

V Bruseli 25. mája 2022
(OR. fr)

9464/22
ADD 1

AGRILEG 78

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	12. mája 2022
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	D076409/05 ANNEX
Predmet:	PRÍLOHA k NARIADENIU KOMISIE (EÚ), ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 546/2011, pokiaľ ide o osobitné jednotné zásady hodnotenia a utorizácie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D076409/05 ANNEX.

Príloha: D076409/05 ANNEX



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli **XXX**
SANTE/10716/2021 ANNEX Rev. 2
(POOL/E4/2021/10716/10716R2-EN
ANNEX.docx)
D076409/05
[...] (2022) **XXX** draft

ANNEX

PRÍLOHA

k

NARIADENIU KOMISIE (EÚ),

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 546/2011, pokiaľ ide o osobitné jednotné zásady hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy

„PRÍLOHA

VŠEOBECNÝ ÚVOD

1. VŠEOBECNÉ ZÁSADY

1.1. Cieľom zásad vypracovaných v tejto prílohe je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat (druhov bežne kŕmených a držaných ľuďmi alebo zvierat určených na výrobu potravín) a životného prostredia pri hodnoteniach a rozhodnutiach členských štátov, pokiaľ ide o autorizáciu prípravkov na ochranu rastlín, ktorými sa implementujú požiadavky článku 29 ods. 1 písm. e) v spojení s článkom 4 ods. 3 a článkom 29 ods. 1 písm. f), g) a h) nariadenia (ES) č. 1107/2009. Na účely tejto prílohy platí toto vymedzenie pojmov:

1. „**účinnosť**“ je miera celkového účinku prípravku na ochranu rastlín po jeho aplikácii v poľnohospodárskej výrobe, kde sa používa (t. j. zahŕňa pozitívne účinky ošetrovania, pokiaľ ide o realizáciu požadovanej rastlinolekárskej aktivity, ako aj negatívne účinky, ako sú vznik rezistencie, fytotoxicita alebo zníženie kvalitatívneho či kvantitatívneho výnosu);
2. „**relevantná nečistota**“ je chemická nečistota, ktorá vzbudzuje obavy, pokiaľ ide o ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie;
3. „**stabilita pri skladovaní**“ je schopnosť prípravku na ochranu rastlín zachovať si počas obdobia skladovania svoje pôvodné vlastnosti a špecifikovaný obsah pri stanovených podmienkach skladovania.

1.2. Pri hodnotení žiadostí o udelenie autorizácií členské štáty:

- a)
 - zabezpečia, aby bola poskytnutá dokumentácia najneskôr v čase finalizácie hodnotenia na účely rozhodovania v súlade s požiadavkami prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 284/2013¹, a to bez toho, aby boli prípadne dotknuté články 33, 34 a 59 nariadenia (ES) č. 1107/2009,
 - zabezpečia, aby boli údaje predložené žiadateľom prijateľné, pokiaľ ide o množstvo, kvalitu, konzistentnosť a spoľahlivosť, a zároveň dostatočné na dôsledné vyhodnotenie dokumentácie,
 - vyhodnotia prípadné odôvodnenia žiadateľa týkajúce sa neposkytnutia určitých údajov;
- b) zohľadnia údaje týkajúce sa účinnej látky v prípravku na ochranu rastlín predložené podľa prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 283/2013² na účely schválenia účinnej látky podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a výsledky hodnotenia uvedených údajov bez toho, aby boli v relevantných prípadoch dotknuté ustanovenia článku 33 ods. 3 a článkov 34 a 59 nariadenia (ES) č. 1107/2009;
- c) zohľadnia ostatné príslušné technické alebo vedecké informácie týkajúce sa účinnosti tohto prípravku na ochranu rastlín alebo jeho možných nežiaducich účinkov, jeho zložiek alebo prípadných rezíduí.

¹ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 284/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 85).

² Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 1).

- 1.3. Ak sa v osobitných zásadách hodnotenia odkazuje na údaje v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, rozumejú sa tým údaje, na ktoré sa odkazuje v bode 1.2 písm. b) tejto prílohy.
- 1.4. V prípade, že poskytnuté údaje a informácie sú dostatočné na dokončenie vyhodnotenia jedného z navrhovaných použití, členské štáty žiadosti vyhodnotia a rozhodnú o navrhnutom použití.
Členské štáty s ohľadom na poskytnuté odôvodnenia a všetky následné objasnenia zamietnu žiadosti o udelenie autorizácie, v ktorých chýba toľko údajov, že nie je možné dokončiť hodnotenie a prijať spoľahlivé rozhodnutie v prípade aspoň jedného z navrhovaných použití.
- 1.5. Počas procesu hodnotenia a rozhodovania musia členské štáty spolupracovať so žiadateľmi s cieľom dospieť k rýchlemu vyriešeniu akýchkoľvek otázok týkajúcich sa dokumentácie alebo s cieľom určiť v počiatočnom štádiu, aké dodatočné štúdie sú potrebné na technicky úplnú dokumentáciu umožňujúcu dôsledné vyhodnotenie, resp. s cieľom upraviť navrhnuté podmienky použitia prípravku na ochranu rastlín či pozmeniť jeho povahu alebo jeho zloženie, aby sa zabezpečil úplný súlad s požiadavkami tejto prílohy alebo všeobecne s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 1.6. Pri posudzovaní počas procesu hodnotenia a rozhodovania musia členské štáty vychádzať z vedeckých zásad, pokiaľ možno uznávaných na medzinárodnej úrovni, a využívať počas tohto procesu odborné poradenstvo.
- 1.7. Členské štáty zohľadnia tie usmerňovacie dokumenty, ktoré sú platné k dátumu predloženia žiadosti o autorizáciu.

2. HODNOTENIE, VŠEOBECNÉ ZÁSADY

- 2.1. So zreteľom na súčasné vedecké a technické poznatky členské štáty vyhodnotia informácie uvedené v bode 1.2, a najmä:
- a) identifikujú vznikajúce riziká, posúdia ich závažnosť a očakávanú expozíciu a vyhodnotia aj možné riziká pre ľudí, zvieratá alebo životné prostredie;
 - b) posúdia účinnosť z hľadiska priamej účinnosti [vrátane možného vzniku rezistencie alebo krížovej rezistencie u cieľového(-ých) organizmu(-ov)] a nežiaducich účinkov (vrátane fytotoxicity/patogenity) prípravku na ochranu rastlín na plodiny (vrátane ošetrovaných plodín, následných plodín a susediacich plodín) v prípade každého použitia, ktoré je predmetom žiadosti o autorizáciu.
- 2.2. Členské štáty vyhodnotia kvalitu a metodiku testovania, najmä ak neexistujú žiadne štandardizované testovacie metódy, ako aj tieto charakteristiky opísaných metód, ak sú k dispozícii:
relevantnosť, reprezentatívnosť, citlivosť, špecifickosť, reprodukovateľnosť.

- 2.3. Pri interpretácii výsledkov hodnotení vezmú členské štáty do úvahy možné prvky neistoty v informáciách, ktoré získali počas hodnotenia, a informujú o nich s cieľom zabezpečiť minimalizáciu prípadov neúspešnej detekcie nežiaducich účinkov alebo podcenenia ich významu. Preskúma sa postup rozhodovania s cieľom identifikovať kritické body rozhodnutí alebo položky údajov, pri ktorých by nepresnosti mohli viesť k nesprávnej klasifikácii rizika.
- 2.4. V súlade s článkom 29 nariadenia (ES) č. 1107/2009 členské štáty zabezpečia, aby sa vo vykonaných hodnoteniach zohľadnili navrhované praktické podmienky používania, a najmä účel použitia, aplikačná dávka, spôsob aplikácie, frekvencia a načasovanie aplikácií, ako aj povaha a zloženie prípravku na ochranu rastlín.
- V súlade s požiadavkami na správne používanie stanovenými v článku 55 nariadenia (ES) č. 1107/2009 členské štáty zohľadnia ustanovenia smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/128/ES³, a najmä zásady integrovanej ochrany proti škodcom.
- 2.5. V hodnotení členské štáty zohľadnia poľnohospodárske, rastlinolekárske alebo environmentálne podmienky (vrátane klimatických podmienok) v oblastiach použitia.
- 2.6. Ak sa v osobitných zásadách uvedených v časti A oddiele 1 alebo časti B oddiele 1 stanovuje použitie výpočtových modelov pri hodnotení prípravku na ochranu rastlín, tieto modely musia:
- a) vhodným spôsobom viesť k čo najlepšiemu odhadu všetkých relevantných procesov pri zohľadnení realistických parametrov a predpokladov;
 - b) byť predložené na vyhodnotenie, ako sa uvádza bode 2.3;
 - c) byť spoľahlivo validované meraniami vykonanými za okolností relevantných z hľadiska použitia modelu;
 - d) byť relevantné s ohľadom na podmienky v oblasti použitia;
 - e) v prípade, že neboli validované, byť doložené podrobnosťami, ktoré ukazujú, ako model vypočítava poskytnuté odhady, a vysvetleniami všetkých vstupov do modelu, ako aj podrobnosťami o spôsobe, akým boli odvodené.
- 2.7. Ak sa v osobitných zásadách uvádzajú metabolity, zohľadnia sa iba tie, ktoré sú relevantné pre navrhnuté kritérium. V prípade časti A sa to týka aj produktov degradácie alebo reakcie. V prípade časti B sa to týka toho, čo je vymedzené ako „metabolity vzbudzujúce obavy“.

3. ROZHODOVANIE, VŠEOBECNÉ ZÁSADY

- 3.1. Členské štáty pri udeľovaní autorizácií uložia, ak je to potrebné, súvisiace podmienky alebo obmedzenia. Povaha a prísnosť týchto podmienok alebo obmedzení sa volia na základe povahy a rozsahu očakávaných výhod a rizík, ktoré môžu vzniknúť, a musia im byť primerané.
- 3.2. Členské štáty zabezpečia, aby sa v prijatých rozhodnutiach o udelení autorizácie zohľadnili poľnohospodárske, rastlinolekárske alebo environmentálne podmienky (vrátane klimatických podmienok) v oblasti plánovaného použitia prípravku. Zohľadnenie takýchto podmienok môže viesť k stanoveniu osobitných podmienok a obmedzení používania, ako aj k udeleniu autorizácie len pre niektoré oblasti v danom členskom štáte.
- 3.3. Členské štáty zabezpečia, aby autorizované aplikačné dávky a počet aplikácií predstavovali najnižšie množstvá nevyhnutné na dosiahnutie požadovaného účinku, a to i v prípadoch, ak by vyššie množstvá nevedli k vzniku neprijateľných rizík pre ľudské zdravie či zdravie zvierat alebo pre životné prostredie. Autorizované množstvá musia byť primerané poľnohospodárskym,

³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/128/ES z 21. októbra 2009, ktorou sa ustanovuje rámec pre činnosť Spoločenstva na dosiahnutie trvalo udržateľného používania pesticídov (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 71).

rastlinolekárske alebo environmentálne podmienkam (vrátane klimatických podmienok) v rôznych oblastiach, pre ktoré je autorizácia udelená, a v súlade s nimi musia byť rozlíšené. Aplikácie dávky a počet aplikácií však nesmú viesť k nežiaducim účinkom, ako je vznik rezistencie u cieľového organizmu.

3.4. Členské štáty zabezpečia, aby sa v rozhodnutiach o udelení autorizácií zohľadňovala integrovaná ochrana proti škodcom stanovená v smernici 2009/128/ES. Členské štáty predovšetkým zabezpečia, aby sa na etikete uvádzala varovná veta v prípade, že sa očakávajú negatívne účinky na prospešné organizmy, ktoré sa zámerne uvoľňujú v rámci stratégií integrovanej ochrany proti škodcom.

3.5. Keďže hodnotenie sa má zakladať na údajoch týkajúcich sa obmedzeného počtu reprezentatívnych necieľových druhov, členské štáty zabezpečia, aby používanie prípravkov na ochranu rastlín nemalo žiadne dlhodobé následky na hojnosť a rozmanitosť necieľových druhov.

3.6. Pred vydaním autorizácie členské štáty zabezpečia, aby etiketa prípravku na ochranu rastlín:

- a) spĺňala požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) č. 547/2011;
- b) obsahovala aj informácie o ochrane operátorov, pracovníkov, okolostojacich osôb a obyvateľov, ktoré vyžadujú právne predpisy EÚ o ochrane pracovníkov;
- c) obsahovala najmä špecifické podmienky alebo obmedzenia, za ktorých sa prípravok na ochranu rastlín môže alebo nesmie používať, ako sa uvádza v bodoch 3.1 až 3.5 tohto všeobecného úvodu;

obsahovala podrobnosti uvedené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁴.

3.7. Pred vydaním autorizácií členské štáty:

- a) zabezpečia, aby bol navrhnutý obal v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1272/2008;
- b) zabezpečia, aby boli tieto postupy v súlade s príslušnými regulačnými ustanoveniami:
 - postupy likvidácie prípravku na ochranu rastlín,
 - postupy neutralizácie akýchkoľvek nežiaducich účinkov prípravku na ochranu rastlín, ak dôjde k jeho neúmyselnému rozptýleniu, a
 - postupy dekontaminácie a likvidácie obalov.

3.8. Žiadna autorizácia sa neudelí, pokiaľ nebudú splnené všetky požiadavky uvedené v časti A oddiele 2, resp. v časti B oddiele 2 (podľa uplatniteľnosti). Hoci:

- a) ak jedna alebo viac špecifických požiadaviek na prijatie rozhodnutia, ktoré sa uvádzajú v časti A bodoch 2.1, 2.2, 2.3 alebo 2.7 alebo v časti B bode 2.3, nie sú v plnej miere splnené, autorizácie sa udedia vtedy, ak výhody vyplývajúce z používania prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok používania prevyšujú možné nežiaduce účinky vyplývajúce z jeho používania. Na etikete sa musia uviesť akékoľvek obmedzenia použitia prípravku na ochranu rastlín vyplývajúce z nesúladu s niektorými z uvedených požiadaviek a tento nesúlad s požiadavkami uvedenými v časti A (ak sa uplatňuje) bode 2.7 nesmie ohrozovať správne používanie prípravku na ochranu rastlín. Môže ísť o tieto výhody:
 - výhody pre opatrenia integrovanej ochrany alebo ekologické poľnohospodárstvo a zlučiteľnosť s nimi,
 - uľahčenie stratégií na minimalizáciu rizika vzniku rezistencie,

⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

- potreba väčšej rozmanitosti druhov účinných látok alebo biochemických spôsobov účinku, užitočných napríklad pri stratégiách na zamedzenie zrýchleného rozkladu v pôde,
- znížené riziko pre operátorov a spotrebiteľov;
- znížená miera kontaminácie životného prostredia a znížená miera vplyvu na necieľové druhy;

- b) ak kritériá uvedené v časti A bode 2.6 alebo v časti B bode 2.4 nie sú pre obmedzenia v súčasnej analytickej vede a technológii úplne splnené, autorizácia sa udelí na obmedzené obdobie, ak sa preukáže, že predložené metódy sú primerané na zamýšľané účely. V tomto prípade sa od žiadateľa vyžaduje, aby do konkrétneho termínu vypracoval a predložil analytické metódy spĺňajúce uvedené kritériá. Autorizácia sa preskúma po uplynutí uvedenej lehoty;
- c) ak sa reprodukovateľnosť predložených analytických metód uvedených v časti A bode 2.6 alebo v časti B bode 2.4 overila iba v dvoch laboratóriách, autorizácia sa udelí na jeden rok, aby žiadateľ mohol preukázať reprodukovateľnosť uvedených metód v súlade s dohodnutými kritériami aspoň v treťom laboratóriu.

3.9. Ak bola autorizácia udelená v súlade s požiadavkami stanovenými v tejto prílohe, členské štáty môžu na základe nariadenia (ES) č. 1107/2009 článku 44:

- a) vymedziť, pokiaľ možno v úzkej spolupráci so žiadateľom, opatrenia na zlepšenie účinnosti prípravku na ochranu rastlín a/alebo
- b) vymedziť, pokiaľ možno v úzkej spolupráci so žiadateľom, opatrenia na zníženie miery ďalšej expozície, ku ktorej by mohlo dôjsť počas používania prípravku na ochranu rastlín a po ňom.

Členské štáty musia žiadateľov informovať o akýchkoľvek opatreniach určených podľa písmen a) alebo b), a zároveň ich vyzvať, aby poskytli akékoľvek doplňujúce údaje a informácie potrebné na preukázanie účinnosti prípravku alebo prijateľnosti rizík vyplývajúcich zo zmenených podmienok.

3.10. Členské štáty v čo najväčšej praktickej miere zabezpečia, aby žiadateľ pri každej účinnej látke obsiahnutej v prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa posudzuje na účely udelenia autorizácie, zohľadnil všetky dostupné relevantné poznatky a informácie vo vedeckej literatúre v čase predloženia dokumentácie týkajúcej sa daného prípravku na ochranu rastlín.

ČASŤ A

Jednotné zásady hodnotenia a autorizácie chemických prípravkov na ochranu rastlín

1. Evaluation

1.1. Efficacy

1.2. Absence of unacceptable effects on plants or plant products

1.3. Impact on vertebrates to be controlled

1.4. Impact on human or animal health

1.4.1. Impact on human or animal health arising from the plant protection product

1.4.2. Impact on human and animal health arising from residues

1.5. Influence on the environment

1.5.1. Fate and distribution in the environment

1.5.2. Impact on non-target species

1.6. Analytical methods

1.7. Physical and chemical properties

2. Decision-making

2.1. Efficacy

2.2. Absence of unacceptable effects on plants or plant products

2.3. Impact on vertebrates to be controlled

2.4. Impact on human or animal health

2.4.1. Impact on human or animal health arising from the plant protection product

2.4.2. Impact on human or animal health arising from residues

2.5. Influence on the environment

2.5.1. Fate and distribution in the environment

2.5.2. Impact on non-target species

2.6. Analytical methods

2.7. Physical and chemical properties

1. HODNOTENIE

Na účely vyhodnotenia údajov a informácií predložených na podporu žiadostí a bez toho, aby boli dotknuté všeobecné zásady uvedené v oddiele 2 všeobecného úvodu, zavedú členské štáty tieto zásady.

1.1. Účinnosť

1.1.1. Ak sa navrhnuté použitie týka kontroly organizmu alebo ochrany pred ním, členské štáty vyhodnotia možnosť škodlivosti tohto organizmu v oblasti navrhnutého použitia za poľnohospodárskych, rastlinolekárskejších a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok).

