

Zbierka zákonov SR

Predpis č. 477/2013 Z. z.

Vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky, ktorou sa vykonáva zákon o pomocných prípravkoch v ochrane rastlín

Zo dňa 16.12.2013
Čiastka 107/2013
Účinnosť od 01.01.2014

<http://www.zakonypreludi.sk/zz/2013-477>

Aktuálne znenie

(aktualizované 06.10.2014)

477

VYHLÁŠKA

Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky

zo 16. decembra 2013,

ktorou sa vykonáva zákon o pomocných prípravkoch v ochrane rastlín

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky podľa § 30 zákona č. 387/2013 Z. z. o pomocných prípravkoch v ochrane rastlín a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1

Táto vyhláška ustanovuje podrobnosti o

- a) podmienkach, postupoch a lehotách na uplatnenie ustanovení o autorizácii, o jej zmene a doplnení, vzájomnom uznávaní a prevode autorizácie, povoľovaní pomocných prípravkov v ochrane rastlín (ďalej len „pomocný prípravok“) na paralelný obchod a na účely výskumu a vývoja, povoľovaní pomocných prípravkov podľa § 18 zákona, ich prebaľovaní a o podávaných žiadostiach a náležitostiach, dokumentačnom súbore údajov, obsahu súhlasu vlastníka dokumentačného súboru údajov podľa § 10 ods. 2 písm. c) zákona, o predkladaní údajov a informácií a o obsahu rozhodnutia podľa § 10 až 12 a 14 a 15 zákona,
- b) obsahu a formáte etikety,
- c) podmienkach, postupoch a lehotách ku skúškam účinnosti, o podávaní žiadostí a ich náležitostiach a o oznamovaní plánovaného vykonania skúšok,
- d) označovaní pomocných prípravkov z hľadiska ich rizík pre zvieratá, vtáky, vodné organizmy, včely, užitočné článkonožce a vodné zdroje,
- e) zásadách a opatreniach na ochranu zdravia ľudí, zvierat, životného prostredia, necieľových organizmov a o osobitných oblastiach pri používaní pomocných prípravkov,
- f) podmienkach, požiadavkách a postupoch leteckej aplikácie pomocných prípravkov, predkladaní žiadostí o povolenie leteckej aplikácie a o spracovanom mapovom materiáli a pláne aplikácie podľa § 23 ods. 2 zákona,
- g) podmienkach a postupoch pri vedení záznamov o pomocných prípravkoch a nahlasovaní údajov, podmienkach a postupoch na skladovanie, manipuláciu, riedenie a miešanie pomocných prípravkov, manipulácii s obalmi a zvyškami pomocných prípravkov, zneškodňovaní zmesí z nádrží po aplikácii

pomocných prípravkov a čistení použitých aplikačných zariadení.

