - 5.5 Technické postupy použité k zajištění uniformity výrobku a metody zkoušek pro jeho standardizaci

- 6. *Údaje o účinnosti*
 - 6.1 Předběžné zkoušky
 - 6.2 Pokusy v polních podmínkách
 - 6.3 Informace o možném výskytu vývoje rezistence
 - 6.4 Vliv na jakost a případně na výnos ošetřených rostlin nebo vliv na jakost ošetřených rostlinných produktů
 - 6.5 Fytotoxicita pro cílové rostliny (včetně různých kultivarů) nebo pro cílové rostlinné produkty
 - 6.6 Pozorování týkající se nežádoucích nebo nezamýšlených vedlejších účinků, např. na užitečné a jiné necílové organismy, na následné plodiny, jiné rostliny nebo části ošetřených rostlin použitých pro účely množení (např. osivo, řízky, výhonky)
 - 6.7 Shrnutí a zhodnocení údajů v předložených podle bodů 6.1 až 6.6

- 7. *Studie toxicity a/nebo patogenity a infekčnosti*
 - 7.1 Orální dávka při jednom podání
 - 7.2 Perkutánní dávka při jednom podání
 - 7.3 Inhalace
 - 7.4 Kožní, případně oční dráždivost
 - 7.5 Senzibilizace kůže
 - 7.6 Dostupné toxikologické údaje týkající se látek, které nejsou účinnými látkami
 - 7.7 Expozice obsluhy
 - 7.7.1 Perkutánní absorpce
 - 7.7.2 Pravděpodobná expozice obsluhy za provozních podmínek, včetně případné kvantitativní analýzy této expozice

8. *Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich*
 - 8.1 Údaje o reziduích účinné látky, včetně údajů z cílených kontrolních pokusů na plodinách, potravinách nebo krmivech, jichž se týká žádost o povolení použití, s uvedením všech experimentálních podmínek a podrobností. Měly by být k dispozici údaje pro různé klimatické a zemědělské podmínky, které se vyskytují v navržené oblasti použití. Je rovněž nezbytné identifikovat životaschopná a životaneschopná rezidua v ošetřených plodinách.
 - 8.2 Případné účinky průmyslového zpracování a/nebo kuchyňské úpravy na povahu a obsah reziduí
 - 8.3 Případné účinky na barvu, vůni, chuť nebo jiné stránky jakosti způsobené přítomností reziduí v čerstvých nebo zpracovaných produktech nebo na nich
 - 8.4 Případně údaje o reziduích v produktech živočišného původu, která jsou následkem přijímání krmiv nebo kontaktu s podestýlkou
 - 8.5 Údaje o následných plodinách nebo plodinách, které jsou součástí osevního postupu, v nichž lze očekávat přítomnost reziduí
 - 8.6 Navržené předsklizňové lhůty pro zamýšlená použití nebo zadržovací lhůty nebo lhůty vyskladnění v případě posklizňových použití
 - 8.7 Případně navržené maximální limity reziduí (MLR) a zdůvodnění přijatelnosti těchto limitů (pro toxiny)
 - 8.8 Shrnutí a zhodnocení chování reziduí na základě údajů předložených podle bodů 8.1 až 8.7
9. *Rozpad a chování v životním prostředí*
 - 9.1 V případech, kdy dochází k tvorbě toxinů, požadují se případně údaje podle části A bodu 9
10. *Ekotoxikologické studie*
 - 10.1 Účinky na vodní organismy
 - 10.1.1 Ryby
 - 10.1.2 Studie týkající se *Daphnia magna* a druhů blízké příbuzných cílovým organismům
 - 10.1.3 Studie týkající se vodních mikroorganismů
 - 10.2 Účinky na užitečné a jiné necílové organismy
 - 10.2.1 Případně účinky na včely medonosné
 - 10.2.2 Účinky na jiné užitečné organismy
 - 10.2.3 Účinky na žížaly
 - 10.2.4 Účinky na jinou půdní faunu
 - 10.2.5 Účinky na jiné necílové organismy považované za ohrožené
 - 10.2.6 Účinky na půdní mikroflóru
11. *Shrnutí a zhodnocení bodů 9 a 10*
12. *Další informace*
 - 12.1 Informace o povoleních udělených v jiných zemích
 - 12.2 Informace o maximálních limitech reziduí (MLR) stanovených v jiných zemích

-
- 12.3 Návrhy klasifikace a označení v souladu se směrnicemi 67/548/EHS a 78/631/EHS, včetně jejich odůvodnění
- symbol(y) nebezpečnosti
 - indikace nebezpečí
 - věty označující specifickou rizikovost
 - pokyny pro bezpečné nakládání
- 12.4 Návrhy vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání podle čl. 15 odst. 1 písm. g) a h) a navržené označení
- 12.5 Vzory navrženého obalu
-

PŘÍLOHA IV

VĚTY OZNAČUJÍCÍ SPECIFICKOU RIZIKOVOST

—

PŘÍLOHA V

POKYNY PRO BEZPEČNÉ NAKLÁDÁNÍ

PŘÍLOHA VI

JEDNOTNÉ ZÁSADY PRO HODNOCENÍ PŘÍPRAVKŮ NA OCHRANU ROSTLIN