1.1.2. Ak sa navrhnuté použitie týka iného účinku ako kontroly určitého organizmu alebo ochrany pred ním, členské štáty vyhodnotia, či by za poľnohospodárskych, rastlinolekárskejších a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblasti navrhnutého použitia mohlo dôjsť k závažnému poškodeniu, stratám alebo iným ťažkostiam v prípade, že by sa prípravok na ochranu rastlín nepoužil.

1.1.3. Členské štáty vyhodnotia údaje o účinnosti prípravku na ochranu rastlín podľa ustanovení v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 so zreteľom na stupeň kontroly alebo rozsah požadovaného účinku a so zreteľom na príslušné experimentálne podmienky, ako sú:

- výber plodiny alebo kultivaru,
- poľnohospodárske a environmentálne podmienky (vrátane klimatických podmienok),
- prítomnosť a hustota výskytu škodlivého organizmu,
- vývojové štádium plodiny a organizmu,
- množstvo použitého prípravku na ochranu rastlín,
- ak sa to vyžaduje na etikete, množstvo pridaného adjuvantu,
- frekvencia a načasovanie aplikácií,
- typ aplikačného zariadenia.

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

- i) úroveň, konzistenciu a trvanie požadovaného účinku s ohľadom na dávku v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami a s neošetrenou kontrolnou vzorkou,
- ii) ak je to potrebné, vplyv na výnos alebo zníženie straty pri skladovaní v zmysle kvantity a/alebo kvality v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami a s neošetrenou kontrolnou vzorkou.

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

1.1.5. Ak etiketa na prípravku obsahuje požiadavky na použitie prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo s adjuvantmi ako tank-mixu, členské štáty uskutočnia vyhodnotenia uvedené v bodoch 1.1.1 až 1.1.4 v súvislosti s predloženými informáciami o tank-mixe.

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

1.2. Absencia neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné produkty

1.2.1. Členské štáty vyhodnotia mieru nežiaducich účinkov na ošetrovanú plodinu po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s odporúčanými podmienkami používania v porovnaní, ak je to relevantné, s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami, ak také existujú, a/alebo s neošetrenou kontrolnou vzorkou.

- a) Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:
- i) údaje o účinnosti stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013;
 - ii) ostatné relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako je povaha prípravku, dávkovanie, spôsob aplikácie, počet a načasovanie aplikácií;
 - iii) všetky relevantné informácie o účinnej látke stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 vrátane mechanizmu účinku, tlaku pary, prchavosti a rozpustnosti vo vode.
- b) Tieto informácie musia zahŕňať:
- i) povahu, frekvenciu, úroveň a trvanie pozorovaných fytotoxických účinkov a poľnohospodárske, rastlinolekárske a environmentálne podmienky (vrátane klimatických podmienok), ktoré majú na tieto účinky vplyv;
 - ii) rozdiely medzi hlavnými kultivarmi, pokiaľ ide o ich citlivosť na fytotoxické účinky;
 - iii) časť ošetrenej plodiny alebo rastlinných produktov, v prípade ktorých sa spozorovali fytotoxické účinky;
 - iv) nežiaduci vplyv na výnos z ošetrenej plodiny alebo rastlinných produktov v zmysle kvantity a/alebo kvality;
 - v) nežiaduci vplyv na ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa majú použiť na množenie, pokiaľ ide o životaschopnosť, germináciu, klíčenie, zakoreňovanie a schopnosť ujať sa;
 - vi) ak ide o prchavé prípravky, nežiaduci vplyv na susediace plodiny.

1.2.2. Ak dostupné údaje ukazujú, že účinná látka alebo významné metabolity, produkty degradácie a reakcie po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania pretrvávajú v pôde a/alebo v rastlinných látkach alebo na nich vo významných množstvách, členské štáty vyhodnotia mieru nežiaducich účinkov na následné plodiny. Toto hodnotenie sa vykoná podľa bodu 1.2.1.

1.2.3. Ak etiketa na prípravku obsahuje požiadavky, aby sa prípravok na ochranu rastlín použil s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo s adjuvantmi v tank-mixe, hodnotenie uvedené v bode 1.1.1 sa vykoná podľa predložených informácií o tank-mixe.

1.3. Vplyv na stavovce, ktoré majú byť kontrolované

Ak má navrhnutý spôsob použitia prípravku na ochranu rastlín účinkovať na stavovce, členské štáty vyhodnotia mechanizmus, ktorým sa tento účinok dosahuje, ako aj spozorované účinky na správanie a zdravie cieľových zvierat; ak zamýšľaný účinok spočíva v usmrtení cieľového živočícha, členské štáty posúdia čas potrebný na dosiahnutie smrti živočícha a podmienky, za ktorých dochádza k smrti.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) všetky relevantné informácie stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia vrátane toxikologických a metabolických štúdií;
- ii) všetky relevantné informácie týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane toxikologických štúdií a údajov o účinnosti.

1.4. Vplyv na ľudské zdravie alebo na zdravie zvierat

1.4.1. Vplyv prípravku na ochranu rastlín na ľudské zdravie alebo na zdravie zvierat

1.4.1.1. Členské štáty vyhodnotia expozíciu operátora danej účinnej látky a/alebo toxikologicky relevantným zlúčeninám v prípravku na ochranu rastlín, ktorej výskyt je pravdepodobný za navrhovaných podmienok používania (najmä s ohľadom na dávkovanie, spôsob aplikácie a klimatické podmienky), pričom prednostne použijú realistické údaje o expozícii účinnej látky, a ak tieto údaje nie sú k dispozícii, použijú vhodný, validovaný výpočtový model.

a) Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) toxikologické a metabolické štúdie stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia vrátane prijateľnej úrovne expozície operátora (acceptable operator exposure level, ďalej aj „AOEL“). Prijateľná úroveň expozície operátora je maximálne množstvo účinnej látky, ktorému môže byť operátor vystavený bez akýchkoľvek nežiaducich účinkov na jeho zdravie. AOEL je vyjadrená v miligramoch chemikálie na kilogram telesnej hmotnosti operátora. AOEL je založená na najvyššej úrovni, pri ktorej sa nespozorovali žiadne nežiaduce účinky počas testov u najcitlivejších relevantných druhov zvierat alebo, ak sú dostupné vhodné údaje, u ľudí;
- ii) iné relevantné informácie o účinných látkach, napr. ich fyzikálne a chemické vlastnosti;
- iii) toxikologické štúdie stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane prípadných štúdií o dermálnej absorpcii;
- iv) iné relevantné informácie stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, napr.:
 - zloženie prípravku,
 - povaha prípravku,
 - veľkosť, dizajn a typ obalu,
 - oblasť použitia a povaha plodiny alebo cieľa,
 - spôsob aplikácie vrátane manipulácie, plnenia a miešania výrobku,
 - odporúčané opatrenia na zníženie úrovne expozície,
 - odporúčania týkajúce sa ochranného odevu,
 - maximálna aplikačná dávka,
 - minimálny objem uvedený na etikete pri aplikácii postrekom,
 - počet a načasovanie aplikácií.

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

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

- typ obalu,
- jeho rozmery a kapacita,
- veľkosť otvoru,
- typ uzáveru,

- jeho pevnosť, nepriepustnosť a odolnosť voči bežnej preprave a manipulácii,
- odolnosť voči obsahu a kompatibilita s ním.

1.4.1.3. Členské štáty preskúmajú povahu a charakteristiky navrhovaného ochranného odevu a ochranných prostriedkov s osobitným dôrazom na tieto aspekty:

- dostupnosť a vhodnosť,
- pohodlnosť nosenia tohto odevu vzhľadom na fyzické namáhanie a klimatické podmienky.

1.4.1.4. Členské štáty vyhodnotia možnosť expozície iných ľudí (okolostojacich osôb alebo pracovníkov vystavených prípravku na ochranu rastlín po jeho aplikácii) alebo zvierat účinnej látke a/alebo toxikologicky relevantným zlúčeninám v prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok používania.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- toxikologické a metabolické štúdie týkajúce sa účinnej látky stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia vrátane prijateľnej úrovne expozície operátora účinnej látke;
- toxikologické štúdie stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane prípadných štúdií dermálnej absorpcie;
- d ďalšie relevantné informácie týkajúce sa prípravku na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, ako sú:
 - lehoty pred opätovným vstupom, potrebné čakacie lehoty alebo iné opatrenia na ochranu ľudí a zvierat,
 - spôsob aplikácie, najmä pri postreku,
 - maximálna aplikačná dávka,
 - maximálny objem pri aplikácii postrekom,
 - zloženie prípravku,
 - prebytočná látka, ktorá po ošetrení zostane na rastlinách a na rastlinných produktoch,
 - ďalšie činnosti, pri ktorých sú pracovníci vystavení.

1.4.2. Vplyv rezíduí na ľudské zdravie a zdravie zvierat

1.4.2.1. Členské štáty vyhodnotia osobitné informácie o toxikológii stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, najmä pokiaľ ide o:

- stanovenie prijateľného denného príjmu (acceptable daily intake, ďalej len „ADI“),
- identifikáciu metabolitov, produktov degradácie a reakcie v ošetrených rastlinách alebo rastlinných produktoch,
- správanie rezíduí účinnej látky a jej metabolitov od jej aplikácie až po zber úrody alebo, v prípade použitia po zbere úrody, až do vyskladnenia rastlinných produktov.

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

- údaje o navrhutej správnej poľnohospodárskej praxi vrátane údajov o aplikácii stanovených v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 a o navrhovaných intervaloch pred zberom úrody pre plánované použitia alebo ochranných lehotách či obdobiach skladovania v prípade použitia prípravku po zbere úrody,

- povahu prípravku,
- analytické metódy a definíciu rezíduí.

1.4.2.3. Na základe vhodných štatistických modelov členské štáty vyhodnotia hladiny rezíduí spozorované v nahlásených testoch. Toto vyhodnotenie sa vykoná v prípade každého navrhnutého použitia a zohľadnia sa pri ňom:

- i) navrhnuté podmienky používania prípravku na ochranu rastlín;
- ii) osobitné informácie o rezíduách v/na ošetrovaných rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách a krmivách podľa ustanovení v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 a rozmiestnenie rezíduí medzi jedlými a nejedlými časťami rastlín;
- iii) osobitné informácie o rezíduách v/na ošetrovaných rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách a krmivách podľa ustanovení v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;
- iv) realistické možnosti extrapolovania údajov z jednej plodiny na druhú.

1.4.2.4. Členské štáty vyhodnotia hladiny rezíduí spozorované v produktoch živočíšneho pôvodu, pričom zohľadnia informácie stanovené v časti A oddiele 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 a rezíduá vznikajúce pri iných použitíach.

1.4.2.5. Členské štáty odhadnú možnú expozíciu spotrebiteľov prostredníctvom stravy, prípadne aj iné spôsoby expozície, pričom použijú vhodný výpočtový model. V tomto hodnotení sa v prípade potreby zohľadnia aj iné zdroje informácií, ako napríklad iné autorizované použitia prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré zanechávajú rovnaké rezíduá.

1.4.2.6. Členské štáty v prípade potreby odhadnú expozíciu zvierat s ohľadom na hladiny rezíduí spozorované v ošetrovaných rastlinách alebo rastlinných produktoch určených na kŕmenie zvierat.

1.5. Vplyv na životné prostredie

1.5.1. Osud a distribúcia v životnom prostredí

Pri hodnotení osudu a distribúcie prípravku na ochranu rastlín v životnom prostredí členské štáty zohľadnia všetky aspekty životného prostredia vrátane bioty, pričom venujú osobitnú pozornosť týmto možnostiam:

1.5.1.1. Členské štáty vyhodnotia možnosť prípravku na ochranu rastlín dostať sa za navrhovaných podmienok používania do pôdy; ak takáto možnosť existuje, členské štáty odhadnú rýchlosť a spôsob degradácie v pôde, mobilitu v pôde a zmenu v celkovej koncentrácii (extrahovateľnej a neextrahovateľnej⁵) účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov degradácie alebo reakcie, ktoré možno očakávať v pôde v oblasti plánovaného použitia po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) osobitné informácie o osude a správaní v pôde stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;
- ii) iné relevantné informácie o účinnej látke, ako napríklad:
 - molekulová hmotnosť,

⁵ Neextrahovateľné rezíduá (občas uvádzané ako „viazané“ alebo „neextrahované“ rezíduá) v rastlinách alebo v pôde sú vymedzené ako chemické druhy, ktoré majú pôvod v pesticídoch použitých v súlade so správnou poľnohospodárskou praxou a ktoré sa nedajú extrahovať spôsobmi, ktoré by významnejšie nezmenili chemickú povahu týchto rezíduí. Medzi tieto neextrahovateľné rezíduá nepatria fragmenty, ktoré sa metabolickými cestami premenia na prírodné produkty.

- rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovacia konštanta oktanol/voda,
 - tlak pary,
 - miera prchavosti,
 - konštanta štiepenia,
 - rýchlosť fotodegradácie a identita produktov rozkladu,
 - rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita produktov rozkladu,
- iii) všetky informácie o prípravkoch na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane informácií o distribúcii a rozptyle v pôde;
- iv) v prípade potreby aj iné autorizované použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré vedú k vzniku rovnakých rezíduí.

1.5.1.2. Členské štáty vyhodnotia možnosť prípravku na ochranu rastlín preniknúť za navrhovaných podmienok používania do podzemnej vody; ak takáto možnosť existuje, členské štáty odhadnú koncentráciu účinnej látky, relevantných metabolitov a produktov degradácie alebo reakcie, ktoré možno očakávať v podzemnej vode v oblasti plánovaného použitia po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania, pričom použijú vhodný výpočtový model validovaný na úrovni EÚ.

Kým neexistuje žiadny validovaný výpočtový model platný pre EÚ, členské štáty založia svoje hodnotenie predovšetkým na výsledkoch štúdií zameraných na mobilitu a perzistenciu v pôde, podľa ustanovení v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

V tomto hodnotení sa zohľadnia aj tieto informácie:

- i) osobitné informácie o osude a správaní v pôde a vo vode stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;
- ii) iné relevantné informácie o účinnej látke, ako napríklad:
- molekulová hmotnosť,
 - rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovacia konštanta oktanol/voda,
 - tlak pary,
 - miera prchavosti,
 - rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita produktov rozkladu,
 - konštanta štiepenia;
- iii) všetky informácie týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane informácií o distribúcii a rozptyle v pôde a vo vode;
- iv) v prípade potreby iné autorizované použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré zanechávajú rovnaké rezíduá;
- v) v prípade potreby údaje o rozptyle vrátane transformácie a sorpcie v nasýtenej zóne;
- vi) v prípade potreby údaje o postupoch odberu a ošetrovania pitnej vody v oblasti plánovaného použitia;

- vii) v prípade potreby údaje o monitorovaní prítomnosti alebo absencie účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov degradácie alebo reakcie v podzemnej vode vzniknutých v dôsledku predchádzajúceho použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich rovnakú účinnú látku alebo zanechávajúcich rovnaké rezíduá; tieto údaje o monitorovaní sa interpretujú pomocou konzistentnej vedeckej metódy.

1.5.1.3. Členské štáty vyhodnotia možnosť prípravku na ochranu rastlín dostať sa za navrhovaných podmienok používania do povrchovej vody; ak takáto možnosť existuje, členské štáty odhadnú krátkodobú a dlhodobú predpokladanú koncentráciu účinnej látky, relevantných metabolitov a produktov degradácie alebo reakcie, ktoré možno očakávať v povrchovej vode v oblasti plánovaného použitia po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania, pričom použijú vhodný výpočtový model validovaný na úrovni EÚ.

Ak žiadny výpočtový model validovaný na úrovni EÚ neexistuje, členské štáty založia svoje hodnotenie predovšetkým na výsledkoch štúdií mobility a perzistencie v pôde a informáciách o stekani a úlete, ktoré sú stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

V tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) osobitné informácie o osude a správaní v pôde a vo vode stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;
- ii) iné relevantné informácie o účinnej látke, ako napríklad:
 - molekulová hmotnosť,
 - rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovacia konštanta oktanol/voda,
 - tlak pary,
 - miera prchavosti,
 - rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita produktov rozkladu,
 - konštanta štiepenia;
- iii) všetky relevantné informácie o prípravkoch na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane informácií o distribúcii a rozptyle v pôde a vo vode;
- iv) možné cesty expozície:
 - úletom,
 - stekáním,
 - nadmerným postrekom,
 - výtokom cez odvodňovací kanál,
 - priesakom,
 - usadzovaním z atmosféry;
- v) v prípade potreby iné autorizované použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré zanechávajú rovnaké rezíduá;
- vi) v prípade potreby údaje o postupoch odberu a ošetrovania pitnej vody v oblasti plánovaného použitia.

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

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) špecifické informácie o osude a správaní v pôde, vo vode a vo vzduchu, stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;
- ii) iné relevantné informácie o účinnej látke, ako napríklad:
 - tlak pary,
 - rozpustnosť vo vode,
 - rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita produktov rozkladu,
 - fotochemický rozklad vo vode a v ovzduší a identita výsledkov rozkladu,
 - rozdeľovacia konštanta oktanol/voda;
- iii) všetky relevantné informácie o prípravkoch na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane informácií o rozmiestnení a rozptyle vo vzduchu.

1.5.1.5. Členské štáty vyhodnotia postupy likvidácie alebo dekontaminácie prípravku na ochranu rastlín a jeho obalu.

1.5.2. Vplyv na necieľové druhy

Pri výpočte dávok toxicity/expozície členské štáty zohľadnia toxicitu najcitlivejších relevantných organizmov použitých pri testoch.

