

## VÝTAH z nařízení (EU) č. 284/2013

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin

### **Článek 1 - Požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin**

Požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin podle čl. 8 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou požadavky stanovené v příloze tohoto nařízení.

### **Příloha**

## **ČÁST A - CHEMICKÉ PŘÍPRAVKY NA OCHRANU ROSTLIN**

### **ODDÍL 2 - Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin**

**2.9** Fyzikální a chemická kompatibilita s jinými přípravky včetně přípravků na ochranu rostlin, s nimiž má být jeho použití povoleno

**Musí** být stanovena a uvedena fyzikální a chemická kompatibilita doporučených tank-mixů. Musí být uvedena známá nekompatibilita.

### **ODDÍL 7 - Toxikologické studie**

#### **7.1.8** Doplnkové studie pro kombinace přípravků na ochranu rostlin

V případech, kdy jsou na etiketě přípravku uvedeny požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit s jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvans jako tank-mix, **může být nezbytné provést studie pro kombinace přípravků na ochranu rostlin nebo přípravku na ochranu rostlin s adjuvans**. Nezbytnost provedení doplňkových studií musí být projednána případ od případu s příslušnými vnitrostátními orgány s přihlédnutím k výsledkům studií akutní toxicity jednotlivých přípravků na ochranu rostlin a toxikologickým vlastnostem účinných látek, k možnosti expozice příslušné kombinaci přípravků, zejména pokud jde o zranitelné skupiny, a k dostupným informacím nebo praktickým zkušenostem s dotýcnými přípravky nebo s obdobnými přípravky

#### **7.2** Údaje o expozici

**V případech, kdy jsou na etiketě přípravku uvedeny požadavky**, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit s jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvans jako tank-mix, **MUSÍ posouzení expozice zahrnovat kombinovanou expozici**. Kumulativní a synergické účinky musí být vzaty v úvahu a uvedeny v dokumentaci.

##### **7.2.1.1** Odhad expozice obsluhy

S použitím vhodného výpočetního modelu, pokud je dostupný, musí být proveden odhad, aby bylo možné zhodnotit expozici obsluhy, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde. Pokud je to **relevantní, musí** tento odhad zohlednit kumulativní a synergické účinky, které vyplývají z expozice více než jedné účinné látky a toxikologicky významným sloučeninám, včetně těch, které jsou v přípravku a tank-mixu.

##### **7.2.2.1** Odhad expozice okolních osob a místních obyvatel

S použitím vhodného výpočetního modelu, pokud je dostupný, musí být proveden odhad, aby bylo možné zhodnotit expozici okolních osob a místních obyvatel, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde. Pokud je to **relevantní, musí** tento odhad zohlednit kumulativní a synergické účinky, které vyplývají z expozice více než jedné účinné látky a toxikologicky významným sloučeninám, včetně těch, které jsou v přípravku a tank-mixu.

##### **7.2.3.1** Odhad expozice pracovníků

S použitím vhodného výpočetního modelu, pokud je dostupný, musí být proveden odhad, aby bylo možné zhodnotit expozici pracovníků, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde. Pokud je to **relevantní, musí** tento odhad zohlednit kumulativní a synergické účinky, které vyplývají z expozice více než jedné účinné látky a toxikologicky významným sloučeninám, včetně těch, které jsou v přípravku a tank-mixu.

## **ČÁST B - PŘÍPRAVKY MIKROORGANISMŮ, VČETNĚ VIRŮ**

### **ODDÍL 2 - Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin**

**2.8** Fyzikální, chemická a biologická kompatibilita s jinými přípravky včetně přípravků na ochranu rostlin, s nimiž má být jeho použití povoleno

### 2.8.1 Fyzikální kompatibilita

**Musí být** stanovena a uvedena fyzikální kompatibilita doporučených tank-mixů.

### 2.8.2 Chemická kompatibilita

Chemická kompatibilita doporučených tank-mixů musí být stanovena a uvedena kromě případů, kdy zkoumání jednotlivých vlastností přípravků bez důvodné pochybnosti potvrzuje, že není možné, aby došlo k reakci. V těchto případech stačí poskytnout tyto informace jako odůvodnění, proč nebylo provedeno praktické stanovení chemické kompatibility.

### 2.8.3 Biologická kompatibilita

**Musí být** stanovena a uvedena biologická kompatibilita tank-mixů. Musí být popsány účinky (např. antagonismus, fungicidní účinky) na účinnost mikroorganismu po smísení s jinými mikroorganismy nebo chemickými látkami. Na základě údajů o účinnosti musí být prozkoumáno možné vzájemné působení přípravku na ochranu rostlin s jinými chemickými přípravky, které mají být na plodiny aplikovány, a to za předpokládaných podmínek použití přípravku. Podle potřeby musí být specifikovány intervaly mezi použitím biologického pesticidu a chemických pesticidů, aby nedošlo ke snížení účinnosti.

## ODDÍL 7 – Účinky na lidské zdraví

### 7.5 Doplnkové studie pro kombinace přípravků na ochranu rostlin

#### Účel zkoušky

**V určitých případech může být nezbytné provést studie** podle bodů 7.1 až 7.2.3 pro kombinace přípravků na ochranu rostlin, jestliže jsou na etiketě přípravku uvedeny požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo s adjuvanty jako tank-mix. O nezbytnosti doplňkových studií musí být rozhodnuto případ od případu s přihlédnutím k výsledkům studií akutní toxicity jednotlivých přípravků na ochranu rostlin, k možnosti expozice dotyčné kombinaci přípravků a k dostupným informacím nebo praktickým zkušenostem s dotyčnými přípravky nebo s obdobnými přípravky.