

**Doklady o splnění požadavků
podle přílohy č. 3**

na vlastnosti přípravku na ochranu rostlin doložené žadatelem k žádosti:

.....

Položka	Požadavek	Doklad (příloha č.)
1.	Prokazatelný účinek z hlediska účelu, pro nějž je přípravek určen	
2. 2.1 2.2 2.3	Přípravek nezpůsobuje nepříznivé snížení či ohrožení výnosu ošetřených rostlin zhoršení kvality sklizeného nebo ošetřeného rostlinného produktu genetické změny rostlin	
3. 3.1	Přípravek nezpůsobuje poškození rostlin, které budou na pozemku pěstovány následně; tento požadavek se nevztahuje na případy, na které je v návodu k použití pří- pravku upozorněno	
4. 4.1 4.2 4.3 4.4 4.5 4.6	Přípravek nezanechává rezidua, která nelze zjistit obecně používanými metodami, v rostlinách v rostlinných produktech v živočišných produktech ve vodě v půdě ve vzduchu	
5.	Přípravek nezanechává v životním prostředí škodlivá rezidua, jejichž účinku nelze čelit regulačním opatřením	
6.	Přípravek neobsahuje živé škodlivé organismy schopné dalšího rozmnožování v prostředí, pro nějž je přípravek určen	
7. 7.1 7.2 7.3	Biologický přípravek obsahuje pouze organismy, které jsou ověřitelné z hlediska druhu množství životnosti jedinců	
8.	Přípravek neobsahuje účinnou látku uvedenou v příloze č. 8	
9.	Přípravek neúčinkuje na určené škodlivé obratlovce způsobem působícím nepřiměřenou bolest nebo utrpení	
10.	Přípravek splňuje požadavky uvedené v příloze č. 3 takto: 1. <u>účinek na neživé složky životního prostředí</u> 1.1 persistence účinné látky nebo metabolitů a štěpných nebo reakčních produktů, které jsou závažné z hlediska toxikologického, ekotoxikologického nebo ekologického, v půdě při polních zkouškách po správném použití přípravku:	

Položka	Požadavek	Doklad (příloha č.)
	1.1.1 DT ₉₀ maximálně 1 rok 1.1.2 DT ₅₀ maximálně 3 měsíce 1.2 tvorba neextrahovatelných reziduí látek uvedených v bodě 1.1 v půdě při laboratorních zkouškách: 1.2.1 maximálně 70 % počáteční dávky po 100 dnech při mineralizaci minimálně 5 % za 100 dnů 1.3 koncentrace účinné látky ve vzduchu při správné aplikaci 1.3.1 maximálně hodnota AOEL 1.4 průsak do podzemní vody 1.4.1 maximálně 0,1 mikrogram/l	
	2. <u>Účinek na zdraví lidí</u> 2.1 expozice osob při aplikaci přípravku a jiné manipulaci s přípravkem 2.1.1 maximálně hodnota AOEL 2.2 expozice lidí vyplývající z příjmu reziduí v potravinách 2.2.1 maximálně hodnota ADI	
	3. <u>Účinek na suchozemské obratlovce</u> 3.1 poměr akutní toxicita/krátkodobá expozice 3.1.1 minimálně 10 na základě LD ₅₀ 3.2 poměr chronická toxicita/dlouhodobá expozice 3.2.1 minimálně 5 3.3 biokoncentrační faktor (BCF) související s tukovou tkání 3.3.1 maximálně 1	
	4. <u>Účinek na vodní organismy</u> 4.1 účinek na Daphnia sp. 4.1.1 poměr akutní toxicita/krátkodobá expozice 4.1.1.1 minimálně 100 4.1.2 poměr chronická toxicita/dlouhodobá expozice 4.1.2.1 minimálně 10 4.2 účinek na řasy 4.2.1 poměr akutní inhibice růstu/krátkodobá expozice 4.2.1.1 minimálně 10 4.3 biokoncentrační faktor (BCF) 4.3.1 u přípravku, který je snadno biodegradovatelný 4.3.1.1 maximálně 1 000 4.3.2 u přípravku, který není snadno biodegradovatelný 4.3.2.1 maximálně 100	
	5. <u>Účinek na včelu medonosnou</u> 5.1 rizikový kvocient při kontaktní expozici nebo orálním příjmu 5.1.1 maximálně 50 5.2 negativní účinek na vývoj včelstva se nesmí vyskytnout v závažné míře	
	6. <u>Účinek na volně žijící členovce mimo včelu medonosnou</u> 6.1 podíl zkušebních organismů nepříznivě ovlivněných při laboratorní zkoušce prováděné při maximální navržené dávce 6.1.1 maximálně 30 %	