1.5.2.1. Členské štáty vyhodnotia možnosť expozície vtákov a iných suchozemských stavovcov prípravku na ochranu rastlín za odporúčaných podmienok používania; ak takáto možnosť existuje, členské štáty vyhodnotia rozsah krátkodobého a dlhodobého očakávaného rizika pre tieto organizmy vrátane ich rozmnožovania po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania.

a) Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) špecifické informácie týkajúce sa toxikologických štúdií cicavcov a účinkov na vtáky a iné necieľové suchozemské stavovce vrátane účinkov na rozmnožovanie, a iné relevantné informácie o účinnej látke stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;
- ii) všetky relevantné informácie o prípravkoch na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane informácií o účinkoch na vtáky a iné necieľové suchozemské stavovce;
- iii) v prípade potreby, iné autorizované použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré zanechávajú rovnaké rezíduá.

b) Tieto informácie musia zahŕňať:

- i) osud a distribúciu vrátane perzistencie a biologickej koncentrácie účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov rozkladu a reakcie v rôznych častiach životného prostredia po aplikácii prípravku na ochranu rastlín;

- ii) odhad expozície druhov, ktorá môže nastať v čase aplikácie alebo počas prítomnosti rezíduí, s ohľadom na všetky relevantné cesty expozície, ako napríklad požitie prípravku alebo ošetrovaných potravín, lovenie bezstavovcov, kŕmenie sa ulovenými stavovcami, kontakt pri nadmernom postreku alebo kontakt s ošetrovanou vegetáciou;
- iii) výpočet pomeru akútnej, krátkodobej, prípadne dlhodobej toxicity/expozície. Pomer toxicity/expozície je vymedzený ako príslušné kvocienty LD₅₀, LC₅₀ alebo koncentrácia bez pozorovaného účinku (NOEC) a vyjadrený na základe účinnej látky a odhadu expozície vyjadrenej v mg/kg telesnej váhy.

1.5.2.2. Členské štáty vyhodnotia možnosť expozície vodných organizmov prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok používania; ak takáto možnosť existuje, členské štáty vyhodnotia mieru krátkodobého a dlhodobého očakávaného rizika pre vodné organizmy po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania.

- a) Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:
 - i) špecifické informácie o účinkoch na vodné organizmy, stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;
 - ii) iné relevantné informácie o účinnej látke, ako napríklad:
 - rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovacia konštanta oktanol/voda,
 - tlak pary,
 - miera prchavosti,
 - KOC,
 - biodegradácia vo vodných systémoch, a najmä ľahké biologické odbúravanie,
 - rýchlosť fotodegradácie a identita produktov rozkladu,
 - rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita produktov rozkladu.
 - iii) všetky relevantné informácie o prípravkoch na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, a najmä účinky na vodné organizmy;
 - iv) ak je to relevantné, iné autorizované použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré zanechávajú rovnaké rezíduá.
- b) Tieto informácie musia zahŕňať:
 - i) osud a distribúciu rezíduí účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov rozkladu a reakcie vo vode, v usadeninách alebo rybách;
 - ii) výpočet pomeru akútnej toxicity/expozície pre ryby a dafnie. Tento pomer je vymedzený ako kvocient príslušnej hodnoty akútnej LC₅₀ alebo EC₅₀ a predpokladanej krátkodobej environmentálnej koncentrácie;
 - iii) výpočet pomeru medzi inhibíciou rastu rias/expozíciou v prípade rias. Tento pomer je vymedzený ako kvocient EC₅₀ a predpokladanej krátkodobej environmentálnej koncentrácie;
 - iv) výpočet pomeru dlhodobej toxicity/expozície pre ryby a dafnie. Pomer dlhodobej toxicity/expozície je vymedzený ako kvocient NOEC a predpokladanej dlhodobej environmentálnej koncentrácie;

- v) ak je to relevantné, biologická koncentrácia v rybách a možná expozícia predátorov rýb vrátane ľudí;
- vi) ak sa má prípravok na ochranu rastlín aplikovať priamo na povrchovú vodu, účinok na zmenu kvality povrchovej vody, napríklad na pH alebo obsah rozpusteného kyslíka.

1.5.2.3. Členské štáty vyhodnotia možnosť expozície včiel prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok používania; ak takáto možnosť existuje, členské štáty vyhodnotia krátkodobé a dlhodobé očakávané riziko pre včely po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania.

- a) Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:
 - i) špecifické informácie o toxicite pre včely stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;
 - ii) iné relevantné informácie o účinnej látke, ako napríklad:
 - rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovacia konštanta oktanol/voda,
 - tlak pary,
 - rýchlosť fotodegradácie a identita produktov rozkladu,
 - mechanizmus účinku (napr. regulácia rastu hmyzu);
 - iii) všetky relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane toxicity pre včely;
 - iv) ak je to relevantné, iné autorizované použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré zanechávajú rovnaké rezíduá.
- b) Tieto informácie musia zahŕňať:
 - i) pomer medzi maximálnou aplikačnou dávkou vyjadrenou v gramoch účinnej látky na hektár a hodnotou kontaktného a orálneho LD₅₀ vyjadrenou v µg účinnej látky na včelu (kvocienty nebezpečenstva) a podľa potreby perzistencia rezíduí na ošetrovaných rastlinách, prípadne v nich;
 - ii) ak je to relevantné, účinky na larvy včiel, správanie včiel, prežitie včelstva a vývoj po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania.

1.5.2.4. Členské štáty vyhodnotia možnosť expozície užitočných článkonožcov iných ako včely prípravku na ochranu rastlín za odporúčaných podmienok používania; ak takáto možnosť existuje, členské štáty posúdia očakávané letálne a subletálne účinky na tieto organizmy a utlmenie ich aktivity po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) špecifické informácie o toxicite pre včely a iné užitočné článkonožce, stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, a výsledky ich hodnotenia;
- ii) iné relevantné informácie o účinnej látke, ako napríklad:
 - rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovacia konštanta oktanol/voda,
 - tlak pary,
 - rýchlosť fotodegradácie a identita produktov rozkladu,

- mechanizmus účinku (napr. regulácia rastu hmyzu);
- iii) všetky relevantné informácie týkajúce sa prípravku na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, ako sú:
 - účinky na užitočné článkonožce, iné ako včely,
 - toxicita pre včely medonosné,
 - dostupné údaje z primárneho biologického pozorovania,
 - maximálna aplikačná dávka,
 - maximálny počet a termíny aplikácií;
- iv) ak je to relevantné, iné autorizované použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

1.5.2.5. Členské štáty vyhodnotia možnosť expozície dážďoviek a iných necieľových pôdnych makroorganizmov prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok používania; ak takáto možnosť existuje, členské štáty vyhodnotia mieru krátkodobého a dlhodobého očakávaného rizika pre tieto organizmy po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania.

- a) Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:
 - i) osobitné informácie o toxicite účinnej látky pre dážďovky a iné necieľové pôdne makroorganizmy, stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, a výsledky ich hodnotenia;
 - ii) iné relevantné informácie o účinnej látke, ako napríklad:
 - rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovacia konštanta oktanol/voda,
 - Kd pre adsorpciu,
 - tlak pary,
 - rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita produktov rozkladu,
 - rýchlosť fotodegradácie a identita produktov rozkladu,
 - DT₅₀ a DT₉₀ pri rozklade v pôde;
 - iii) všetky relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane účinkov na dážďovky a iné necieľové pôdne makroorganizmy;
 - iv) ak je to relevantné, iné autorizované použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré zanechávajú rovnaké rezíduá.
- b) Tieto informácie musia zahŕňať:
 - i) letálne a subletálne účinky;
 - ii) predpokladanú počiatočnú a dlhodobú environmentálnu koncentráciu;
 - iii) výpočet pomeru akútnej toxicity/expozície (ktorý sa vymedzuje ako kvocient LC₅₀ a predpokladanej počiatočnej environmentálnej koncentrácie) a pomeru dlhodobej

toxicity/expozície (ktorý sa vymedzuje ako kvocient NOEC a predpokladanej dlhodobej environmentálnej koncentrácie);

iv) v prípade potreby biologická koncentrácia a perzistencia rezíduí v dážd'ovkách.

1.5.2.6. Ak sa vo vykonanom hodnotení podľa bodu 1.5.1.1 nevylučuje možnosť, že prípravok na ochranu rastlín prenikne za navrhovaných podmienok používania do pôdy, členské štáty vyhodnotia jeho vplyv na mikrobiálnu aktivitu, ako napríklad vplyv na mineralizačné procesy dusíka a uhlíka v pôde po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) všetky relevantné informácie o účinnej látke vrátane špecifických informácií o účinkoch na necieľové pôdne mikroorganizmy, stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, a výsledky ich hodnotenia;
- ii) všetky relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane účinkov na necieľové pôdne mikroorganizmy;
- iii) ak je to relevantné, iné autorizované použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré zanechávajú rovnaké rezíduá;
- iv) všetky dostupné informácie z primárneho biologického skríningu.

1.6. Analytické metódy

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

1.6.1. v prípade analýzy prípravku:

povahu a kvantitu účinnej látky/účinných látok v prípravku na ochranu rastlín, prípadne aj akékoľvek nečistoty a koformulanty, ktoré sú významné z toxikologického, ekotoxikologického alebo environmentálneho hľadiska.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) údaje o analytických metódach stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;
- ii) údaje o analytických metódach stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, a najmä:
 - špecifickosť a lineárnosť navrhovaných metód,
 - závažnosť interferencií,
 - presnosť navrhovaných metód (vnútrolaboratórna opakovateľnosť a medzilaboratórna reprodukovateľnosť);
- iii) detekčný limit a kvantifikačný limit navrhovaných metód pre nečistoty;

1.6.2. v prípade analýzy rezíduí:

rezíduá účinnej látky, metabolity, produkty rozkladu a reakcie, ktoré vyplývajú z autorizovaných použití prípravku na ochranu rastlín a ktoré sú významné z toxikologického, ekotoxikologického alebo environmentálneho hľadiska.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) údaje o analytických metódach stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;
- ii) údaje o analytických metódach stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, a najmä:

- špecifickosť navrhovaných metód,
 - presnosť navrhovaných metód (vnútrolaboratórna opakovateľnosť a medzilaboratórna reprodukovateľnosť),
 - miera výťažnosti navrhovaných metód pri vhodných koncentráciách;
- iii) detekčný limit navrhovaných metód;
- iv) kvantifikačný limit navrhovaných metód.

1.7. Fyzikálne a chemické vlastnosti

1.7.1. Členské štáty vyhodnotia skutočný obsah účinnej látky prípravku na ochranu rastlín a jej stabilitu pri skladovaní.

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

- ak existuje vhodná špecifikácia FAO (Medzinárodnej organizácie OSN pre výživu a poľnohospodárstvo – Food and Agriculture Organisation of the United Nations), fyzikálne a chemické vlastnosti uvedené v tejto špecifikácii,
- ak žiadna vhodná špecifikácia FAO neexistuje, všetky príslušné fyzikálne a chemické vlastnosti v súvislosti s daným prípravkom, ako je uvedené v Príručke vývoja a použitia špecifikácií FAO a WHO pre pesticídy“.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) údaje o fyzikálnych a chemických vlastnostiach účinnej látky stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;
- ii) údaje o fyzikálnych a chemických vlastnostiach prípravku na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

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

2. ROZHODOVANIE

Tieto zásady sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté všeobecné zásady uvedené v oddiele 3 všeobecného úvodu.

2.1. Účinnosť

2.1.1. Autorizácia sa neudelí, ak navrhované použitia zahŕňajú odporúčania na kontrolu organizmov alebo ochranu pred organizmami, ktoré sa na základe získaných skúseností alebo vedeckých dôkazov za normálnych poľnohospodárskych, rastlinolekárskejších a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblastiach navrhovaného použitia nepovažujú za škodlivé alebo ak sa iné zamýšľané účinky za týchto podmienok nepovažujú za prospešné.

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

2.1.3. Ak je to relevantné, vplyv na výnos pri použití prípravku a zníženie straty pri skladovaní musia byť kvantitatívne a/alebo kvalitatívne podobné tým, ktoré vyplývajú z použitia vhodných referenčných prípravkov. Ak neexistujú vhodné referenčné prípravky, musí sa preukázať, že prípravok na ochranu

rastlín poskytuje stály a definovaný kvantitatívny a/alebo kvalitatívny úžitok, pokiaľ ide o vplyv na výnos a zníženie straty pri skladovaní za poľnohospodárskych, rastlinolekárskech a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblasti navrhovaného použitia.

2.1.4. Závety týkajúce sa pôsobnosti prípravku musia platiť pre všetky oblasti členského štátu, v ktorých má byť prípravok autorizovaný, a musia obsahovať všetky podmienky, za ktorých sa použitie prípravku navrhuje, okrem prípadov, keď sa na navrhovanej etikete uvádza, že prípravok je určený na použitie za určitých špecifikovaných okolností (napr. pri miernych zamoreniach škodcami, pri určitých typoch pôdy alebo určitých podmienkach pestovania).

2.1.5. Ak navrhovaná etiketa prípravku obsahuje požiadavky týkajúce sa použitia prípravku s inými špecifikovanými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi v tank-mixe, daná zmes musí dosiahnuť požadovaný účinok a byť v súlade so zásadami uvedenými v bodoch 2.1.1 až 2.1.4.

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

2.2. Absencia neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné produkty

2.2.1. Na ošetrovaných rastlinách alebo rastlinných produktoch nesmie dôjsť k žiadnym významným fytotoxickým účinkom, okrem prípadov, keď sa na navrhovanej etikete uvádzajú vhodné obmedzenia použitia.

2.2.2. Fytotoxické účinky nesmú viesť k poklesu výnosu úrody pod úroveň, ktorá by sa mohla dosiahnuť bez použitia prípravku na ochranu rastlín, pokiaľ tento pokles výnosu nie je kompenzovaný inými výhodami, ako napríklad zlepšením kvality ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov.

2.2.3. Nesmie dôjsť k žiadnym neprijateľným nežiaducim účinkom na kvalitu ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov s výnimkou nežiaducich účinkov na spracovanie, ak sa na navrhovanej etikete uvádza, že prípravok by sa nemal aplikovať na plodiny, ktoré sa majú použiť na účely spracovania.

2.2.4. Nesmie dôjsť k žiadnym neprijateľným nežiaducim účinkom na ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty používané na množenie alebo rozmnožovanie, ako sú napr. účinky na životaschopnosť, germináciu, klíčenie, zakoreňovanie a schopnosť ujať sa okrem prípadov, keď sa na navrhovanej etikete prípravku uvádza, že prípravok by sa nemal aplikovať na rastliny alebo rastlinné produkty používané na množenie alebo rozmnožovanie.

2.2.5. Nesmie dôjsť k žiadnemu neprijateľnému vplyvu na následné plodiny, s výnimkou prípadov, keď sa na navrhovanej etikete prípravku uvádza, že určité plodiny, ktoré by boli ovplyvnené, sa nesmú pestovať na mieste, kde sa predtým pestovali ošetrované plodiny.

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

2.2.7. Ak navrhovaná etiketa prípravku zahŕňa odporúčania, aby sa prípravok použil s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi v tank-mixe, zmes musí byť v súlade so zásadami uvedenými v bodoch 2.2.1 až 2.2.6.

2.2.8. Navrhnuté pokyny na čistenie aplikačného zariadenia musia byť praktické a zároveň účinné, aby sa mohli ľahko uplatňovať a aby sa zabezpečilo odstránenie stôp rezíduí prípravku na ochranu rastlín, ktoré by mohli následne spôsobiť ujmu.

2.3. Vplyv na stavovce, ktoré majú byť kontrolované

Autorizácia prípravku na ochranu rastlín určeného na odstránenie stavovcov sa udelí iba v prípadoch, keď:

- smrť nastane súčasne so zánikom vedomia alebo
- smrť nastane okamžite, alebo
- životné funkcie sa znížia postupne bez známkov zjavného utrpenia.

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

2.4. Vplyv na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat

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

2.4.1.1. Autorizácia sa neudelí, ak rozsah expozície operátora pri manipulácii s prípravkom na ochranu rastlín a pri jeho používaní za navrhovaných podmienok používania vrátane spôsobov dávkovania a aplikácie prekročí hladinu AOEL.

Podmienky autorizácie musia byť okrem toho v súlade s hraničnou hodnotou stanovenou pre účinnú látku a/alebo toxikologicky relevantnú(-é) zloženie(-y) prípravku v súlade so smernicou Rady 98/24/ES⁶ a v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES⁷.

2.4.1.2. Ak sa v navrhovaných podmienkach používania vyžaduje použitie ochranného odevu a ochranných prostriedkov, autorizácia sa udelí iba vtedy, ak sú uvedený odev a prostriedky účinné a ak sú v súlade s príslušnými ustanoveniami EÚ a používateľ ich môže ľahko získať a ak je možné tieto prostriedky použiť za okolností používania prípravku na ochranu rastlín, predovšetkým s ohľadom na klimatické podmienky.

2.4.1.3. Prípravky na ochranu rastlín, ktoré by mohli z dôvodu osobitných vlastností alebo v prípade nesprávneho použitia alebo zneužitia viesť k vzniku vysokého stupňa rizika, musia podliehať osobitným obmedzeniam, ako sú obmedzenia týkajúce sa veľkosti obalu, typu prípravku, distribúcie, použitia alebo spôsobu použitia.

Na používanie neprofesionálnymi používateľmi okrem toho nesmú byť autorizované tie prípravky na ochranu rastlín, ktoré sú klasifikované ako:

- i) kategória akútnej toxicity 1 a 2 v prípade akéhokoľvek spôsobu príjmu, ak ATE (acute toxicity estimate – odhad akútnej toxicity) prípravku neprekročí 25 mg/kg telesnej hmotnosti v prípade orálneho príjmu alebo 0,25 mg/l/4 h v prípade inhalácie prachu, výparov alebo dymu;
- ii) STOT (jednorazová expozícia), kategória 1 (orálna), ak je ich klasifikácia v dôsledku prítomnosti klasifikovaných látok vykazujúcich značné neletálne toxické účinky v orientačných hodnotách pod 25 mg/kg telesnej hmotnosti;
- iii) STOT (jednorazová expozícia), kategória 1 (dermálna), ak je ich klasifikácia v dôsledku prítomnosti klasifikovaných látok vykazujúcich značné neletálne toxické účinky v orientačných hodnotách pod 50 mg/kg telesnej hmotnosti;
- iv) STOT (jednorazová expozícia), kategória 1 (inhalácia plynu alebo pary), ak je ich klasifikácia v dôsledku prítomnosti klasifikovaných látok vykazujúcich značné neletálne toxické účinky v orientačných hodnotách pod 0,5 mg/l/4 h;

⁶ Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásť samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom alebo mutagénom pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS) (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50).

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

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

2.4.1.5. Ochranné čakacie lehoty a lehoty pred opätovným vstupom alebo iné ochranné opatrenia sa stanovujú tak, aby nedošlo k žiadnym negatívnym účinkom na zvieratá.