§ 2

Autorizácia pomocného prípravku

- (1) Vzor žiadosti o autorizáciu pomocného prípravku, vzájomné uznávanie autorizácie, predĺženie doby platnosti autorizácie a o zmenu a doplnenie autorizácie, prevod autorizácie, prebaľovanie pomocného prípravku je uvedený v prílohe č. 1.
- (2) Vzor žiadosti o povolenie na paralelný obchod pomocného prípravku je uvedený v prílohe č. 2.
- (3) Obsah súhlasu vlastníka dokumentačného súboru údajov je uvedený v prílohe č. 3.
- (4) Súčasťou odborného posudku sú informácie uvedené v prílohe č. 4.
- (5) Požadovaný rozsah dokumentačného súboru údajov pre autorizáciu pomocných prípravkov je uvedený v prílohe č. 5; pri predkladaní žiadosti podľa odseku 1 nerelevantnosť určitej časti požadovaného dokumentačného súboru údajov pre konkrétny pomocný prípravok sa odborne odôvodní.
- (6) Náležitostami žiadosti o zmenu a doplnenie autorizácie pomocného prípravku podľa § 10 zákona sú
 - a) podrobný opis a odôvodnenie požadovanej zmeny,
 - b) pôvodné zloženie a nové zloženie pomocného prípravku vo forme porovnávacej tabuľky, ak sa požaduje zmena v zložení pomocného prípravku,
 - c) navrhovaná technická špecifikácia aktívnej zložky a údaje o identite, ak sa požaduje zmena, ktorá ovplyvní identitu aktívnej zložky,
 - d) karta bezpečnostných údajov pre nové aj pôvodné koformulanty, vypracovaná podľa osobitného predpisu,¹⁾ ak sa požaduje zmena v zložení pomocného prípravku,
 - e) karta bezpečnostných údajov pre pomocný prípravok s pôvodným zložením a s novým zložením vypracovaná podľa osobitného predpisu,¹⁾ ak sa žiada zmena zloženia pomocného prípravku,
 - f) štúdie o fyzikálno-chemických a technických vlastnostiach pomocného prípravku alebo vyhlásenie, že zmena nemá významný vplyv na fyzikálno-chemické vlastnosti,
 - g) analytické metódy na stanovenie aktívnej zložky alebo nečistôt v technickej aktívnej zložke, ak už predložené metódy nie sú vyhovujúce,
 - h) obalová špecifikácia, ak sa požaduje zmena obalu alebo nový obal pomocného prípravku,
 - i) tabuľka správnej poľnohospodárskej praxe na podmienky Slovenskej republiky pre rastlinu, rastlinný produkt alebo účel použitia, pre ktoré je pomocný prípravok autorizovaný, ak sa mení rozsah a spôsob použitia alebo ak sa požaduje zmena v zložení pomocného prípravku,
 - j) informácia o spôsobe použitia, ak požadovaná zmena predstavuje zmenu a doplnenie spôsobu použitia,
 - k) relevantné toxikologické štúdie a ekotoxikologické štúdie a informácie, ak požadovaná zmena môže mať vplyv na zdravie ľudí alebo zvierat alebo ak požadovaná zmena predstavuje rozšírenie použitia na novú rastlinu alebo rastlinný produkt alebo nový účel použitia.
- (7) Náležitostami žiadosti na vzájomné uznávanie autorizácie pomocného prípravku podľa § 11 zákona sú
 - a) doklad potvrdzujúci, že pomocný prípravok bol vyrobený alebo uvedený na trh v štáte, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, alebo v Turecku alebo vo Švajčiarsku podľa národných predpisov zabezpečujúcich rovnaký stupeň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia a v rozsahu, ktorý spĺňa požiadavky podľa § 10 ods. 11 písm. b), d) a e) zákona,

- b) informácia o právnom predpise, na základe ktorého bol pomocný prípravok uvedený na trh v štáte uvedenom v písmene a), ak nie je táto informácia súčasťou dokladu podľa písmena a),
- c) informácia o zodpovednom orgáne štátu uvedenom v písmene a), ktorý povolenie na uvedenie na trh vydal, ak nie je táto informácia súčasťou dokladu podľa písmena a),
- d) kópia etikety, s ktorou sa pomocný prípravok uvádza na trh v štáte podľa písmena a),
- e) karta bezpečnostných údajov o pomocnom prípravku, ak pomocný prípravok podlieha klasifikácii podľa osobitného prepisu.²⁾

(8) Rozhodnutie o autorizácii pomocného prípravku podľa § 10 zákona, vzájomnom uznaní autorizácie podľa § 11 zákona, zmene a doplnení autorizácie, predĺžení doby platnosti autorizácie, prevode autorizácie, preskúmaní autorizácie podľa § 12 zákona a prebaľovaní pomocného prípravku podľa § 15 zákona obsahuje

- a) obchodný názov pomocného prípravku alebo jeho ochrannú známku,
- b) názov aktívnej zložky a jej množstvo v pomocnom prípravku, ak ju pomocný prípravok obsahuje,
- c) číslo autorizácie,
- d) meno, priezvisko, obchodné meno, miesto podnikania a identifikačné číslo, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, alebo obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, výrobcu a držiteľa autorizácie pomocného prípravku,
- e) funkciu pomocného prípravku,
- f) typ a objem obalu,
- g) dobu platnosti autorizácie,
- h) etiketu, ak sa menia údaje v nej uvedené,
- i) určené podmienky a opatrenia súvisiace s pomocným prípravkom, jeho uvádzaním na trh, so skladovaním, s jeho používaním a zneškodňovaním vrátane požiadavky na monitoring nežiaducich vplyvov použitia pomocného prípravku na zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie, ktorej súčasťou je aj stanovenie rozsahu tohto monitoringu.