Položka	Požadavek	Doklad (příloha č.)																																														
	7. <u>Účinek na žízy</u> 7.1 poměr akutní toxicita/krátkodobá expozice 7.1.1 minimálně 10 7.2 poměr chronická toxicita/dlouhodobá expozice 7.2.1 minimálně 5																																															
	8. <u>Účinek na půdní mikroorganismy</u> 8.1 ovlivnění přeměny dusíku nebo uhlíku po 100 dnech v laboratorních podmínkách 8.1.1 maximálně 25 %																																															
	9. <u>Chemické vlastnosti</u> 9.1 rozdíl mezi deklarovaným a skutečným obsahem účinné látky v přípravku po určenou dobu jeho použitelnosti <table><tr><td>Deklarovaný obsah</td><td>Maximální tolerance</td></tr><tr><td>v g/kg nebo g/l při 20 °C</td><td></td></tr><tr><td>do 25</td><td>± 15 % homogenní</td></tr><tr><td></td><td>± 25 % nehomogenní formulace</td></tr><tr><td>přes 25 až do 100</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>přes 100 až do 250</td><td>± 6 %</td></tr><tr><td>přes 250 až do 500</td><td>± 5 %</td></tr><tr><td>přes 500</td><td>± 25 g/kg nebo ± 25 g/l</td></tr></table> 9.2 Číslo specifikace FAO: 9.2.1 přípravek splňuje minimálně podmínky specifikace	Deklarovaný obsah	Maximální tolerance	v g/kg nebo g/l při 20 °C		do 25	± 15 % homogenní		± 25 % nehomogenní formulace	přes 25 až do 100	± 10 %	přes 100 až do 250	± 6 %	přes 250 až do 500	± 5 %	přes 500	± 25 g/kg nebo ± 25 g/l																															
Deklarovaný obsah	Maximální tolerance																																															
v g/kg nebo g/l při 20 °C																																																
do 25	± 15 % homogenní																																															
	± 25 % nehomogenní formulace																																															
přes 25 až do 100	± 10 %																																															
přes 100 až do 250	± 6 %																																															
přes 250 až do 500	± 5 %																																															
přes 500	± 25 g/kg nebo ± 25 g/l																																															
	10. <u>Analytické metody ke stanovení reziduí</u> 10.1 průměrná výtěžnost 10.1.1 70 – 110 % s relativní směrodatnou odchylkou ± 20 % 10.2 opakovatelnost menší než následující hodnoty reziduí v potravinách <table><tr><td>Hodnota reziduí</td><td>Rozdíl</td><td></td></tr><tr><td>mg/kg</td><td>mg/kg</td><td>v %</td></tr><tr><td>0,01</td><td>0,005</td><td>50</td></tr><tr><td>0,1</td><td>0,025</td><td>25</td></tr><tr><td>1</td><td>0,125</td><td>12,5</td></tr><tr><td>>1</td><td></td><td>12,5</td></tr></table> Mezihodnoty se stanovují interpolací z grafu logaritmických hodnot 10.3 reprodukovatelnost menší než následující hodnoty reziduí v potravinách <table><tr><td>Hodnota reziduí</td><td>Rozdíl</td><td></td></tr><tr><td>mg/kg</td><td>mg/kg</td><td>v %</td></tr><tr><td>0,01</td><td>0,01</td><td>100</td></tr><tr><td>0,1</td><td>0,05</td><td>50</td></tr><tr><td>1</td><td>0,25</td><td>25</td></tr><tr><td>>1</td><td></td><td>25</td></tr></table> Mezihodnoty se stanovují interpolací z grafu logaritmických hodnot 10.4 citlivost navržené metody v případech analýzy reziduí v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách, krmivech nebo produktech živočišného původu pro <table><tr><td>MLR</td><td>mez stanovitelnosti</td></tr><tr><td>mg/kg</td><td>mg/kg</td></tr><tr><td>>0,5</td><td>0,1</td></tr><tr><td>0,5 – 0,05</td><td>0,1 – 0,02</td></tr><tr><td><0,05</td><td>MLR x 0,5</td></tr></table>	Hodnota reziduí	Rozdíl		mg/kg	mg/kg	v %	0,01	0,005	50	0,1	0,025	25	1	0,125	12,5	>1		12,5	Hodnota reziduí	Rozdíl		mg/kg	mg/kg	v %	0,01	0,01	100	0,1	0,05	50	1	0,25	25	>1		25	MLR	mez stanovitelnosti	mg/kg	mg/kg	>0,5	0,1	0,5 – 0,05	0,1 – 0,02	<0,05	MLR x 0,5	
Hodnota reziduí	Rozdíl																																															
mg/kg	mg/kg	v %																																														
0,01	0,005	50																																														
0,1	0,025	25																																														
1	0,125	12,5																																														
>1		12,5																																														
Hodnota reziduí	Rozdíl																																															
mg/kg	mg/kg	v %																																														
0,01	0,01	100																																														
0,1	0,05	50																																														
1	0,25	25																																														
>1		25																																														
MLR	mez stanovitelnosti																																															
mg/kg	mg/kg																																															
>0,5	0,1																																															
0,5 – 0,05	0,1 – 0,02																																															
<0,05	MLR x 0,5																																															