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

2.4.2. Vplyv rezíduí na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat

2.4.2.1. Autorizáciami sa musí zabezpečiť, aby výskyt rezíduí odrážal minimálne množstvá prípravku na ochranu rastlín potrebné na dosiahnutie adekvátnej kontroly zodpovedajúcej správnej poľnohospodárskej praxi, ktorá sa uplatňuje takým spôsobom (vrátane intervalov pred zberom úrody, ochranných lehôt alebo skladovacích lehôt), aby sa prítomnosť rezíduí pri zbere úrody, zabíjaní, prípadne po skladovaní znížila na minimum.

2.4.2.2. Ak nové okolnosti, za ktorých sa má prípravok na ochranu rastlín používať, nezodpovedajú okolnostiam, za ktorých sa maximálna hladina rezíduí (maximum residue limit, ďalej len „MRL“) predtým stanovila, členské štáty udedia autorizáciu v súvislosti s prípravkom na ochranu rastlín, iba ak žiadateľ dokáže preukázať, že odporúčaným použitím prípravku sa neprekročí MRL stanovená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005⁸.

2.4.2.3. Ak MRL existuje, členské štáty udedia autorizáciu v súvislosti s prípravkom na ochranu rastlín, iba ak žiadateľ dokáže preukázať, že odporúčaný spôsob použitia prípravku neprekročí uvedenú MRL alebo ak sa nariadením (ES) č. 396/2005 stanovila nová MRL.

2.4.2.4. V prípadoch uvedených v bode 2.4.2.2 musí každú žiadosť o autorizáciu sprevádzať posúdenie rizika, v ktorom sa zohľadnia najhoršie prípady možnej expozície spotrebiteľov v danom členskom štáte pri dodržaní správnej poľnohospodárskej praxe.

Vzhľadom na všetky zaregistrované použitia sa navrhované použitie nepovolí, ak najlepší možný odhad expozície prostredníctvom stravy prevyšuje prijateľný denný príjem (ADI).

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

- 2.4.2.5. Ak je povaha rezíduí ovplyvnená počas spracovania, môže byť nutné vykonať samostatné posúdenie rizika za podmienok stanovených v bode 2.4.2.4.
- 2.4.2.6. Ak sú ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty určené na kŕmenie zvierat, vzniknuté rezíduá nesmú mať nežiaduci účinok na zdravie zvierat.

2.5. Vplyv na životné prostredie

2.5.1. Osud a distribúcia v životnom prostredí

2.5.1.1. Autorizácia sa neudelí, ak účinná látka a tiež metabolity a produkty rozkladu a reakcie, pokiaľ sú významné z toxikologického, ekotoxikologického alebo environmentálneho hľadiska, po použití prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok používania:

- počas poľných testov zotrávajú v pôde viac ako jeden rok (t. j. $DT_{90} > 1$ rok a $DT_{50} > 3$ mesiace) alebo
- počas laboratórnych testov vytvoria po 100 dňoch neextrahovateľné rezíduá v množstvách presahujúcich 70 % pôvodnej dávky s rýchlosťou mineralizácie menšou ako 5 % za 100 dní,

pokiaľ nie je vedecky preukázané, že sa v poľných podmienkach nevyskytne žiadna akumulácia v takých hladinách, aby sa v následných plodinách vyskytli neprijateľné rezíduá a/alebo aby došlo k neprijateľným fytotoxickým účinkom na následné plodiny a/alebo k neprijateľnému vplyvu na životné prostredie, v súlade s príslušnými požiadavkami stanovenými v bodoch 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 a 2.5.2.

2.5.1.2. Autorizácia sa neudelí, ak možno očakávať, že koncentrácia účinnej látky alebo relevantných metabolitov a produktov degradácie alebo reakcie v podzemnej vode prevýši v dôsledku použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok používania nižšiu z týchto hraničných hodnôt:

- i) maximálnu povolenú koncentráciu stanovenú v smernici Rady 98/83/ES⁹ alebo
- ii) maximálnu koncentráciu stanovenú pri schvaľovaní účinnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 na základe vhodných údajov, predovšetkým toxikologických údajov alebo, ak uvedená koncentrácia nebola stanovená, koncentráciu zodpovedajúcu jednej desatine ADI stanoveného, keď sa účinná látka schválila v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009,

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

2.5.1.3. Autorizácia sa neudelí, ak očakávaná koncentrácia účinnej látky alebo relevantných metabolitov a produktov rozkladu alebo reakcie v povrchovej vode po použití prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok používania:

- prevyšuje v prípadoch, keď je povrchová voda v oblasti plánovaného použitia alebo z nej určená na odber pitnej vody, uvedené koncentrácie, prekročením ktorých sa poruší dodržiavanie kvality pitnej vody stanovenej v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES¹⁰,
- má vplyv na necieľové druhy vrátane zvierat, ktorý je v súlade s príslušnými požiadavkami stanovenými v bode 2.5.2 považovaný za neprijateľný.

Navrhnutý návod na použitie prípravku na ochranu rastlín vrátane postupov na čistenie aplikačného zariadenia musí byť takej povahy, aby sa pravdepodobnosť náhodnej kontaminácie povrchovej vody znížila na minimum.

⁹ Smernica Rady 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu (Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 32).

¹⁰ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva (Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1).

2.5.1.4. Autorizácia sa neudelí, ak je koncentrácia účinnej látky v ovzduší za navrhovaných podmienok používania taká, že sú prekročené buď hodnoty AOEL, alebo hraničné hodnoty pre operátorov, okolostojace osoby alebo pracovníkov, ako sa uvádzajú v bode 2.4.1.

2.5.2. Vplyv na necieľové druhy

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

- pomer akútnej a krátkodobej toxicity/expozície vtákov a iných necieľových suchozemských stavovcov je na základe hodnoty LD₅₀ menší ako 10 alebo pomer dlhodobej toxicity/expozície je menší ako 5, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nedochádza po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania k žiadnemu neprijateľnému vplyvu;
- faktor biologickej koncentrácie (BCF, vzťahujúci sa na tukové tkanivo) je väčší ako 1, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach sa po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania nevyskytnú žiadne neprijateľné účinky – priame ani nepriame.

2.5.2.2. V prípade, že existuje možnosť expozície vodných organizmov, autorizácia sa neudelí, ak:

- pomer toxicity/expozície pre ryby a dafnie je nižší ako 100 v prípade akútnej expozície a nižší ako 10 v prípade dlhodobej expozície alebo
- pomer medzi inhibíciou rastu/expozíciou rias je nižší ako 10, alebo
- faktor maximálnej biologickej koncentrácie (BCF) je väčší ako 1 000 v prípade prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré sú ľahko biodegradovateľné, alebo je väčší ako 100 v prípade tých prípravkov, ktoré nie sú ľahko biodegradovateľné,

z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nedochádza po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania k žiadnemu neprijateľnému priamemu ani nepriamemu vplyvu na životaschopnosť vystavených druhov (predátorov).

2.5.2.3. V prípade, že existuje možnosť expozície včiel medonosných, sa autorizácia neudelí, ak sú kvocienty nebezpečenstva orálnej alebo kontaktnej expozície včiel vyššie ako 50, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nevedie použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania k žiadnym neprijateľným účinkom na včelie larvy, správanie včiel alebo prežitie včelstva a jeho vývoj.

2.5.2.4. V prípade, že existuje možnosť expozície užitočných článkonožcov iných ako včely medonosné, autorizácia sa neudelí, ak sa laboratórnymi testmi na letálne alebo subletálne účinky s použitím maximálnych navrhovaných aplikačných dávok preukázal vplyv na viac ako 30 % testovaných organizmov, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nemá použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania žiadny neprijateľný vplyv na tieto organizmy. Všetky tvrdenia o selektivite a návrhy na použitie v systémoch integrovanej ochrany proti škodcom musia byť podložené vhodnými údajmi.

2.5.2.5. V prípade, že existuje možnosť expozície dážďoviek, autorizácia sa neudelí, ak je pomer akútnej toxicity/expozície pre dážďovky nižší ako 10 alebo ak je pomer dlhodobej toxicity/expozície nižší ako 5, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nepredstavuje použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania riziko pre populácie dážďoviek.

2.5.2.6. V prípade, že existuje možnosť expozície necieľových pôdných mikroorganizmov, autorizácia sa neudelí, ak je vplyv na mineralizačné procesy dusíka alebo uhlíka v laboratórných štúdiách po 100

dňoch vyšší ako 25 %, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nemá použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania žiadny neprijateľný vplyv na mikrobiálnu aktivitu s ohľadom na schopnosť mikroorganizmov množiť sa.

2.6. Analytické metódy

Navrhnuté metódy musia odrážať najlepší vedecký prístup. Aby sa umožnilo potvrdenie platnosti navrhnutých analytických metód na účely kontroly po registrácii a pozorovania sa musia splniť nasledujúce kritériá:

2.6.1. v prípade analýzy prípravku:

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

2.6.2. v prípade analýzy rezíduí:

- i) na základe metódy musí byť možné určiť a potvrdiť toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významné rezíduá;
- ii) priemerná miera výťažnosti by sa mala nachádzať medzi 70 % a 110 %, s relatívnou štandardnou odchýlkou ≤ 20 %;
- iii) opakovateľnosť musí byť nižšia ako tieto hodnoty rezíduí v potravinách:

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

Stredné hodnoty sa stanovujú prostredníctvom interpolácie z logaritmickeho grafu log-log;

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

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

Stredné hodnoty sú stanovené interpoláciou z logaritmickeho grafu log-log;

- v) v prípade analýzy rezíduí v ošetrovaných rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách, krmive alebo produktoch živočíšneho pôvodu, okrem prípadov, v ktorých MRL alebo navrhnutá MRL je na úrovni kvantifikačného limitu, musí citlivosť navrhovaných metód spĺňať nasledujúce kritériá:

Kvantifikačný limit vzhľadom na navrhovanú dočasnú MRL alebo MRL na úrovni EÚ:

MRL (mg/kg)	kvantifikačný limit (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 – 0,05	0,1 – 0,02
< 0,05	MRL × 0,5

2.7. Fyzikálne a chemické vlastnosti

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

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

- a) Chemické vlastnosti:

V priebehu času použiteľnosti nesmie rozdiel medzi uvedeným a skutočným obsahom účinnej látky v prípravku na ochranu rastlín presiahnuť tieto hodnoty:

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

- b) Fyzikálne vlastnosti:

Prípravok na ochranu rastlín musí spĺňať fyzikálne kritériá (vrátane stability pri skladovaní) špecifikované pre príslušný druh prípravku v Príručke vývoja a použitia špecifikácií FAO a WHO pre prípravky na ochranu rastlín (Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products).

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

ČASŤ B

Jednotné zásady hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku, ktorá je mikroorganizmom

Definitions

1. Evaluation

1.1. Identity and manufacturing information

1.1.1. Identity of the micro-organism contained in the plant protection product

1.1.2. Quality control of the production of the micro-organism contained in the plant protection product

1.1.3. Identity of the plant protection product

1.1.4. Quality control of the plant protection product

1.2. Biological, physical, chemical and technical properties

1.2.1. Biological properties of the micro-organism in the plant protection product

1.2.2. Physical, chemical and technical properties of the plant protection product

1.3. Efficacy

1.4. Identification/detection and quantification methods

1.4.1. Analytical methods for the plant protection product

1.4.1.1. Analytical methods for micro-organisms

1.4.1.2. Analytical methods for metabolites of concern, relevant impurities, additives, co-formulants, safeners and synergist

1.4.2. Analytical methods for the determination of residues and density of the micro-organism

1.4.2.1. Density of the micro-organism

1.4.2.2. Residues of metabolites of concern

1.5. Impact on human and animal health

1.5.1. Effects on human or animal health arising from the plant protection product

1.5.2. Effects on human or animal health arising from residues of metabolites of concern

1.6. Environmental occurrence of the micro-organism, including fate and behaviour of metabolites of concern

1.6.1. Environmental occurrence of the micro-organism

1.6.2. Environmental fate and behaviour of the metabolites of concern

1.7. Effects on non-target organisms

1.8. Conclusions and proposals

2. Decision-making

2.1. Identity

- 2.2. Biological and technical properties
- 2.3. Efficacy and absence of unacceptable effects on plants and plant products
 - 2.3.1. Efficacy
 - 2.3.2. Absence of unacceptable effects on plants and plant products
- 2.4 Identification/detection and quantification methods
- 2.5. Impact on human and animal health
 - 2.5.1. Effects on human and animal health arising from the plant protection product
 - 2.5.2. Effects on human and animal health arising from residues
- 2.6. Fate and behaviour in the environment
- 2.7. Effects on non-target organisms

Vymedzenie pojmov

Na účely časti B sa okrem všeobecného úvodu uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. **„kmeň“** – je genetický variant organizmu na jeho taxonomickej úrovni (druh), ktorý tvoria potomkovia jednej izolácie v čistej kultúre z pôvodnej matrice (napr. zo životného prostredia) a ktorý obyčajne pozostáva z radu kultúr získaných v konečnom dôsledku z jednej počiatkovej kolónie;
2. **„technická mikrobiálna látka na kontrolu škodcov“ (ďalej len „technická MPCA“)** je výsledok procesu produkcie mikroorganizmu(-ov), ktorý(-é) sa má/majú použiť ako účinná látka v prípravkoch na ochranu rastlín, pričom tento produkt pozostáva z mikroorganizmu(-ov) a akýchkoľvek prídavných látok, metabolitov (vrátane metabolitov vzbudzujúcich obavy), chemických nečistôt (vrátane relevantných nečistôt), kontaminujúcich mikroorganizmov (vrátane relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov) a použitého média/zvyškovej frakcie ako pozostatku z procesu produkcie alebo, v prípade kontinuálnych výrobných procesov, pri ktorých nie je možné dôsledne oddeliť produkciu mikroorganizmov od procesu výroby prípravku na ochranu rastlín, z neizolovaného medzi produktu;
3. **„relevantný kontaminujúci organizmus“** je patogénny/infekčný mikroorganizmus nezámerné prítomný v technickej MPCA;
4. **„použitie médium/zvyšková frakcia“** je frakcia technickej MPCA, ktorú tvoria zvyšné alebo premenené východiskové materiály s výnimkou mikroorganizmu(-ov), ktorý je/ktoré sú účinnou látkou, metabolitov vzbudzujúcich obavy, prídavných látok, relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov a relevantných nečistôt;
5. **„východiskový materiál“** sú látky používané vo procese produkcie technickej MPCA ako substrát a/alebo tlmivé činidlo;
6. **„ekologická nika“** je ekologická funkcia a reálny fyzický priestor, v ktorom existuje konkrétny druh v komunite alebo ekosystéme;
7. **„rozsah hostiteľov“** je rozsah rôznych biologických hostiteľských druhov, ktoré môžu byť infikované mikrobiologickým druhom alebo kmeňom;
8. **„infekčnosť“** je schopnosť mikroorganizmu spôsobiť infekciu;
9. **„infekcia“** je neoportúnny prienik alebo vstup mikroorganizmu do vnímavého hostiteľa, kde je tento mikroorganizmus schopný sa rozmnožovať, a tvoriť tak nové infekčné jednotky, ako aj prežiť v hostiteľovi, bez ohľadu na to, či má naň patologické účinky alebo mu spôsobí chorobu;
10. **„patogenita“** je neoportúnna schopnosť mikroorganizmu spôsobiť hostiteľovi pri infekcii poranenie a poškodenie;
11. **„neoportúnny“** je podmienka, za ktorej mikroorganizmus spôsobuje infekciu alebo poranenie či poškodenie, keď hostiteľ nie je oslabený predispozičným faktorom (napr. imunitný systém narušený z nesúvisiacej príčiny);
12. **„oportúnna infekcia“** je infekcia, ku ktorej dochádza u hostiteľa oslabeného predispozičným faktorom (napr. imunitný systém narušený z nesúvisiacej príčiny);
13. **„virulencia“** je stupeň patogenity, ktorým môže patogénny mikroorganizmus pôsobiť na hostiteľa;
14. **„metabolit vzbudzujúci obavy“** je metabolit vyprodukovaný posudzovaným mikroorganizmom, so známou toxicitou alebo relevantnou antimikrobiálnou

aktivitou, ktorý je prítomný v technickej MPCa v množstvách, ktoré môžu predstavovať riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie, a/alebo v prípade ktorého sa nedá primerane odôvodniť, že produkcia metabolitu *in situ* nie je relevantná z hľadiska posúdenia rizika;

15. **„pozad’ová úroveň metabolitu“** je hladina metabolitu, ktorej výskyt je pravdepodobný v príslušnom európskom prostredí (vrátane iných zdrojov, ktoré nesúvisia s ochranou rastlín) a/alebo v potravinách a krmivách (napr. v jedlých častiach rastlín), keď majú mikroorganizmy podmienky na rast, množenie a produkciu takéhoto metabolitu v prítomnosti hostiteľa alebo s dostupnými zdrojmi uhlíka a živín, pri zväžení vysokej hustoty hostiteľov a živín;
16. **„produkcia *in situ*“** je produkcia metabolitu mikroorganizmom po aplikácii prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho uvedený mikroorganizmus;
17. **„antibióza“** je vzťah medzi dvomi alebo viacerými druhmi, v ktorom je jeden druh aktívne poškodzovaný (napr. toxínmi, ktoré produkujú poškodzujúce druhy);
18. **„antimikrobiálna rezistencia“ (ďalej aj „AMR“)** je prirodzená alebo získaná schopnosť mikroorganizmu množiť sa za prítomnosti antimikrobiálnej látky v koncentráciách, ktoré sú relevantné pre liečebné postupy v ľudskej alebo veterinárnej medicíne, čím sa látka stáva z terapeutického hľadiska neúčinnou;
19. **„antimikrobiálna látka“** je antibakteriálna, antivírusová, antimykotická, antihelmintická alebo antiprotozoálna látka prírodného, polosyntetického alebo syntetického pôvodu, ktorá v koncentráciách *in vivo* zabíja mikroorganizmy alebo inhibuje ich rast prostredníctvom interakcie so špecifickým cieľom;
20. **„získaná antimikrobiálna rezistencia“** je neprirodzená a získaná nová rezistencia, vďaka ktorej dokáže mikroorganizmus prežiť alebo sa množiť za prítomnosti antimikrobiálnej látky v koncentráciách vyšších ako sú tie, ktoré inhibujú voľne žijúce typy kmeňov rovnakého druhu;
21. **„prirodzená antimikrobiálna rezistencia“** sú všetky inherentné vlastnosti mikrobiálneho druhu, ktoré obmedzujú pôsobenie antimikrobiálnych látok, vďaka čomu dokáže druh prežiť a množiť sa za prítomnosti antimikrobiálnych látok v koncentráciách, ktoré sú relevantné z hľadiska ich terapeutických účelov. Inherentné vlastnosti mikroorganizmov sa považujú za neprenosné a môžu zahŕňať štrukturálne charakteristiky, ako je nedostatok cieľových miest pre liek, nepriepustnosť bunkového obalu, aktivita mnoholiekových efluxných púmp alebo metabolických enzýmov. Gén antimikrobiálnej rezistencie je považovaný za prirodzený, ak sa nachádza na chromozóme za neprítomnosti mobilného genetického prvku a ak je spoločný pre väčšinu voľne žijúcich typov kmeňov rovnakého druhu;
22. **„relevantná antimikrobiálna aktivita“** je antimikrobiálna aktivita spôsobená relevantnými antimikrobiálnymi látkami;
23. **„relevantné antimikrobiálne látky“** sú všetky antimikrobiálne látky dôležité pre terapeutické použitie u ľudí alebo zvierat, ako sa opisujú v najnovších zneniach dostupných v čase predloženia dokumentácie;

- v zozname prijatom prostredníctvom nariadenia Komisie (EÚ) 2021/1760¹¹ v súlade a článkom 37 ods. 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6¹² alebo
- Svetovou zdravotníckou organizáciou¹³ v zoznamoch kriticky dôležitých antimikrobík, veľmi dôležitých antimikrobík a dôležitých antimikrobík z pohľadu humánnej medicíny.