(9) V rozhodnutí o prevode autorizácie na inú fyzickú osobu – podnikateľa alebo právnickú osobu je uvedený deň, ku ktorému sa prevod uskutoční, a prípadná lehota na dopredaj a spotrebovanie zásob pomocného prípravku podľa predchádzajúcej autorizácie.

(10) Na etikete pomocného prípravku sa uvádzajú informácie uvedené v prílohe č. 6. Ak je priestor na obale príliš malý, informácie uvedené v prílohe č. 6 v písmenách k) až m), o), p) a r) sa môžu uviesť na samostatnom príbalovom letáku, takýto príbalový leták sa pokladá za súčasť etikety. Etiketa a obal pomocného prípravku určeného na výskum a vývoj obsahuje informácie uvedené v prílohe č. 6 v písmenách b) až d), h) a i). Obsahuje tiež všetky označenia uvedené v povolení na použitie pomocného prípravku na účely výskumu a vývoja a tiež slová „Pomocný prípravok určený na pokusné použitie, nie je úplne charakterizovaný, pri manipulácii buďte veľmi opatrní!“.

§ 3

Povolenie na používanie pomocných prípravkov na účely výskumu a vývoja

(1) Vzor žiadosti na použitie pomocných prípravkov na účely výskumu a vývoja je uvedený v prílohe č. 7. Náležitosti žiadosti podľa § 13 zákona sú

- a) dokumentácia obsahujúca všetky dostupné údaje potrebné na posúdenie možných účinkov na zdravie ľudí, zvierat alebo možného vplyvu na životné prostredie, najmenej však údaje o aplikácii,
- b) návod na použitie,
- c) karta bezpečnostných údajov,
- d) odborné posudky odborných pracovníkov.

(2) Vzor oznámenia plánovaného vykonania skúšok je uvedený v prílohe č. 8.

§ 4

Obsah rozhodnutia

(1) Rozhodnutie o povolení na paralelný obchod pomocného prípravku podľa § 14 zákona obsahuje najmä

a) údaje o paralelnom pomocnom prípravku

1. názov paralelného pomocného prípravku,
2. názov aktívnej zložky a jej množstvo v paralelnom pomocnom prípravku, ak paralelný pomocný prípravok aktívnu zložku obsahuje,
3. číslo povolenia,
4. meno, priezvisko, obchodné meno, miesto podnikania a identifikačné číslo, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, alebo obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, výrobcu a držiteľa povolenia,
5. funkciu pomocného prípravku,
6. schválený obal, druh, typ a objem,
7. dobu platnosti povolenia,

b) údaje o pomocnom prípravku autorizovanom v členskom štáte pôvodu

1. názov členského štátu,
2. názov pomocného prípravku,
3. názov aktívnej zložky a jej množstvo v paralelnom pomocnom prípravku, ak paralelný pomocný prípravok aktívnu zložku obsahuje,
4. číslo autorizácie,
5. meno, priezvisko, obchodné meno, miesto podnikania a identifikačné číslo, ak bolo pridelené, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, alebo obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, držiteľa autorizácie,

c) údaje o referenčnom pomocnom prípravku

1. názov pomocného prípravku,
2. názov aktívnej zložky a jej množstvo v paralelnom pomocnom prípravku, ak paralelný pomocný prípravok aktívnu zložku obsahuje,
3. číslo autorizácie,
4. meno, priezvisko, obchodné meno, miesto podnikania a identifikačné číslo, ak bolo pridelené, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, alebo obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, držiteľa autorizácie,
5. funkciu pomocného prípravku,
6. schválený obal, typ a objem,
7. dobu platnosti autorizácie,

d) etiketu, s ktorou sa môže pomocný prípravok uvádzať na trh alebo používať,

e) podmienky a opatrenia súvisiace s pomocným prípravkom, jeho uvádzaním na trh, so skladovaním, jeho používaním a zneškodňovaním vrátane požiadavky na monitoring nežiaducich vplyvov použitia pomocného prípravku na zdravie ľudí a životné prostredie, ktorej súčasťou je aj stanovenie rozsahu tohto monitoringu.