1. HODNOTENIE

Členské štáty pri hodnotení zohľadnia to, že:

- mikroorganizmy sú živé organizmy schopné replikácie, ktoré môžu byť prirodzene prítomné vo vysokých množstvách v životnom prostredí, a konkrétny posudzovaný mikroorganizmus sa už môže vyskytovať v príslušnom európskom prostredí na príslušnej taxonomickej úrovni,
- biologické vlastnosti a mechanizmus účinku mikroorganizmu sú prvým a rozhodujúcim krokom v procese hodnotenia, pretože vymedzujú relevantné aspekty a prvky, na ktoré by sa hodnotenie malo zamerať, ako aj to, ktoré aspekty nie sú relevantné pre spoľahlivé informované rozhodovanie,
- vo verejnej sfére môžu byť k dispozícii rozsiahle informácie o posudzovanom mikroorganizme (na príslušnej taxonomickej úrovni) (napr. história používania, partnersky preskúmaná vedecká literatúra). Tieto informácie sa musia čo najlepšie využívať. V relevantných prípadoch môžu byť potrebné regulačné experimentálne štúdie na stanovenie špecifických vlastností mikroorganizmu, ktorý je predmetom hodnotenia.

Metabolizmus je charakteristickým znakom všetkých živých organizmov. Ak boli počas hodnotenia mikroorganizmu identifikované sekundárne metabolity, o ktorých je známe, že sú nebezpečné pre ľudí alebo iné ne cieľové organizmy, hodnotenie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho tento mikroorganizmus musí zahŕňať posúdenie rizika vyplývajúceho z expozície takýmto metabolitom, ktorá sa očakáva pri zamýšľanom použití.

Bez toho, aby boli dotknuté všeobecné zásady stanovené v oddiele 2 všeobecného úvodu, členské štáty implementujú pri hodnotení údajov a informácií predložených na podporu žiadostí tieto zásady:

1.1. Informácie o identite a výrobe

Je potrebné, aby tie údaje o identite a výrobe, ktoré sú požadované v súlade s časťou B oddielom 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a časťou B oddielom 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, boli predmetom celkového posúdenia.

¹¹ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1760 z 26. mája 2021, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 stanovením kritérií na určovanie antimikrobík, ktoré majú byť vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí (Ú. v. EÚ L 353, 6.10.2021, p. 1).

¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

¹³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

1.1.1. Identita mikroorganizmu obsiahnutého v prípravku na ochranu rastlín

Členské štáty overia identitu mikroorganizmu, ktorý je účinnou látkou, na základe informácií poskytnutých podľa časti B bodu 1.3 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

Členské štáty okrem toho vyhodnotia, či technická MPCA používaná na výrobu prípravku na ochranu rastlín spĺňa špecifikáciu technickej MPCA charakterizovanej a kvantifikovanej podľa požiadaviek v časti B bode 1.4 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 [napr. pokiaľ ide o obsah a identitu mikroorganizmu(-ov), metabolitov vzbudzujúcich obavy, prídavných látok, relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov a relevantných nečistôt].

1.1.2. Kontrola kvality produkcie mikroorganizmu obsiahnutého v prípravku na ochranu rastlín

Členské štáty vyhodnotia navrhované kritériá zabezpečovania kvality pri výrobe účinnej látky. Musí byť zavedená kontrola procesu, správna výrobná prax, prevádzkové postupy, toky procesov, čistiace postupy, mikrobiálne monitorovanie a hygienické podmienky, ktorými sa zabezpečí stabilná kvalita technickej MPCA.

1.1.3. Identita prípravku na ochranu rastlín

Členské štáty vyhodnotia podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení prípravku na ochranu rastlín poskytnuté podľa požiadaviek v časti B bode 1.4 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, napr. informácie o mikroorganizme (účinnnej látke), metabolitoch vzbudzujúcich obavy, relevantných nečistotách, relevantných kontaminujúcich mikroorganizmoch, koformulantoch, safeneroch a synergentoch.

1.1.4. Kontrola kvality prípravku na ochranu rastlín

Členské štáty vyhodnotia navrhované kritériá zabezpečovania kvality, najmä či výrobca zaistil prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť dodržiavanie limitov pre relevantné kontaminujúce mikroorganizmy, relevantné nečistoty a metabolity vzbudzujúce obavy.

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

Členské štáty vykonajú celkové posúdenie informácií o biologických, fyzikálnych, chemických a technických vlastnostiach prípravku na ochranu rastlín stanovených v časti B oddiele 2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a časti B oddiele 2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

1.2.1. Biologické vlastnosti mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín

- 1.2.1.1. Členské štáty vyhodnotia informácie o pôvode, výskyte a histórii používania mikroorganizmu obsiahnutého v prípravku na ochranu rastlín, s osobitným dôrazom na miesto, z ktorého bol kmeň izolovaný, ako aj na geografickú distribúciu mikroorganizmu na príslušnej najvyššej taxonomickej úrovni v príslušnom európskom prostredí.
- 1.2.1.2. Členské štáty vyhodnotia informácie o ekológii a životnom cykle mikroorganizmu, pričom zohľadnia aj hustotu populácie mikroorganizmu vo vzťahu k hustote hostiteľa podľa ustanovení v časti B bode 2.3 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013. Konkrétne pri bakteriofágoch sa hodnotia lyzogénne a lytické vlastnosti vírusu.
- 1.2.1.3. Členské štáty vyhodnotia informácie o mechanizme účinku prípravku na ochranu rastlín na cieľové organizmy so zámerom identifikovať potenciálne riziká a funkciu účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, podľa navrhovaných podmienok používania. Členské štáty predovšetkým vyhodnotia úlohu možnej infekčnosti, patogenity, toxicity a relevantnej antimikrobiálnej aktivity v mechanizme účinku proti cieľovému organizmu. V prípade potreby sa opíšu faktory, ktoré zvyšujú patogenitu/virulenciu mikroorganizmu, a environmentálne faktory ovplyvňujúce patogénny mechanizmus účinku.

Informácie o mechanizme účinku môžu byť veľmi cenným nástrojom pri identifikácii potenciálnych rizík a účelu mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín.

Pri hodnotení sa majú zohľadniť napríklad tieto aspekty:

- a) patogenita bezstavovcov;
- b) parazitovanie;
- c) konkurencia v ekologickej nike (napr. živiny, biotopy);
- d) endofytný rast;
- e) interferencia s virulenciou patogénneho cieľového organizmu;
- f) vyvolanie obranného mechanizmu rastliny;
- g) antibióza.

- 1.2.1.4. Členské štáty vyhodnotia poskytnuté údaje o rozsahu hostiteľov mikroorganizmu, pričom zohľadnia všetky dostupné informácie o vzťahu mikroorganizmu k známym patogénom pre ľudí, zvieratá, rastliny a iné necieľové druhy na najvhodnejšej taxonomickej úrovni.
- 1.2.1.5. Členské štáty vyhodnotia informácie o požiadavkách na rast vymedzením obmedzujúcich faktorov, napr. UV svetla, vlhkosti, pH, teploty a iných relevantných agroenvironmentálnych podmienok, ktoré ovplyvňujú rast mikroorganizmu.
- 1.2.1.6. Členské štáty vyhodnotia genetickú stabilitu mikroorganizmu, ktorý je nevirulentným variantom vírusu rastlinného patogénu, a to s ohľadom na pravdepodobnosť, že mikroorganizmy sa opätovne stanú virulentnými, a riziko, ktoré by tak mohlo vzniknúť.
- 1.2.1.7. S cieľom stanoviť, či mikroorganizmus produkuje metabolity vzbudzujúce obavy, členské štáty zohľadnia informácie o produkcii, toxicite a expozícii týkajúce sa metabolitov, stanovené v časti B bodoch 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 a 8.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.
- 1.2.1.8. V prípade baktérií členské štáty vyhodnotia informácie o fenotypickej rezistencii voči príslušným antimikrobiálnym látkam. Členské štáty vyhodnotia informácie o prítomnosti a prenosnosti génov kódujúcich rezistenciu do takýchto antimikrobiálnych látok, pričom zohľadnia skutočnosť, že gény rezistencie baktérií sa môžu prenášať horizontálne a že takýto prenos môže ovplyvniť priamu účinnosť príslušných antimikrobiálnych látok.
- 1.2.2. Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín
 - 1.2.2.1. Členské štáty vyhodnotia čas použiteľnosti a stabilitu pri skladovaní prípravku na ochranu rastlín, pričom zohľadnia obal, optimálnu (odporúčanú) teplotu skladovania a svetelné podmienky. Zároveň zohľadnia možné zmeny v zložení v dôsledku rastu či úbytku mikroorganizmu alebo relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov, alebo tvorby metabolitov vzbudzujúcich obavy počas skladovania atď.
 - 1.2.2.2. Členské štáty vyhodnotia fyzikálne a chemické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín a zachovanie týchto vlastností po uskladnení a zohľadnia, pokiaľ neexistujú vhodné špecifikácie FAO, všetky relevantné fyzikálne a chemické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín.
 - 1.2.2.3. Ak navrhovaná etiketa obsahuje požiadavky alebo odporúčania týkajúce sa používania prípravku na ochranu rastlín v kombinácii s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi ako tank-mixu, členské štáty vyhodnotia, či je prípravok na ochranu rastlín fyzikálne a chemicky zlučiteľný s uvedenými inými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi v tank-mixe.

1.3. Účinnosť

Členské štáty vyhodnotia účinnosť prípravku na ochranu rastlín na základe uvedených údajov predložených v súlade s časťou B oddielom 6 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

- 1.3.1. Ak sa navrhnuté použitie týka kontroly organizmu alebo ochrany pred ním, členské štáty vyhodnotia, či môže cieľový organizmus ohrozovať zdravie rastlín za daných poľnohospodárskych a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblasti navrhovaného použitia.
- 1.3.2. Členské štáty vyhodnotia, či by bez použitia prípravku na ochranu rastlín mohlo dôjsť k závažnému poškodeniu rastlín alebo rastlinných produktov či strate vo výnose za poľnohospodárskych a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblasti navrhnutého použitia.
- 1.3.3. Členské štáty vyhodnotia údaje o účinnosti prípravku na ochranu rastlín stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 so zreteľom na stupeň kontroly alebo rozsah požadovaného účinku, ako aj na príslušné experimentálne podmienky, ako sú:
- voľba plodiny alebo kultivaru;
 - poľnohospodárske a environmentálne podmienky (vrátane klimatických) (ak je to potrebné na osobitné použitie, takéto údaje/informácie sa musia tiež poskytnúť s ohľadom na čas pred a po aplikácii);
 - prítomnosť a hustota cieľového organizmu;
 - vývojové štádium plodiny a cieľového organizmu;
 - aplikačná dávka prípravku na ochranu rastlín;
 - ak sa to vyžaduje na etikete, aplikačná dávka adjuvantu, ktorý sa má pridať;
 - frekvencia a načasovanie aplikácií;
 - typ aplikačného zariadenia, ktoré sa má použiť;
 - potreba akýchkoľvek špeciálnych opatrení na čistenie aplikačného zariadenia pred jeho použitím a po ňom.
- 1.3.4. Členské štáty vyhodnotia účinnosť prípravku na ochranu rastlín za rozmanitých poľnohospodárskych, rastlinolekárskejších a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok), ktoré sa pravdepodobne vyskytnú pri používaní prípravku v oblasti navrhovaného použitia. Hodnotenie musí zahŕňať zlučiteľnosť s integrovanou ochranou proti škodcom. Zoberie sa do úvahy sa najmä:
- úroveň, konzistentnosť a trvanie požadovaného účinku vo vzťahu k navrhovanej dávke;
 - porovnanie navrhovanej dávky s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami, ak existujú, a s neošetrenou kontrolnou vzorkou;
 - ak je to potrebné, vplyv na výnos alebo zníženie straty pri skladovaní, pokiaľ ide o kvantitu a/alebo kvalitu, v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami, ak existujú, a neošetrenou kontrolnou vzorkou;
 - riziko výskytu a vzniku rezistencie alebo krížovej rezistencie v populáciách cieľového organizmu.

Ak neexistuje žiadny vhodný referenčný prípravok, členské štáty vyhodnotia účinnosť prípravku na ochranu rastlín, aby stanovili, či prípravok prináša stály a vymedzený úžitok za poľnohospodárskych, rastlinolekárskejších a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok), ktoré sa s pravdepodobnosťou reálne vyskytnú v oblasti navrhovaného použitia.

1.3.5. Členské štáty vyhodnotia možný výskyt a mieru nežiaducich účinkov na ošetrovanú plodinu po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s odporúčanými podmienkami používania v porovnaní, ak je to relevantné, s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami, ak existujú, a/alebo s neošetrenou kontrolnou vzorkou.

a) Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) údaje o účinnosti;
- ii) ostatné relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako je povaha prípravku na ochranu rastlín, dávka, spôsob aplikácie, počet a načasovanie aplikácií, nezlučiteľnosť s inými prípravkami na ošetrovanie plodín;
- iii) všetky príslušné informácie o mikroorganizme vrátane biologických vlastností, napr. mechanizmus účinku, prežitie, špecifickosť k hostiteľovi.

b) Tieto informácie musia zahŕňať:

- i) povahu, frekvenciu, úroveň a trvanie pozorovaných fytotoxických/fytopatogénnych účinkov a poľnohospodárske, rastlinolekárske a environmentálne podmienky (vrátane klimatických podmienok), ktoré na ne majú vplyv;
- ii) rozdiely medzi hlavnými kultivarmi s ohľadom na ich citlivosť na fytotoxické/fytopatogénne účinky;
- iii) časť ošetrovaných plodín alebo rastlinných produktov, pri ktorých boli spozorované fytotoxické/fytopatogénne účinky;
- iv) nežiaduci vplyv na výnos z ošetrovaných plodín alebo rastlinných produktov v zmysle kvantity a/alebo kvality a na transformačné procesy;
- v) nežiaduci vplyv na ošetrované rastliny alebo rastlinné výrobky, ktoré sa majú použiť na množenie, pokiaľ ide o životaschopnosť, germináciu, klíčenie, zakoreňovanie a schopnosť ujať sa;
- vi) akýkoľvek nežiaduci vplyv na susediace plodiny, ak sú mikroorganizmy rozšírené, najmä na účely kontroly buriny.

1.3.6. Ak navrhovaná etiketa prípravku na ochranu rastlín obsahuje odporúčania alebo požiadavky týkajúce sa použitia prípravku s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo adjuvantmi ako tank-mixu, členské štáty vykonajú hodnotenia uvedené v bodoch 1.3.3 až 1.3.5 s ohľadom na informácie predložené v súvislosti s tank-mixom a vyhodnotia vhodnosť zmesi a podmienky jej používania.

1.3.7. Členské štáty vyhodnotia potenciálne účinky (napr. antagonistické či fungicídne účinky) na aktivitu mikroorganizmu po zmiešaní alebo postreku v slede (alebo pri použití iných relevantných typov aplikácií) s inými prípravkami na ochranu rastlín v súlade s pokynmi, ktoré žiadateľ navrhol na etikete.

1.3.8. Ak z dostupných údajov vyplýva, že mikroorganizmus má nežiaduce účinky na rastliny alebo že metabolity vzbudzujúce obavy, ktoré majú nežiaduce účinky na rastliny, môžu pretrvávať v pôde a/alebo pretrvávať v/na rastlinách vo významných množstvách po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania, členské štáty vyhodnotia stupeň nežiaducich účinkov na

následné plodiny, pričom zohľadnia relevantné informácie stanovené v časti B bode 6.6 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

1.3.9. Členské štáty vyhodnotia potenciálne negatívne účinky mikroorganizmu na užitočné organizmy, či už zámerne uvoľneného, alebo použitého ako súčasť iných postupov (napr. podpora biologickej ochrany), pričom zohľadnia relevantné informácie uvedené v časti B bode 6.7 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

1.3.10. Ak je zamýšľaným účelom navrhnutého použitia prípravku na ochranu rastlín účinnok na stavovce, členské štáty posúdia mechanizmus, ktorým sa takýto účinok dosahuje, a pozorované účinky na správanie a zdravie cieľových zvierat. Ak je zámerom zabiť cieľové zviera, členské štáty posúdia čas potrebný na dosiahnutie smrti zvierat'a a podmienky, za ktorých k nej dochádza.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

a) všetky relevantné informácie stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia vrátane toxikologických štúdií;

b) všetky relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane toxikologických štúdií a údajov o účinnosti.

1.3.11. Ak existujú dôkazy o vzniku rezistencie cieľového organizmu voči prípravku na ochranu rastlín, z ktorých vyplýva nutnosť stratégie riadenia rezistencie, členský štát posúdi, či predložená stratégia riadenia rezistencie požadovaná podľa časti B bodu 6.4 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 rieši daný problém primerane a dostatočne.

1.4. Metódy identifikácie/detekcie a kvantifikácie

Členské štáty vyhodnotia údaje o metódach na identifikáciu/detekciu a kvantifikáciu predložené v súlade s časťou B oddielom 4 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a časťou B oddielom 5 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

Členské štáty vyhodnotia analytické metódy navrhnuté na účely kontroly a monitorovania mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín a prípadne aj v/na jedlých častiach ošetrených plodín. Okrem toho sa v prípade potreby vyhodnotia aj analytické metódy týkajúce sa metabolitov vzbudzujúcich obavy a relevantných nečistôt prítomných v prípravku na ochranu rastlín. Žiadateľ poskytne vhodné validačné údaje, pokiaľ ide o analytické metódy pred autorizáciou a metódy monitorovania po autorizácii. Identifikujú sa metódy, ktoré sa považujú za vhodné zvalidované na účely monitorovania po schválení.

1.4.1. Metódy na analýzu prípravku na ochranu rastlín

Pri hodnotení metód na analýzu prípravku na ochranu rastlín sa zohľadnia relevantné informácie stanovené v časti B bode 4.1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a v časti B bode 5.1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

1.4.1.1. Metódy na analýzu mikroorganizmov

Členské štáty vyhodnotia metódy navrhnuté na identifikáciu a kvantifikáciu mikroorganizmu, a najmä metódy, ktoré rozlišujú uvedený mikroorganizmus od veľmi príbuzných kmeňov. Tieto metódy musia zahŕňať najvhodnejšie molekulárne analytické a fenotypové metódy, aby sa umožnilo jednoznačné rozlíšenie medzi posudzovaným mikroorganizmom a inými kmeňmi patriacimi k tomu istému druhu.

Členské štáty tiež vyhodnotia navrhované metódy na identifikáciu a kvantifikáciu relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov.

1.4.1.2. Metódy na analýzu metabolitov vzbudzujúcich obavy, relevantných nečistôt, prídavných látok, koformulantov, safenerov a synergentov

Členské štáty v prípade potreby vyhodnotia analytické metódy navrhované na identifikáciu a kvantifikáciu metabolitov vzbudzujúcich obavy identifikovaných podľa bodu 2.8 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, relevantných nečistôt, koformulantov, safenerov a synergentov.

1.4.2. Analytické metódy na stanovenie rezíduí a hustoty mikroorganizmu

Členské štáty zohľadnia relevantné informácie stanovené v časti B bode 4.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a v časti B bode 5.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

1.4.2.1. Hustota mikroorganizmu

Členské štáty vyhodnotia navrhované metódy na identifikáciu a kvantifikáciu hustoty mikroorganizmu, ak je to relevantné, na plodinách a/alebo v plodinách, v potravinách a krmivách, v tkanivách a tekutinách tela zvierat a ľudí v príslušnej zložke životného prostredia.

1.4.2.2. Rezíduá metabolitov vzbudzujúcich obavy

Členské štáty vyhodnotia navrhované analytické metódy na identifikáciu a kvantifikáciu rezíduí metabolitov vzbudzujúcich obavy, ak je to relevantné, na plodinách a/alebo v plodinách, v potravinách a krmivách, v tkanivách a tekutinách tela zvierat a ľudí v príslušnej zložke životného prostredia.

1.5. Vplyv na ľudské zdravie a zdravie zvierat

Členské štáty vyhodnotia údaje o ľudskom zdraví a zdraví zvierat (t. j. druhov, ktoré zvyknú ľudia kŕmiť a držať, alebo zvierat určených na výrobu potravín) predložené v súlade s časťou B oddielom 5 a 6 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a časťou B oddielom 7 a 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

Najdôležitejšie aspekty, ktoré sa musia posúdiť, sú:

- infekčnosť a patogenita,
- toxicita metabolitov vzbudzujúcich obavy, safenerov, synergentov a relevantných nečistôt,
- relevantná antimikrobiálna aktivita metabolitov prítomných v prípravku na ochranu rastlín,
- vnímavosť na relevantné antimikrobiálne látky s cieľom zabezpečiť dostupnosť dostatočných možností liečby v prípade oportúnnej infekcie.

Tieto aspekty zahŕňajú komplexný súbor interakcií medzi mikroorganizmami a hostiteľmi a musia sa posudzovať komplexne s uplatnením analýzy váhy dôkazov.

Vždy treba posúdiť infekčnosť a patogenitu.

1.5.1. Účinky prípravku na ochranu rastlín na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat

1.5.1.1. Vyhodnotí sa dostupnosť dostatočných možností ošetrenia mikroorganizmu obsiahnutého v prípravku na ochranu rastlín.

1.5.1.2. Členské štáty vyhodnotia infekčnosť a patogenitu mikroorganizmu, ako aj toxicitu metabolitov vzbudzujúcich obavy a relevantných nečistôt. Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

a) dostupné informácie o infekčnosti a patogenite (napr. na základe biologických vlastností, partnersky preskúmanej literatúry, štúdií na zvieratách vykonaných žiadateľom), ako sa stanovuje v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013. V prípade mikroorganizmov nemusia byť testy na infekčnosť a patogenitu vykonané na zvieratách vždy vhodné na účely extrapolácie na ľudí, keďže medzi ľuďmi a pokusnými zvieratami existujú rozdiely (napr. v imunitnom systéme, mikrobióme). Mikroorganizmy môžu mať úzky rozsah hostiteľov, a teda nie je možné vždy predpokladať, že mikroorganizmus, ktorý spôsobuje chorobu u testovaných zvierat, ju spôsobuje aj u ľudí a naopak. Dostupné informácie, ktoré poskytol žiadateľ, ako sa vyžaduje v bodoch 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 a 5.1 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, a/alebo ktoré boli získané z iných spoľahlivých zdrojov (napr. kvalifikovaný predpoklad bezpečnosti, partnersky preskúmaná literatúra), môžu obsahovať veľké množstvo spoľahlivých vedeckých údajov o infekčnosti a patogenite mikroorganizmu. Ak žiadateľ poskytne súhrn už dostupných informácií o infekčnosti a patogenite mikroorganizmu, ako sa opisuje v časti B bode 5.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, členské štáty posúdia takéto vedecké dôkazy poskytnuté žiadateľom na základe analýzy váhy dôkazov s cieľom vyhodnotiť, či je možné nepredloženie určitých štúdií požadovaných v časti B bodoch 5.3.1 a 5.4 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 odôvodnené. Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto zásady:

- s cieľom zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách sa infekčnosť a patogenita posudzuje v prvom rade na základe existujúcich informácií podľa časti B bodu 5.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013,
- môžu byť nutné štúdie infekčnosti a patogenity opísané v časti B bode 5.3.1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013,
- môžu sa vyžadovať ďalšie špecifické štúdie, ako sa uvádza v časti B bode 5.4 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013. Ak napríklad existujú náznaky infekčnosti alebo akýchkoľvek nežiaducich účinkov, vykoná sa ďalšie testovanie, pri ktorom sa zohľadní expozičný scenár a obdobie pozorovania vhodné pre mikroorganizmy, aby sa umožnilo pozorovanie eliminácie v hostiteľovi. Výber vhodného načasovania uvedeného obdobia pozorovania môže vychádzať z dostupných informácií, ako sú biologické vlastnosti mikroorganizmu alebo iné relevantné dostupné informácie.

Pri hodnotení dostupných informácií a možných štúdií na zvieratách vykonaných žiadateľom sa zohľadní schopnosť mikroorganizmu infikovať cicavca-hostiteľa, pretrvávajúť alebo rásť v ňom, ako aj jeho schopnosť pôsobiť na daného hostiteľa alebo u neho vyvolať reakcie. Parametre, ktoré poukazujú na chýbajúcu schopnosť pretrvávajúť a množiť sa v hostiteľovi a neschopnosť mať na hostiteľa nežiaduce účinky, zahŕňajú v prípade potreby elimináciu z

tela. Teploty potrebné na replikáciu sa môžu líšiť od telesnej teploty cicavcov, čo môže poukazovať na nízku pravdepodobnosť perzistencie a množenia v hostiteľovi. Môže však dôjsť k úprave teploty a tento parameter sa sám osebe nepovažuje za dostatočný na vyvodenie záveru o perzistencii a množení mikroorganizmu v hostiteľovi. Hodnotenie založené na relevantných parametroch výsledkov štúdie a dostupných informáciách je podkladom pre posúdenie možných účinkov expozície pri práci;

- b) dostupné informácie o toxicite (napr. na základe biologických vlastností, partnersky preskúmanej literatúry, štúdií na zvieratách vykonaných žiadateľom), opísané v časti B bodoch 2.8 a 5.5 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a v časti B oddiele 7 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013. Dostupné informácie o toxicite, napríklad informácie z uverejnenej literatúry, lekárske informácie, integrovaný prístup k testovaniu a hodnoteniu (IATA), výsledky pravidiel výpočtu podľa SLP v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 alebo preklenovacie údaje z podobných prípravkov na ochranu rastlín, môžu byť zdrojom veľkého množstva spoľahlivých vedeckých údajov o toxicite relevantných chemických látok obsiahnutých v prípravku na ochranu rastlín a môžu sa použiť na klasifikáciu a označovanie. Ak žiadateľ poskytne dostupné informácie o toxicite (chemických látok prítomných v) prípravku na ochranu rastlín pre ľudí a zvieratá (vrátane údajov *in vitro* a *ex vivo*), členské štáty posúdia takéto vedecké dôkazy poskytnuté žiadateľom prostredníctvom analýzy váhy dôkazov s cieľom vyhodnotiť, či je prípadné nepredloženie určitých štúdií požadovaných v časti B bodoch 7.3.1 až 7.3.6 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 odôvodnené. Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto zásady:

- s cieľom zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách sa toxicita posudzuje v prvom rade na základe existujúcich informácií stanovených v časti B bode 7.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013;
- môžu byť potrebné štúdie toxicity,
- môžu byť nutné ďalšie špecifické štúdie s ohľadom na zamýšľané použitie, v súlade s ustanoveniami v časti B bodoch 2.8 a 5.5 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a v časti B bodoch 7.4 a 7.7 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

Pri hodnotení dostupných informácií a možných štúdií na zvieratách vykonaných žiadateľom sa zohľadní schopnosť metabolitov vzbudzujúcich obavy, safenerov, synergentov a relevantných nečistôt mať nepriaznivé účinky na ľudí alebo zvieratá. Hodnotenie založené na príslušných parametroch testov je podkladom pre posúdenie možných účinkov nepotravinovej expozície so zreteľom na intenzitu a trvanie expozície za navrhovaných podmienok používania;

- c) ďalšie príslušné informácie stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, ako sú:
- zloženie prípravku na ochranu rastlín,
 - povaha prípravku na ochranu rastlín,
 - veľkosť, dizajn a typ obalu.

1.5.1.3. Členské štáty vyhodnotia účinky na ľudské zdravie a zdravie zvierat súvisiace s nepotravinovou expozíciou operátorov, pracovníkov, okolostojacich osôb a obyvateľov mikroorganizmu obsiahnutému v prípravku na ochranu rastlín a zložkám, ktoré môžu byť toxikologicky relevantné (napr. metabolitom vzbudzujúcim obavy, relevantným nečistotám) a ktorých výskyt je za navrhovaných podmienok používania pravdepodobný (najmä pokiaľ ide o dávku, spôsob aplikácie a klimatické podmienky). Použijú sa realistické údaje o úrovniach expozície prípravku na ochranu rastlín. Ak takéto údaje nie sú k dispozícii, použije sa vhodný a podľa možnosti validovaný výpočtový model pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce mikroorganizmus. Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto aspekty:

- a) na základe informácií uvedených v bode 1.5.1.2 by pre jednorazovú alebo opakovanú expozíciu operátorov, pracovníkov, okolostojacich osôb a obyvateľov po zamýšľanom použití musia byť stanovené tieto sledované parametre:
 - pozorovaná alebo očakávaná infekčnosť a patogenita mikroorganizmu(-ov) v prípravku na ochranu rastlín,
 - pozorované alebo očakávané nežiaduce toxikologické účinky prípravku na ochranu rastlín v dôsledku prítomnosti metabolitov vzbudzujúcich obavy, safenerov, synergentov a/alebo relevantných nečistôt;
- b) hodnotenie expozície operátora sa vykonáva v súvislosti s každým typom aplikačnej metódy a aplikačného zariadenia navrhovaných na účely používania prípravku na ochranu rastlín, ako aj v súvislosti s rôznymi typmi a veľkosťami obalových nádob, ktoré sa majú použiť, pričom sa zohľadní miešanie, operácie pri naplňaní, aplikácia prípravku na ochranu rastlín, ako aj a čistenie a rutinná údržba aplikačného zariadenia. Ak je to relevantné, zohľadnia sa aj iné autorizované použitia prípravku na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré sa týkajú tej istej účinnej látky alebo rovnakých rezíduí.
- c) možnosť nežiaducich účinkov na ľudí sa posudzuje s ohľadom na zmerané alebo odhadované úrovne expozície ľudí v porovnaní s testovanými úrovňami dávok, ako sa stanovuje v oddiele 7 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013. Toto posúdenie rizika zahŕňa napríklad posúdenie mechanizmu účinku, fyzikálnych a chemických vlastností mikroorganizmu a iných zložiek prípravku na ochranu rastlín, ako sú metabolity vzbudzujúce obavu, safenery, synergenty a relevantné nečistoty;
- d) iné relevantné informácie stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, napr.:
 - oblasť použitia a povaha plodiny alebo cieľa,
 - aplikačná metóda vrátane manipulácie, miešania a plnenia prípravku na ochranu rastlín,
 - odporúčané opatrenia na zníženie expozície,
 - odporúčania o ochrannom odevu,
 - maximálna aplikačná dávka,
 - čistenie a rutinná údržba aplikačného zariadenia, berúc do úvahy aj ošetrovanie osiva a správnu pracovnú prax,

- odporúčanie, ktoré sa má dodržiavať po aplikácii, ako je lehota pred opätovným vstupom a trvanie práce,
- minimálny objem uvedený na etikete pri aplikácii postrekom,
- počet a načasovanie aplikácií vrátane intervalov medzi aplikáciami,
- lehoty pred opätovným vstupom, potrebné čakacie lehoty alebo iné opatrenia na ochranu ľudí a zvierat,
- sušené rezíduá prípravkov na ochranu rastlín na rastlinách a rastlinných produktoch po ošetrení, berúc do úvahy schopnosť mikroorganizmu rásť *in situ* a vplyv faktorov, ako sú teplota, UV svetlo, pH a prítomnosť určitých látok,
- ďalšie informácie o expozícii (napr. štúdia expozície operátorov/pracovníkov/okolostojacich osôb/obyvateľov, ďalšie činnosti, pri ktorých sú pracovníci vystavení).

1.5.1.4. Členské štáty vyhodnotia informácie týkajúce sa povahy a vlastností navrhovaného obalu s osobitným dôrazom na tieto aspekty:

- a) typ obalu;
- b) jeho rozmery a kapacita;
- c) veľkosť otvoru;
- d) typ uzáveru;
- e) jeho pevnosť, nepriepustnosť a odolnosť voči bežnej preprave a manipulácii,
- f) odolnosť voči obsahu a zlučiteľnosť s ním.

1.5.1.5. Členské štáty preskúmajú povahu a charakteristiky navrhovaného ochranného odevu a ochranných prostriedkov s osobitným dôrazom na tieto aspekty:

- a) dostupnosť a vhodnosť;
- b) priama účinnosť;
- c) jednoduchosť nosenia vzhľadom na fyzickú námahu a klimatické podmienky;
- d) odolnosť voči prípravku na ochranu rastlín a zlučiteľnosť s ním.

1.5.1.6. Neočakáva sa, že mikroorganizmy schválené ako účinné látky prípravku na ochranu rastlín budú pre ľudí infekčné. Avšak s cieľom zabezpečiť dostupnosť dostatočných terapeutických opatrení v prípade oportúnnych infekcií, členské štáty vyhodnotia, v relevantných prípadoch na základe biologických vlastností mikroorganizmu, náchylnosť mikroorganizmu (okrem vírusov) na antimikrobiálne látky.

1.5.2. Účinky rezíduí metabolitov vzbudzujúcich obavy na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat

Hodnotenie expozície spotrebiteľov rezíduám metabolitov, v prípade ktorých bolo identifikované nebezpečenstvo pre ľudské zdravie a zdravie zvierat, je založené buď na opodstatnenom odhade žiadateľa, alebo v prípade, že opodstatnený odhad nepreukazuje prijateľné riziko pre spotrebiteľov, na reziduálnych pokusoch zameraných na detekciu metabolitov vzbudzujúcich obavy.

V prípadoch stanovených v časti B bode 6.1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 sa môžu vyžadovať aj informácie o životaschopných mikroorganizmoch, ktoré sa môžu posúdiť s informáciami o rezíduách príslušných metabolitov.^A

1.5.2.1. Členské štáty vyhodnotia potenciálne hladiny rezíduí metabolitov vzbudzujúcich obavy, v prípade ktorých sa identifikovalo nebezpečenstvo pre ľudské zdravie alebo zdravie zvierat v časti B bodov 2.8 a 5.5 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013. Toto vyhodnotenie sa vykoná v prípade každého navrhovaného použitia a zohľadnia sa pri ňom tieto informácie:

- zamýšľané použitie vrátane údajov o aplikácii a navrhovaných intervaloch pred zberom úrody v prípade plánovaných použití alebo údajov o ochranných lehotách či obdobiach skladovania v prípade použitia po zbere úrody,
- analytické metódy stanovené v časti B bode 5.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013,
- špecifické informácie o rezíduách v/na ošetrovaných rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách a krmivách stanovené v časti B oddiele 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013,
- realistické možnosti extrapolácie údajov z jednej plodiny na druhú.

Členské štáty vyhodnotia pomocou vhodného výpočtového modelu potenciálnu expozíciu spotrebiteľov metabolitom vzbudzujúcim obavy prostredníctvom stravy. V tomto hodnotení sa v relevantných prípadoch zohľadnia iné zdroje rovnakého metabolitu vzbudzujúceho obavy, v prípade ktorého boli stanovené buď maximálne hladiny rezíduí v súlade s nariadením (ES) č. 396/2005, alebo maximálne tolerancie v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 315/93¹⁴ o kontaminantoch v potravinách.

V prípadoch, keď odhad hladín rezíduí nepreukazuje prijateľné riziko pre spotrebiteľov, členské štáty spresnia hodnotenie, a to buď na základe údajov získaných počas pokusov s rezíduami, alebo na základe toxicity metabolitov vzbudzujúcich obavy stanovením sledovaného toxikologického parametra, ako je prijateľný denný príjem (ADI) alebo prípadne prahová hodnota vzbudzujúca toxikologické obavy (TTC), so zreteľom na špecifické informácie poskytnuté v súlade s časťou B bodom 6.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

1.5.2.2. Členské štáty v prípade potreby odhadnú expozíciu zvierat rezíduám metabolitov vzbudzujúcich obavy s ohľadom na hladiny rezíduí, ktoré sa odhadujú alebo boli namerané v ošetrovaných rastlinách alebo rastlinných produktoch určených na kŕmenie zvierat.