§ 5

Zmeny v autorizácii a povolení na paralelný obchod

Zmeny zaznamenané v spise o autorizácii alebo povolení na paralelný obchod nevyžadujúce hodnotenie pomocného prípravku sú zmeny

- a) osoby splnomocnenej konať v mene držiteľa autorizácie alebo držiteľa povolenia na paralelný obchod,
- b) sídla alebo miesta trvalého pobytu držiteľa autorizácie alebo držiteľa povolenia na paralelný obchod,
- c) názvu alebo mena držiteľa autorizácie alebo držiteľa povolenia na paralelný obchod.

§ 6

Výnimky pri mimoriadnych situáciách

Vzor žiadosti o povolenie uvedenia na trh pomocného prípravku na obmedzené a kontrolované použitie podľa § 18 zákona je uvedený v prílohe č. 9.

§ 7

Skúšanie biologickej účinnosti

(1) Na účely autorizácie pomocných prípravkov v tank-mix kombinácii s prípravkami na ochranu rastlín sa predkladajú výsledky skúšok biologickej účinnosti z dvoch vegetačných sezón podľa metodiky Európskej a stredozemskej organizácie na ochranu rastlín EPPO PP1/226, Hodnotenie účinnosti prípravkov na ochranu rastlín vykonaných v pôdno-klimatických podmienkach relevantných pre Slovenskú republiku.

(2) Skúšky biologickej účinnosti sa vykonávajú na základe žiadosti predloženej po prerokovaní s kontrolným ústavom alebo povereným lesníckym centrom pre každý pomocný prípravok, ktorý bude používaný samostatne alebo v tank-mix kombinácii s prípravkom na ochranu rastlín samostatne v dvoch vyhotoveniach každoročne v lehote pre

- a) jarné aplikácie do 15. februára,
- b) jesenné aplikácie do 15. júla.

(3) Vzor žiadosti o vykonanie skúšky biologickej účinnosti podľa odseku 2 je uvedený v prílohe č. 10.

(4) Vzorky pomocných prípravkov určených na skúšanie ich biologickej účinnosti a vzorky autorizovaných pomocných prípravkov, ktoré sa použijú na porovnanie biologickej účinnosti (ďalej len „štandardný pomocný prípravok“), sa predkladajú kontrolnému ústavu alebo poverenému lesníckemu centru

- a) pre jarné aplikácie do konca februára,
- b) pre jesenné aplikácie do 15. augusta.

(5) Ak nie je autorizovaný pomocný prípravok, ktorý je možné použiť ako štandardný pomocný prípravok, akceptuje sa aj predloženie neautorizovaného pomocného prípravku.

(6) Ak sú pomocné prípravky uvedené v odseku 4 alebo odseku 5 klasifikované,²⁾ predkladajú sa aj príslušné karty bezpečnostných údajov¹⁾ v slovenskom jazyku v elektronickej aj písomnej forme.

(7) V odôvodnených prípadoch sa môže lehota uvedená v odseku 2 alebo odseku 4 predĺžiť. O predĺžení lehoty sa žiada ešte pred jej uplynutím.

(8) Označenie vzoriek pomocných prípravkov určených na skúšky ich biologickej účinnosti obsahuje

- a) názov alebo kód pomocného prípravku,
- b) názov a obsah každej aktívnej zložky, ak pomocný prípravok aktívnu zložku obsahuje,
- c) číslo výrobnéj šarže pomocného prípravku,

- d) dátum výroby a dátum expirácie pomocného prípravku,
- e) množstvo pomocného prípravku v balení.

§ 8

Označenie pomocných prípravkov z hľadiska ich rizík pre zvieratá, vodné organizmy, včely, užitočný hmyz a vodné zdroje

(1) Pomocné prípravky sa z hľadiska ochrany zvierat, okrem vtákov, označujú

- a) Z 1: pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá zvlášť nebezpečný osobitne pre prežúvavce, ak hodnota LD50 pomocného prípravku je pre prežúvavce menšia ako 10 mg.kg^{-1} živej hmotnosti,
- b) Z 2: pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá osobitne nebezpečný, ak hodnota LD50 pomocného prípravku je pre zvieratá menšia ako 10 mg.kg^{-1} živej hmotnosti,
- c) Z 3: pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá nebezpečný, ak hodnota LD50 pomocného prípravku je pre zvieratá v rozsahu $10 - 100 \text{ mg.kg}^{-1}$ živej hmotnosti, alebo
- d) Z 4: riziko vyplývajúce z použitia prípravku pri dodržaní predpísanej dávky alebo koncentrácie je pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá relatívne prijateľné, ak hodnota LD50 pomocného prípravku je pre zvieratá nad 100 mg.kg^{-1} živej hmotnosti.