1.5.2.3. Členské štáty v prípade potreby vyhodnotia rezíduá metabolitov vzbudzujúcich obavy, ktoré sa odhadujú alebo boli namerané v produktoch živočíšneho pôvodu, a ich toxicitu, pričom zohľadnia informácie stanovené v časti B bodoch 2.8 a 5.5 a v oddiele 6 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

1.5.2.4. Členské štáty v prípade potreby odhadnú potenciálnu expozíciu spotrebiteľov metabolitom vzbudzujúcich obavy prostredníctvom stravy obsahujúcej produkty živočíšneho pôvodu uvedené v bode 1.5.2.3, pričom použijú vhodný výpočtový model. V tomto hodnotení sa prípadne zohľadnia iné zdroje rovnakého metabolitu vzbudzujúceho obavy, pre ktorý boli stanovené buď maximálne hladiny rezíduí v súlade s nariadením (ES) č. 396/2005 (v prípade autorizovaných použití

¹⁴ Nariadenie Rady (EHS) č. 315/93 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva u kontaminujúcich látok v potravinách (Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1).

mikroorganizmu, ktorý ho produkuje, v biocídnych alebo veterinárnych výrobkoch), alebo maximálne tolerancie v súlade s nariadením (EHS) č. 315/93, kde je to relevantné.

- 1.5.2.5. Členské štáty posúdia údaje o hustote mikroorganizmov na jedlých častiach ošetrovaných plodín, ak sú dané údaje poskytnuté ako podklad pre odhad rezíduí metabolitov vzbudzujúcich obavy vyprodukovaných *in situ*. Údaje o hustote mikroorganizmov na jedlých častiach ošetrovaných plodín sa vyžadujú len za niekoľkých okolností stanovených v časti B bode 6.1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, keďže mikroorganizmy, ktoré sú infekčné alebo patogénne pre ľudí alebo iné stavovce, nebudú oprávnené na schválenie a neočakáva sa, že by nepatogénne mikroorganizmy mali nežiaduce účinky na spotrebiteľov, okrem možnej produkcie metabolitov vzbudzujúcich obavy, ktorá sa má posúdiť v súlade s bodmi 1.5.2.1 až 1.5.2.4. Neprítomnosť životaschopných mikroorganizmov na jedlých častiach vylučuje riziko produkcie metabolitov vzbudzujúcich obavy *in-situ*.

1.6. Výskyt mikroorganizmu v životnom prostredí vrátane osudu a správania sa metabolitov vzbudzujúcich obavy

Členské štáty posúdia údaje o výskyte mikroorganizmu v životnom prostredí vrátane osudu a správania sa metabolitov vzbudzujúcich obavy predložené v súlade s časťou B oddielom 7 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a časťou B oddielom 9 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

Pri hodnotení výskytu účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, v životnom prostredí je nutné zohľadniť, že mikroorganizmy sa už môžu vyskytovať v príslušnom európskom prostredí, majú schopnosť replikovať sa a stať sa dormantnými, čo umožňuje vytváranie bánk kmeňových kultúr mikroorganizmov.

Hodnotenie environmentálnej expozície relevantným zložkám prípravku na ochranu rastlín, t. j. mikroorganizmu a metabolitom vzbudzujúcim obavy, sa musí zväziť s cieľom vykonať posúdenie rizika, pokiaľ ide o:

- necieľové organizmy (ich expozíciu mikroorganizmu a metabolitom vzbudzujúcim obavy),
- ľudí prostredníctvom životného prostredia (ich expozíciu metabolitom vzbudzujúcim obavy).

Hodnotenie environmentálnej expozície sa zakladá buď na opodstatnenom odhade, alebo v prípade, že sa týmto opodstatneným odhadom nepreukáže prijateľné riziko, na experimentálnych údajoch. Tieto experimentálne údaje môžu zahŕňať merania týkajúce sa dynamiky populácie mikroorganizmu v špecifických zložkách životného prostredia po použití prípravku na ochranu rastlín a osud a správanie metabolitov vzbudzujúcich obavy.

1.6.1. Výskyt mikroorganizmu v životnom prostredí

Členské štáty vyhodnotia možnosť expozície pôdy a/alebo povrchovej vody mikroorganizmu na základe zamýšľaného použitia a biologických vlastností mikroorganizmu. Ak sa nedá vylúčiť možnosť expozície, členské štáty vyhodnotia odhadovanú expozíciu pôdy a/alebo povrchovej vody po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade so zamýšľanými podmienkami používania.

Pokiaľ ide o necieľové organizmy, v prípade ktorých bolo identifikované nebezpečenstvo, napríklad na základe výpočtu predpokladanej environmentálnej hustoty podľa časti B bodu 7.1.1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, členské štáty

vyhodnotia odhad expozície relevantných necieľových organizmov mikroorganizmu. Tento odhad sa vykoná v prípade každého zamýšľaného použitia a zohľadnia sa pri ňom tieto informácie:

- údaje o navrhovanej správnej poľnohospodárskej praxi vrátane údajov o aplikácii,
- povaha prípravku na ochranu rastlín,
- analytické metódy stanovené v časti B bode 4.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a v časti B bode 5.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013,
- špecifické informácie o výskyte mikroorganizmu, napr. možné zvýšenie mikrobiálnej hustoty v príslušnej zložke životného prostredia v porovnaní s výskytom na príslušnej najvyššej taxonomickej úrovni v európskom prostredí, ako sa stanovuje v časti B bode 7.1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a prípadne v časti B oddiele 9 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013,
- údaje extrapolované z jednej plodiny na druhú, ak to členské štáty považujú za realistické;
- v prípade mikroorganizmov, ktoré sa nevyskytujú v príslušnom európskom prostredí na príslušnej najvyššej taxonomickej úrovni a o ktorých je známe, že sú patogénne buď pre rastliny, alebo pre iné organizmy, sa navyše vyhodnotí expozícia necieľových organizmov prostredníctvom kolonizovaných hostiteľských organizmov, pričom sa zohľadnia aj informácie o hustote populácie mikroorganizmu v hostiteľských organizmoch a expozícia necieľových organizmov kolonizovaným hostiteľským organizmom.

1.6.2. Osud a správanie metabolitov vzbudzujúcich obavy v životnom prostredí

V prípade, že bolo identifikované nebezpečenstvo pre ľudí a/alebo necieľové organizmy z dôvodu prítomnosti metabolitu vzbudzujúceho obavy, ako sa stanovuje v časti B bodoch 2.8, 5.5 a 8.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a v časti B oddieloch 7 a 10 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, členské štáty odhadnú koncentrácie v príslušných zložkách životného prostredia, ktoré vedú k expozícii ľudí a necieľových organizmov, v prípade ktorých bolo identifikované dané nebezpečenstvo. Tento odhad sa vykoná v prípade každého zamýšľaného použitia a zohľadnia sa pri ňom tieto informácie:

- údaje o navrhovanej správnej poľnohospodárskej praxi vrátane údajov o aplikácii,
- povaha prípravku na ochranu rastlín,
- analytické metódy stanovené v časti B bode 4.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a v časti B bode 5.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013,
- špecifické informácie o environmentálnom osude a správaní metabolitu vzbudzujúceho obavy, ktorý je prítomný v prípravku na ochranu rastlín, stanovené v časti B bode 7.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a v časti B oddiele 9 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013,
- ak sú k dispozícii a ak ich žiadateľ predloží na vykonanie kvalitatívneho posúdenia expozície, ako sa stanovuje v časti B bode 7.2.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, informácie o pozadovej úrovni toho istého metabolitu vzbudzujúceho obavy v príslušných zložkách životného prostredia,

- realistické možnosti extrapolácie údajov z jednej plodiny na druhú.

1.7. Účinky na necieľové organizmy

Členské štáty posúdia údaje o rizikách, ktoré môže prípravok na ochranu rastlín predstavovať pre necieľové organizmy, predložené v súlade s časťou B oddielom 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a časťou B oddielom 10 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

V tomto posúdení sa zohľadní biológia mikroorganizmu, expozícia necieľových organizmov v poľných podmienkach podľa navrhovaných podmienok používania, ako aj možné zvýšenie mikrobiálnej hustoty v príslušnej zložke životného prostredia v porovnaní s výskytom mikroorganizmu v európskom prostredí na príslušnej najvyššej taxonomickej úrovni.

Pri posudzovaní možnosti expozície sa zohľadnia tieto informácie:

- a) podmienky používania;
- b) informácie o osude a správaní stanovené v časti B oddiele 9 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

Ak žiadateľ nevykoná určité štúdie požadované v časti B oddiele 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a v časti B oddiele 10 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, členské štáty posúdia, či vedecké dôkazy, ktoré žiadateľ poskytol na základe analýzy váhy dôkazov, odôvodňujú nepredloženie týchto údajov.

1.7.1. Členské štáty vyhodnotia riziká pre suchozemské stavovce po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania a s prihliadnutím na kritériá hodnotenia stanovené v bode 1.6.

- a) Členské štáty vyhodnotia riziká pre suchozemské stavovce, ktoré predstavuje mikroorganizmus a jeho schopnosť infikovať hostiteľa a množiť sa v ňom, pričom zohľadnia tieto informácie o mikroorganizme:
 - mechanizmus účinku,
 - iné biologické vlastnosti,
 - štúdie infekčnosti a patogenity pre cicavce,
 - štúdie o infekčnosti a patogenity pre vtáky,
 - ďalšie relevantné informácie o infekčnosti a patogenite, pokiaľ ide o suchozemských stavovcov.
- b) Členské štáty vyhodnotia riziko pre suchozemské stavovce, ktoré predstavujú toxické účinky prípravku na ochranu rastlín, v súlade s príslušnými ustanoveniami uvedenými v časti A bode 1.5.2.1.

1.7.2. Členské štáty vyhodnotia riziká pre vodné organizmy po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania a s prihliadnutím na kritériá hodnotenia stanovené v bode 1.6.

- a) Členské štáty vyhodnotia riziká pre vodné organizmy, ktoré predstavuje mikroorganizmus a jeho schopnosť infikovať hostiteľa a množiť sa v ňom, pričom zohľadnia tieto informácie o mikroorganizme:
 - jeho mechanizmus účinku,
 - iné biologické vlastnosti,

- štúdie infekčnosti a patogenity pre vodné organizmy a/alebo iné existujúce relevantné informácie.
 - b) Členské štáty vyhodnotia riziko pre vodné organizmy, ktoré predstavujú toxické účinky prípravku na ochranu rastlín, v súlade s príslušnými ustanoveniami uvedenými v časti A bode 1.5.2.2.
- 1.7.3. Členské štáty vyhodnotia riziká pre včely po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania a s prihliadnutím na kritériá hodnotenia stanovené v bode 1.6.
- a) Členské štáty vyhodnotia riziká pre včely, ktoré predstavuje mikroorganizmus a jeho schopnosť infikovať hostiteľa a množiť sa v ňom, pričom zohľadnia tieto informácie o mikroorganizme:
 - jeho mechanizmus účinku,
 - iné biologické vlastnosti,
 - štúdie infekčnosti a patogenity pre včely a/alebo iné existujúce relevantné informácie.
 - b) Členské štáty vyhodnotia riziko pre včely, ktoré predstavujú toxické účinky prípravku na ochranu rastlín, v súlade s príslušnými ustanoveniami uvedenými v časti A bode 1.5.2.3.
- 1.7.4. Členské štáty vyhodnotia riziká pre necieľové článkonožce iné ako včely po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania a s prihliadnutím na kritériá hodnotenia stanovené v bode 1.6. Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť rizikám pre prospešné organizmy zámerne uvoľnené na účely biologickej kontroly.
- a) Členské štáty vyhodnotia riziká pre necieľové článkonožce iné ako včely, ktoré predstavuje mikroorganizmus a jeho schopnosť infikovať hostiteľa a množiť sa v ňom, pričom zohľadnia tieto informácie o mikroorganizme:
 - jeho mechanizmus účinku,
 - iné biologické vlastnosti,
 - štúdie infekčnosti a patogenity pre včely medonosné a iné článkonožce a/alebo iné existujúce relevantné informácie.
 - b) Členské štáty vyhodnotia riziko pre článkonožce iné ako včely, ktoré predstavujú toxické účinky prípravku na ochranu rastlín, v súlade s príslušnými ustanoveniami uvedenými v časti A bode 1.5.2.4.
- 1.7.5. Členské štáty vyhodnotia riziká pre necieľové mezoorganizmy a makroorganizmy v pôde po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania a s prihliadnutím na kritériá hodnotenia stanovené v bode 1.6.
- a) Členské štáty vyhodnotia riziká pre mezoorganizmy a makroorganizmy v pôde, ktoré predstavuje mikroorganizmus a jeho schopnosť infikovať hostiteľa a množiť sa v ňom, pričom zohľadnia tieto informácie o mikroorganizme:
 - jeho mechanizmus účinku,
 - iné biologické vlastnosti,
 - štúdie infekčnosti a patogenity pre mezoorganizmy a makroorganizmy a/alebo iné existujúce relevantné informácie.

- b) Členské štáty vyhodnotia riziko pre mezoorganizmy a makroorganizmy v pôde, ktoré predstavujú toxické účinky prípravku na ochranu rastlín, v súlade s príslušnými ustanoveniami uvedenými v časti A bode 1.5.2.5.
- 1.7.6. Členské štáty vyhodnotia riziká pre necieľové suchozemské rastliny po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania a s prihliadnutím na kritériá hodnotenia stanovené v bode 1.6.
- a) Členské štáty vyhodnotia riziká pre suchozemské rastliny, ktoré predstavuje mikroorganizmus a jeho schopnosť infikovať hostiteľa a množiť sa v ňom, pričom zohľadnia tieto informácie o mikroorganizme:
- jeho mechanizmus účinku,
 - iné biologické vlastnosti,
 - štúdie infekčnosti a patogenity pre suchozemské rastliny;
 - príbuznosť so známymi rastlinnými patogénmi.
- b) Členské štáty vyhodnotia riziko pre suchozemské rastliny, ktoré predstavujú toxické účinky prípravku na ochranu rastlín.

1.8. Závěry a návrhy

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

2. ROZHODOVANIE

Tieto zásady sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté všeobecné zásady uvedené v oddiele 3 všeobecného úvodu.

2.1. Identita

- 2.1.1. Pri každej udelenej autorizácii členské štáty zabezpečia, že príslušná účinná látka bola schválená v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.
- 2.1.2. Pri každej udelenej autorizácii členské štáty stanovujú špecifikáciu, pokiaľ ide o zloženie prípravku na ochranu rastlín. Vymedzí sa minimálny a maximálny obsah mikroorganizmu, ktorý je účinnou látkou obsiahnutou v prípravku na ochranu rastlín. Čo najpodrobnejšie sa vymedzí obsah metabolitov vzbudzujúcich obavy, relevantných nečistôt, koformulantov, safenerov a synergentov v prípravku na ochranu rastlín a relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov odvodených z výrobného procesu. Členské štáty na základe informácií poskytnutých v dokumentácii overia, či zabezpečovanie kvality výrobného procesu umožňuje kontrolovať hladiny metabolitov vzbudzujúcich obavy, relevantných nečistôt a relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov na prijateľnú úroveň.
- 2.1.3. Neudelí sa žiadna autorizácia bez toho, aby sa procesmi výroby technickej MPCA a prípravku na ochranu rastlín zabezpečilo, že výroba technickej MPCA a prípravku na ochranu rastlín je konzistentnej kvality, ako sa stanovuje v špecifikácii uvedenej v bode 2.1.2.
- 2.1.4. V súlade s článkom 48 nariadenia (ES) č. 1107/2009 a smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES¹⁵, ak bol mikroorganizmus geneticky modifikovaný, autorizácia sa neudelí, pokiaľ:
 - žiadateľ neposkytol v dokumentácii hodnotenie vykonané v súlade so smernicou 2001/18/ES, ako aj s príslušným rozhodnutím prijatým členskými štátmi a
 - udelenie autorizácie nie je v súlade s časťou C smernice 2001/18/ES, podľa ktorej sa uvedený organizmus môže uvoľniť do životného prostredia alebo uviesť na trh v prípravku na ochranu rastlín.

¹⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

2.1.5. Členské štáty zabezpečia, aby sa uplatňovali adekvátne opatrenia kontroly kvality na zabezpečenie identity mikroorganizmu a iných zložiek prípravku na ochranu rastlín.

2.2. Biologické a technické vlastnosti

2.2.1. Autorizácia sa neudelí v prípade prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho mikroorganizmus, ak je mikroorganizmus, ktorý je účinnou látkou, nevírusovým variantom vírusu rastlinného patogénu a pravdepodobnosť opätovného získania virulencie a spôsobenia nežiaducich účinkov na cieľové a necieľové rastliny prostredníctvom mutácie po aplikácii za navrhovaných podmienok používania (vrátane možných opatrení na zmiernenie rizika) nie je zanedbateľná.

2.3. Účinnosť a absencia neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné produkty

2.3.1. Účinnosť

2.3.1.1. Autorizácia sa neudelí, ak na základe skúseností alebo vedeckých dôkazov získaných v bežných poľnohospodárskych, rastlinolekárskejších a environmentálnych podmienkach (vrátane klimatických) navrhované použitia zahŕňajú:

- odporúčania na kontrolu alebo ochranu proti cieľovým organizmom alebo akékoľvek iné účinky, ktoré sa nepovažujú za nežiaduce účinky na plodiny, rastliny alebo rastlinné produkty alebo
- účinky, ktoré sa za uvedených podmienok nepovažujú za prospešné.