(2) Pomocné prípravky sa z hľadiska ochrany vtákov označujú

- a) Vt 1: pomocný prípravok je pre vtáky jedovatý, ak hodnota LD50 pomocného prípravku je pre vtáky menšia ako 10 mg.kg^{-1} živej hmotnosti,
- b) Vt 2: morené osivo je pre vtáky jedovaté, ak je morené osivo toxické v dávkach, ktoré sú schopné jednotlivé druhy vtákov prijať; osobitne rastlinožravé vtáky – herbivora,
- c) Vt 3: pomocný prípravok je pre vtáky jedovatý, nesmie byť voľne dostupný vtákom ako potrava; posudzuje sa morené osivo a rodenticídy,
- d) Vt 4: pomocný prípravok je pre vtáky škodlivý i pri neprekročení predpísanej dávky alebo koncentrácie, ak hodnota LD50 pomocného prípravku je pre vtáky v rozsahu $10 - 100 \text{ mg.kg}^{-1}$ živej hmotnosti, alebo
- e) Vt 5: riziko vyplývajúce z použitia pomocného prípravku pri dodržaní predpísanej dávky alebo koncentrácie je pre vtáky prijateľné pri nepresiahnutí predpísanej dávky alebo koncentrácie, ak hodnota LD50 pomocného prípravku je pre vtáky nad 100 mg.kg^{-1} živej hmotnosti.

(3) Pomocné prípravky sa z hľadiska ochrany vodných organizmov označujú

- a) Vo 1: pre ryby a ostatné vodné organizmy mimoriadne jedovatý, ak hodnota LC50 pomocného prípravku je pre vodné organizmy menšia ako 1 mg.l^{-1} ,
- b) Vo 2: pre ryby a ostatné vodné organizmy jedovatý, ak hodnota LC50 pomocného prípravku je pre vodné organizmy v rozmedzí $1 - 10 \text{ mg.l}^{-1}$,
- c) Vo 3: pre ryby a ostatné vodné organizmy slabo jedovatý, ak hodnota LC50 pomocného prípravku je pre vodné organizmy v rozmedzí $10 - 100 \text{ mg.l}^{-1}$, alebo
- d) Vo 4: riziko vyplývajúce z použitia pomocného prípravku pri dodržaní predpísanej dávky alebo koncentrácie je pre ryby a ostatné vodné organizmy prijateľné, ak hodnota LC50 pomocného prípravku je pre vodné organizmy väčšia ako 100 mg.l^{-1} .

(4) Pomocné prípravky sa z hľadiska ochrany včiel označujú

- a) Vč 1: pomocný prípravok pre včely je jedovatý, ak hodnota HQ prípravku je vyššia ako 2 500,
- b) Vč 2: pomocný prípravok pre včely je škodlivý, ak hodnota HQ prípravku je v rozsahu 50 – 2 500, alebo

- c) Vč 3: pomocný prípravok pre včely s prijateľným rizikom pri dodržaní predpísanej dávky alebo koncentrácie, ak hodnota HQ je menšia ako 50.
- (5) Pomocné prípravky sa z hľadiska ochrany užitočných článkonožcov, okrem včiel, označujú
- a) Vč 1: pomocný prípravok je jedovatý pre populácie (uvedie sa druh alebo vyššia systematická jednotka užitočného článkonožca), ak hodnota HQ prípravku je vyššia ako 2 500,
- b) Vč 2: pomocný prípravok je škodlivý pre populácie (uvedie sa druh alebo vyššia systematická jednotka užitočného článkonožca), ak hodnota HQ prípravku je v rozsahu 50 – 2 500, alebo
- c) Vč 3: pomocný prípravok je pre populácie (uvedie sa druh alebo vyššia systematická jednotka užitočného článkonožca) s prijateľným rizikom pri dodržaní predpísanej dávky alebo koncentrácie, ak hodnota HQ je menšia ako 50.
- (6) Tank- mix kombinácie pomocných prípravkov pre včely s prijateľným rizikom pri dodržaní predpísanej dávky alebo koncentrácie (Vč 3) sa z hľadiska ochrany včiel označujú ako pomocné prípravky pre včely škodlivé (Vč 2).
- (7) Pomocné prípravky sa z hľadiska ochrany vodných zdrojov a vzhľadom na riziko znečistenia podzemných vôd alebo povrchových vôd označujú P H O¹ až P H O⁵.
- (8) Označovanie pomocných prípravkov podľa
- a) odsekov 1 až 3 sa vykonáva na základe posúdenia pomocného prípravku odborným pracoviskom podľa § 6 ods. 1 písm. e) tretieho bodu zákona,
- b) odsekov 4 a 5 sa vykonáva na základe posúdenia odborným pracoviskom podľa § 6 ods. 1 písm. e) štvrtého bodu zákona,
- c) odseku 7 sa vykonáva na základe posúdenia odborným pracoviskom podľa § 6 ods. 1 písm. e) druhého bodu zákona.

§ 9

Ochrana včiel

- (1) Pomocný prípravok pre včely jedovatý (Vč 1) sa nepoužije
- a) na kvitnúcich porastoch navštevovaných včelami,
- b) na stromoch, kroch a iných rastlinách, ktoré sú navštevované včelami v čase kvetu, pri výskyte medovice alebo mimokvetového nektáru,
- c) leteckou aplikáciou.
- (2) Pomocný prípravok pre včely škodlivý (Vč 2)
- a) sa nepoužije počas letu včiel
1. na kvitnúcich porastoch navštevovaných včelami,
 2. na stromoch, kroch a iných rastlinách, ktoré sú navštevované včelami v čase kvetu, pri výskyte medovice alebo mimokvetového nektáru,
 3. leteckou aplikáciou na pozemkoch, ponad ktoré smeruje hromadný let včiel za zdrojom znášky,
- b) sa aplikuje po ukončení letu včiel, najneskôr do 23. hodiny dňa.
- (3) Za kvitnúci porast navštevovaný včelami sa považuje porast, kde na 1 m² sa nachádzajú priemerne dve kvitnúce rastliny. Priemerný počet kvitnúcich rastlín vrátane kvitnúcich burín v porastoch sa zisťuje v pásoch širokých 1 m a dlhých 100 m, a to na plochách do 10 ha na piatich miestach a na plochách nad 10 ha na desiatich miestach. Ak sú podstatné rozdiely v kvitnutí niektorej časti porastu, posudzuje sa táto časť samostatne. Za kvitnúce stromy a kry sa považujú aj stromy a kry navštevované včelami pri výskyte medovice alebo mimokvetového nektáru.
- (4) Pomocný prípravok pre včely jedovatý (Vč 1) alebo pomocný prípravok pre včely škodlivý (Vč 2)

možno použiť počas denného letu včiel v okruhu 100 m okolo trvalého stanovišťa včelstiev len so súhlasom včelára. Stanovište včelstiev, ak nie je v zastavanej časti obce, sa označí žltým rovnostranným trojuholníkom s dĺžkou strany 1 m v horizontálnej polohe.

(5) Pomocný prípravok pre včely jedovatý (Vč 1) možno použiť len v takej vzdialenosti od kvitnúcich porastov, kvitnúcich stromov a krov navštevovaných včelami alebo od stanovišťa včelstiev, ktorá pri spôsobe použitia pomocného prípravku a aplikačného zariadenia, pri sile a smere vetra zaručuje, že včely neprídu do styku s použitým pomocným prípravkom. Pri použití pomocného prípravku pre včely škodlivého (Vč 2) sa vzdialenosť dodrží, ak sa pomocný prípravok použije v čase letu včiel.