- 2.3.1.2. Autorizácia sa neudelí, ak navrhovaná minimálna dávka alebo rozsah minimálnych dávok potrebných na dosiahnutie dostatočnej účinnosti proti cieľovému škodcovi alebo akéhokoľvek iného relevantného prínosu pri navrhovanom použití, t. j. minimálna účinná dávka, nie sú na základe dostupných informácií alebo skúšania účinnosti odôvodnené.
- 2.3.1.3. Úroveň, konzistencia a trvanie kontroly alebo ochrany alebo iné zamýšľané účinky musia byť aspoň vyššie ako tie, ktoré sa spozorovali v prípade neošetrenej kontrolnej vzorky, a podľa možnosti podobné vhodnému referenčnému prípravku. V relevantných prípadoch musí byť miera zvýšenia výnosu pri použití prípravku na ochranu rastlín alebo zníženia straty pri skladovaní kvantitatívne a/alebo kvalitatívne aspoň väčšia než takáto miera spozorovaná v prípade neošetrenej kontrolnej vzorky a pokiaľ možno podobná vhodnému referenčnému prípravku. Musí sa preukázať, že prípravok na ochranu rastlín poskytuje vymedzený prínos za daných poľnohospodárskych, rastlinolekárskejších a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblasti navrhovaného použitia.
- 2.3.1.4. Závety týkajúce sa účinnosti prípravku na ochranu rastlín platia pre všetky oblasti a podmienky, v ktorých sa má prípravok autorizovať.
- 2.3.1.5. Ak navrhovaná etiketa obsahuje odporúčania alebo požiadavky na používanie prípravku na ochranu rastlín s inými špecifikovanými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo adjuvantmi v tank-mixe, postrekových sledoch alebo s použitím iných relevantných typov aplikácií, alebo akékoľvek iné odporúčania (napr. poveternostné podmienky, pôdne podmienky, aplikácia zavlažovania), členské štáty neprijmú odporúčania alebo požiadavky, pokiaľ nie sú odôvodnené, v prípade potreby, podpornými informáciami a nie sú v súlade so zásadami uvedenými v bodoch 2.3.1.1 až 2.3.1.4.
- 2.3.1.6. Ak sa očakávajú negatívne interakcie medzi prípravkom na ochranu rastlín obsahujúcim mikroorganizmus(-y) a inými prípravkami na ochranu rastlín, ktoré sa podľa požiadaviek na etikete majú použiť v tank-mixe, postrekových sledoch alebo pri použití iných relevantných typov aplikácií, alebo iných bežných postupov (napr. podpora biologickej ochrany), ktoré majú vplyv na účinnosť jedného alebo iných prípravkov, členské štáty stanovujú vhodné podmienky pri autorizácii prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho mikroorganizmus(-y) a zabezpečia, aby varovné označenie obsahovalo takúto negatívnu interakciu.
- 2.3.2. Absencia neprijateľných účinkov na rastliny a rastlinné produkty
- 2.3.2.1. Na ošetrených rastlinách alebo rastlinných produktoch nesmie dôjsť k žiadnym významným fytotoxickým ani patogénnym účinkom, okrem prípadov, keď sa na navrhovanej etikete uvádzajú vhodné obmedzenia použitia.
- 2.3.2.2. Nesmie dôjsť k poklesu výnosu pri zbere úrody pod úroveň, ktorá by sa mohla dosiahnuť bez použitia prípravku na ochranu rastlín, pokiaľ tento pokles výnosu nie je kompenzovaný inými výhodami mimo rastlinolekárskeho účinku, napríklad zlepšením kvality ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov.
- 2.3.2.3. Nesmie dôjsť k neprijateľným nežiaducim účinkom na kvalitu ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov, s výnimkou nežiaducich účinkov na procesy transformácie potravín a krmív (napr. výroba vína, varenie piva, výroba chleba alebo produkcia siláže ako krmiva), ak sa na navrhovanej etikete uvádza, že prípravok na ochranu rastlín sa nesmie aplikovať na plodiny, ktoré sa majú použiť v procesoch transformácie.

- 2.3.2.4. Nesmie dôjsť k neprijateľným nežiaducim účinkom na ošetrované rastliny ani na rastlinné produkty používané na množenie alebo rozmnožovanie, ako sú napr. účinky na životaschopnosť, germináciu, klíčenie, zakoreňovanie a schopnosť ujať sa, okrem prípadov, keď sa na navrhovanej etikete prípravku uvádza, že prípravok na ochranu rastlín sa nesmie aplikovať na rastliny ani na rastlinné produkty, ktoré sa majú použiť na množenie alebo rozmnožovanie.
- 2.3.2.5. Nesmie dôjsť k neprijateľnému vplyvu na následné plodiny, s výnimkou prípadov, keď sa na navrhovanej etikete prípravku uvádza, že určité plodiny, ktoré by boli ovplyvnené, sa nesmú pestovať po ošetrovaných plodinách.
- 2.3.2.6. Nesmie dôjsť k neprijateľnému vplyvu na susediace plodiny okrem prípadov, keď sa na navrhovanej etikete prípravku uvádza, že prípravok na ochranu rastlín by sa nemal aplikovať, ak sú prítomné susediace plodiny osobitne citlivé na tento prípravok.
- 2.3.2.7. Ak navrhovaná etiketa prípravku obsahuje odporúčania, aby sa prípravok na ochranu rastlín použil s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo adjuvantmi ako tank-mix, na poskytnuté informácie o tank-mixe sa uplatňujú rovnaké kritériá uvedené v bodoch 2.3.2.1 až 2.3.2.6.
- 2.3.2.8. Navrhnuté pokyny na čistenie aplikačného zariadenia musia byť praktické a účinné, aby sa mohli ľahko uplatňovať a aby sa zabezpečilo odstránenie stopových rezíduí prípravku na ochranu rastlín, ktoré by mohli následne spôsobiť škody.

2.4 Metódy identifikácie/detekcie a kvantifikácie

Navrhované metódy musia zodpovedať najvhodnejším technikám. S cieľom umožniť validáciu metód na analýzu pred autorizáciou a prípadne analytických metód navrhovaných na účely kontroly a monitorovania po autorizácii sa musia splniť nasledujúce kritériá:

- 2.4.1. Autorizácia sa neudelí, pokiaľ neexistuje primeraná metóda dostatočnej kvality na identifikáciu a kvantifikáciu mikroorganizmu vo vhodnej mikrobiálnej jednotke a akýchkoľvek iných zložiek prípravku na ochranu rastlín, napr. metabolitov vzbudzujúcich obavy, relevantných nečistôt a koformulantov, ktoré sú relevantné pre ľudské zdravie a zdravie zvierat a/alebo pre životné prostredie. V prípade prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje viac než jeden mikroorganizmus ako účinnú látku, by malo byť možné odporúčanými metódami identifikovať a stanoviť obsah každého mikroorganizmu zvlášť.
- 2.4.2. Autorizácia sa neudelí, pokiaľ neexistuje primeraná metóda kontroly a monitorovania na identifikáciu a kvantifikáciu rezíduí metabolitov vzbudzujúcich obavy, v prípade ktorých boli stanovené MRL. Tieto metódy zahŕňajú použitie bežne dostupných reagentov a zariadení. Metódy musia umožňovať analýzu:
- a) rastlín, rastlinných produktov, potravín rastlinného a živočíšneho pôvodu a krmív, ak sa vyskytnú relevantné rezíduá. Rezíduá sa považujú za relevantné, ak sa vyžaduje MRL alebo ochranné obdobie v podobe čakacej lehoty alebo lehoty pred opätovným vstupom alebo iné takéto ochranné opatrenie;
 - b) pôdy, vody, vzduchu a/alebo telesných tekutín a tkanív v tých zložkách, v ktorých sa vyskytujú toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne relevantné rezíduá.

2.5. Vplyv na ľudské zdravie a zdravie zvierat

2.5.1. Účinky prípravku na ochranu rastlín na ľudské zdravie a zdravie zvierat

Pri rozhodovaní o autorizácii prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho mikroorganizmus(-y) členské štáty zväžia možné účinky na všetky skupiny ľudí, menovite profesionálnych používateľov, neprofesionálnych používateľov a ľudí vystavených priamo alebo nepriamo prostredníctvom stravy alebo životného prostredia, ako aj na živočíchov.

- 2.5.1.1. Autorizácia sa neudelí, ak sa dospeje k záveru, že mikroorganizmus je infekčný alebo má neprijateľné nežiaduce účinky na zdravie ľudí alebo zvierat za odporúčaných podmienok používania vrátane realistického, najhoršieho expozičného scenára.
- 2.5.1.2. Autorizácia sa neudelí v prípade, keď vzhľadom na biologické vlastnosti mikroorganizmu neexistujú dostatočné možnosti ošetrovania, ktoré by boli účinné proti mikroorganizmu.
- 2.5.1.3. Autorizácia sa neudelí, ak má prípravok na ochranu rastlín neprijateľné toxické účinky na ľudí alebo zvieratá za odporúčaných podmienok používania vrátane realistického, najhoršieho expozičného scenára.
- 2.5.1.4. Všetky mikroorganizmy sa až do validácie testovacej metódy považujú za potenciálne senzibilizátory, pokiaľ sa na základe relevantných informácií nepreukáže, že neexistuje riziko senzibilizácie. V udelených autorizáciách sa preto ako nešpecifické opatrenie na zmiernenie rizika uvádza, že sa musia nosiť osobné ochranné prostriedky (napr. rúška), pričom sa zohľadňujú podmienky používania, a že inhalačná expozícia prípravku na ochranu rastlín s obsahom mikroorganizmu sa musí minimalizovať. Okrem toho sa v navrhovaných podmienkach používania môže vyžadovať uplatňovanie špecifických opatrení na zmiernenie rizika, ako sa predpokladá v článku 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Ak sa v navrhovaných podmienkach používania vyžadujú osobné ochranné prostriedky, autorizácia sa neudelí, pokiaľ tieto prostriedky nie sú:

- účinné a v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425¹⁶,
- ľahko dostupné pre používateľa,
- reálne použiteľné za uvádzaných podmienok používania prípravku na ochranu rastlín, najmä s ohľadom na klimatické podmienky.

¹⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS (Ú. v. EÚ L 81, 31.3.2016, s. 51).

- 2.5.1.5. Prípravky na ochranu rastlín, ktoré z dôvodu osobitných vlastností alebo nesprávneho použitia či zneužitia môžu predstavovať neprijateľné riziko, musia podliehať osobitným obmedzeniam, ako sú obmedzenia veľkosti balenia, typu prípravku, distribúcie, použitia alebo spôsobu použitia. Prípravky na ochranu rastlín, ktoré sú klasifikované ako veľmi toxické, navyše nebudú autorizované na používanie neprofesionálnymi používateľmi.
- 2.5.1.6. Ochranné obdobia, ako sú čakacie lehoty a lehoty na opätovný vstup alebo iné ochranné opatrenia sa musia stanoviť tak, aby sa po aplikácii prípravku na ochranu rastlín neočakávala žiadna infekcia vystavených okolostojacich osôb, pracovníkov alebo obyvateľov či zvierat ani žiadne nežiaduce účinky na ne/nich.
- 2.5.1.7. Čakacie lehoty a lehoty pred opätovným vstupom alebo iné ochranné opatrenia, ktorými sa má zabezpečiť nepravdepodobnosť výskytu infekcie alebo nežiaducich účinkov, musia byť realistické. Ak je to potrebné, musia sa predpísať osobitné ochranné opatrenia.
- 2.5.1.8. Podmienky autorizácie musia byť v súlade so smernicami Rady 98/24/ES¹⁷ a 89/656/EHS¹⁸, a smernicami Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES¹⁹ a 2004/37/ES. Zvažujú sa experimentálne údaje a informácie relevantné pri rozpoznávaní symptómov infekcie a údaje o účinnosti poskytnutej prvej pomoci a terapeutických opatrení.
- 2.5.2. Účinky rezíduí na ľudské zdravie a zdravie zvierat
- 2.5.2.1. Autorizácia sa neudelí, pokiaľ neexistujú dostatočné informácie o prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku, ktorá je mikroorganizmom, na to, aby bolo možné skonštatovať, že expozícia mikroorganizmu a metabolitom vzbudzujúcim obavy, ktoré ostávajú v/na rastlinách alebo rastlinných produktoch, nemá žiaden škodlivý účinok na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat.
- 2.5.2.2. Autorizácia sa neudelí, ak sú ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty určené na kŕmenie zvierat a vzniknuté rezíduá majú nežiaduci účinok na zdravie zvierat.
- 2.6. Osud a správanie v životnom prostredí**
- 2.6.1. Autorizácia sa neudelí, ak sa v dôsledku použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok očakáva, že dôjde ku kontaminácii povrchovej vody metabolitmi vzbudzujúcimi obavy a:
- povrchová voda v oblasti alebo z oblasti plánovaného použitia je určená na odber pitnej vody a
 - táto kontaminácia prekračuje parametre alebo hodnoty stanovené v súlade so smernicou 2000/60/ES.

¹⁷ Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásť samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

¹⁸ Smernica Rady 89/656/EHS z 30. novembra 1989 o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách na používanie osobných ochranných prostriedkov pracovníkmi na pracovisku (tretia samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 393, 30.12.1989, s. 18).

¹⁹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES z 18. septembra 2000 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci (siedma samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 262, 17.10.2000, s. 21).

- 2.6.2 Autorizácia sa neudelí, pokiaľ navrhovaný návod na použitie prípravku na ochranu rastlín vrátane postupov čistenia aplikačného zariadenia neobsahuje jasný opis a neznižuje pravdepodobnosť náhodnej kontaminácie povrchovej vody na minimum.
- 2.6.3. Autorizácia sa neudelí, ak sa v dôsledku použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok očakáva, že dôjde ku kontaminácii podzemnej vody metabolitmi vzbudzujúcimi obavy a táto kontaminácia prekračuje nižšiu z týchto limitných hodnôt:
- maximálnu povolenú koncentráciu stanovenú v smernici Rady 98/83/ES²⁰ alebo
 - maximálnu koncentráciu stanovenú pri schvaľovaní účinnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 na základe vhodných údajov, predovšetkým toxikologických údajov alebo, ak uvedená koncentrácia nebola stanovená, koncentráciu zodpovedajúcu jednej desatine prijateľného denného príjmu (ADI) stanoveného v čase schválenia účinnej látky²¹ v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009,

pokiaľ sa v posúdení rizika pre spotrebiteľov nepreukáže žiadne neprijateľné riziko alebo sa vedecky nepreukáže, že za príslušných poľných podmienok nie sú parametre alebo maximálne koncentrácie dodržané, resp. sú prekročené.

2.7. Účinky na cieľové organizmy

Členské štáty zabezpečia, že dostupné informácie sú dostatočné na to, aby bolo možné zvážiť, či môže po zamýšľanom použití dôjsť k neprijateľným účinkom na skupiny cieľových druhov uvedené v časti B oddiele 10 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 v dôsledku expozície prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje mikroorganizmus.

- 2.7.1. Ak existuje možnosť expozície suchozemských stavovcov podľa úvahy v bode 1.6, autorizácia sa neudelí:
- ak je mikroorganizmus patogénny pre suchozemské stavovce;
 - v prípade toxických účinkov prípravku na ochranu rastlín, ak pomer akútnej a krátkodobej toxicity/expozície suchozemských cicavcov je nižší ako 10 na základe hodnoty LD₅₀ (posúdenie rizika akútnej, potravinovej toxicity) alebo pomer dlhodobej toxicity/expozície je nižší ako 5, pokiaľ sa vhodným posúdením rizika jasne nepreukáže, že v poľných podmienkach nemá použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania žiadne neprijateľné účinky, či už priame, alebo nepriame.
- 2.7.2. Ak existuje možnosť expozície vodných organizmov podľa úvahy v bode 1.6, autorizácia sa neudelí:
- ak je mikroorganizmus patogénny pre vodné organizmy, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nebude mať použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania žiadny neprijateľný vplyv na vodné organizmy alebo
 - v prípade toxických účinkov prípravku na ochranu rastlín, ak:

²⁰ Smernica Rady 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu (Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 32).

²¹ Ak ADI pre metabolit vzbudzujúci obavy nie je k dispozícii, uplatňuje sa štandardná hodnota 0,1 µg/l.

- pomer toxicity/expozície pre ryby a dafnie je nižší ako 100 v prípade akútnej expozície a nižší ako 10 v prípade dlhodobej expozície alebo
 - pomer medzi inhibíciou rastu/expozíciou rias je nižší ako 10,
- pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nemá použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania žiadny neprijateľný priamy alebo nepriamy vplyv na vystavené druhy.

2.7.3. Ak sa podľa úvahy v bode 1.6 nedá vylúčiť možnosť expozície včiel, autorizácia sa neudelí:

- a) ak je mikroorganizmus za navrhovaných podmienok používania patogénny pre včely, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach sa neočakáva, že by použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania malo neprijateľný vplyv na populácie včiel alebo
- b) v prípade toxických účinkov prípravku na ochranu rastlín, ako sú vymedzené v zásadách rozhodovania uvedených v časti A bode 2.5.2.3.

2.7.4. Ak podľa úvahy v bode 1.6 existuje možnosť expozície článkonožcov iných ako včely, autorizácia sa neudelí:

- a) ak je mikroorganizmus patogénny pre článkonožce iné ako včely, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach sa neočakáva, že by použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania malo neprijateľný vplyv na populácie článkonožcov iných ako včely alebo
- b) v prípade toxických účinkov prípravku na ochranu rastlín vymedzených v zásadách rozhodovania uvedených v časti A bode 2.5.2.4, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nemá použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania neprijateľný vplyv na článkonožce iné ako včely. Všetky tvrdenia o selektivite a návrhy na použitie v systémoch integrovanej ochrany proti škodcom musia byť podložené vhodnými údajmi.

2.7.5. Ak mikroorganizmus nebol izolovaný z pôdy a existuje možnosť expozície mezoorganizmov a makroorganizmov v pôde podľa úvahy uvedenej v bode 1.6, autorizácia sa neudelí:

- a) ak je mikroorganizmus patogénny pre mezoorganizmy a makroorganizmy v pôde, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nemá použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania žiadny neprijateľný vplyv na mezoorganizmy a makroorganizmy alebo
- b) v prípade toxických účinkov prípravku na ochranu rastlín, ak pomer akútnej toxicity/expozície pre mezoorganizmy a makroorganizmy v pôde je nižší ako 10 alebo pomer dlhodobej toxicity/expozície je nižší ako 5, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nemá použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania žiadny neprijateľný vplyv na populácie mezoorganizmov a makroorganizmov v pôde.

- 2.7.6. Ak má mikroorganizmus herbicídny mechanizmus účinku alebo je veľmi príbuzný známym rastlinným patogénom a existuje možnosť expozície suchozemských rastlín mikroorganizmu podľa úvahy uvedenej v bode 1.6, autorizácia sa neudelí, ak je mikroorganizmus patogénny pre suchozemské rastliny alebo má prípravok na ochranu rastlín na ne toxické účinky. Toto kritérium sa uplatňuje, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nemá použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania žiadny neprijateľný vplyv na populácie necieľových suchozemských rastlín.“