(6) Na porastoch pod kvitnúcimi stromami možno použiť

a) pomocný prípravok pre včely jedovatý (Vč 1) len takým spôsobom, ktorý vylučuje zanesenie pomocného prípravku na kvety stromov,

b) pomocný prípravok pre včely škodlivý (Vč 2) len takým spôsobom, ktorý vylučuje zanesenie pomocného prípravku na kvety stromov v čase letu včiel.

(7) Na použitie pomocného prípravku pre včely jedovateho (Vč 1) a pre včely škodlivého (Vč 2) v uzatvorenom priestore zabezpečenom pred včelami a inými opeľovačmi odseky 1 až 4 sa nevzťahujú.

(8) Letecká aplikácia pomocného prípravku sa nevykoná na pozemku, cez ktorý smeruje hromadný let včiel za zdrojom znášky pozorovateľný zo zeme sluchom a zrakom.

(9) Pomocný prípravok pre včely škodlivý (Vč 2) možno letecky aplikovať, iba ak

a) je to nevyhnutné na zabezpečenie potrieb poľnohospodárstva a lesníctva a nemožno použiť pomocný prípravok pre včely s prijateľným rizikom (Vč 3),

b) je zabezpečené, že takou aplikáciou nebudú zasiahnuté včelstvá, dráhy letu včiel za znáškou a porasty navštevované včelami,

c) o tejto aplikácii boli preukázateľne najmenej 48 hodín pred jej výkonom informovaní chovatelia včiel, ktorých včelstvá môžu byť v dôsledku leteckej aplikácie poškodené a ktorí boli preukázateľne informovaní aj užívateľmi pozemkov o prijatých opatreniach na ochranu včiel.

§ 10

Ochrana zvierat

(1) Pomocný prípravok, pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá nebezpečný (Z3) a pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá osobitne nebezpečný (Z2) sa nepoužije

a) vo zverniciach, v bažantniciach, rezerváciách pre zver a v ich blízkosti,

b) v čase liahnutia vtákov a rodenia zvierat na tých pozemkoch, kde liahnutie a rodenie prebieha.

(2) Pri použití pomocného prípravku pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá nebezpečného (Z3) a pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá osobitne nebezpečného (Z2) v prípadoch uvedených v odseku 1 je potrebné posúdenie pomocného prípravku odborným pracoviskom a určenie podmienok jeho použitia.

(3) Pomocný prípravok pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá zvlášť nebezpečný osobitne pre prežúvavce (Z1) sa nesmie aplikovať na pastviny, kde sa pasú domáce a voľne žijúce prežúvavce, a rastliny ošetrené takýmto pomocným prípravkom nesmú byť prežúvavcami skrmované.

(4) Rastliny ošetrené pomocným prípravkom pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá osobitne nebezpečným (Z2) nesmú byť zvieratami skrmované počas trvania ochrannej doby uvedenej na etikete pomocného prípravku.

(5) Opatrenia na ochranu zvierat pri používaní pomocného prípravku pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá nebezpečného (Z3) a pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá osobitne nebezpečného (Z2) sú

- a) vypudenie zvierat z pozemku, ktorý má byť ošetrovaný, tesne pred použitím prípravku,
- b) zabránenie priameho zásahu zvierat pri aplikácii prípravku,
- c) zabránenie prístupu zvierat na ošetrované pozemky dostupnými a ekonomicky únosnými prostriedkami, napríklad plašiče zvierat, elektrické ohrady, minimálne počas ošetrovania prípravkom,
- d) dodržanie technologických postupov a ochrannej doby pomocného prípravku najmä pri ošetrovaní krmív a pastvín.

§ 11

Ochrana rýb a ostatných vodných organizmov

Pomocný prípravok pre ryby a ostatné vodné organizmy mimoriadne jedovatý (Vo 1) alebo prípravok pre ryby a ostatné vodné organizmy jedovatý (Vo 2) sa

- a) nepoužije vo vodných ekosystémoch a v mokradiach,
- b) aplikuje letecky tak, aby hladiny stojacich vôd alebo tečúcich vôd neboli aplikovaným pomocným prípravkom zasiahnuté.

§ 12

Ochrana vodných zdrojov

V 1. ochrannom pásme sú z používania vylúčené všetky pomocné prípravky.³⁾ V ostatných ochranných pásmach je podľa osobitného predpisu³⁾ použitie jednotlivých pomocných prípravkov upravené na základe výsledkov hodnotenia rizika pridelením indexu nasledovne:

a) P H O¹ – pomocný prípravok je vylúčený z použitia vo vnútornej časti 2. ochranného pásma zdrojov podzemných vôd a povrchových vôd; ak nie je v konkrétnych prípadoch 2. ochranné pásmo rozdelené na vnútornú a vonkajšiu časť, platí zákaz pre celé 2. ochranné pásmo,

b) P H O² – pomocný prípravok je vylúčený z použitia vo vnútornej časti 2. ochranného pásma zdrojov podzemných vôd; ak nie je v konkrétnych prípadoch 2. ochranné pásmo rozdelené na vnútornú a vonkajšiu časť, platí zákaz pre celé 2. ochranné pásmo; vo vnútornej časti 2. ochranného pásma povrchových vodných zdrojov môže byť tento pomocný prípravok použitý za týchto podmienok:

1. pomocný prípravok sa nemôže použiť, ak sa do 24 hodín očakávajú dažďové zrážky,
2. pomocný prípravok sa nemôže použiť vo vnútornej časti 2. ochranného pásma vodárenského toku,
3. pomocný prípravok sa môže použiť vo vnútornej časti 2. ochranného pásma povrchových vôd za predpokladu, že je dodržaný 50 m široký neošetrovaný pás smerom k vodnému toku, alebo 10 m smerom k najbližšiemu odvodňovaciemu kanálu a z ošetrovania týmito pomocnými prípravkami sú vylúčené svahovité pozemky nad 7°, kde je riziko splavovania pomocného prípravku do povrchových vôd,
4. v oblasti použitia herbicídov je potrebné zabezpečiť zvýšený dohľad, prípadne sledovanie rezíduí v indikovaných prípadoch,
5. je potrebné dôsledne prihliadať na rozsah zaburinenia a na nevyhnutnosť ošetrovania daných pozemkov,

c) P H O³ – pomocný prípravok je vylúčený z použitia vo vnútornej časti 2. ochranného pásma zdrojov podzemných vôd; ak nie je v konkrétnych prípadoch 2. ochranné pásmo rozdelené na vnútornú a vonkajšiu časť, platí obmedzenie pre celé 2. ochranné pásmo,

d) P H O⁴ – pomocný prípravok je vylúčený z použitia vo vnútornej časti 2. ochranného pásma zdrojov podzemných vôd a povrchových vôd; ak nie je toto pásmo rozdelené na vnútornú a vonkajšiu časť, pomocný prípravok je vylúčený z použitia v celom 2. ochrannom pásme; pomocný prípravok

sa nesmie aplikovať v blízkosti sídiel zásobovaných vodou zo studní, čo posudzuje miestne príslušný vodohospodársky orgán,

e) P H O⁵ – pomocný prípravok je vylúčený z použitia v celom 2. ochrannom pásme zdrojov podzemných vôd a povrchových vôd a v 3. ochrannom pásme vodárenských nádrží; pomocný prípravok sa tiež nesmie aplikovať v blízkosti sídiel zásobovaných vodou zo studní, čo posudzuje miestne príslušný vodohospodársky orgán, nesmie sa použiť na pozemkoch určených na pestovanie surovín vrátane krmív, ktoré sa použijú na výrobu detskej výživy, a na pozemkoch s ekologickým poľnohospodárstvom, kde aplikáciu možno podľa daných miestnych podmienok povoliť v dávke zodpovedajúcej dolnej hranici autorizovaného rozsahu, nesmie sa aplikovať na pozemkoch, ktoré sú spádované k vodným tokom a vodným nádržiam.

§ 13

Žiadosť podľa osobitného predpisu⁴⁾ o vydanie súhlasu alebo povolenie výnimky na aplikáciu pomocného prípravku v chránenom vtáčom území, navrhovanom chránenom vtáčom území alebo území európskeho významu (ďalej len „Natura 2000“) sa posudzuje z hľadiska vplyvu pomocného prípravku na určitú skupinu živých organizmov podľa prílohy č. 11.

§ 14

Letecká aplikácia

(1) Leteckú aplikáciu v poľnohospodárstve, lesnom a vodnom hospodárstve (ďalej len „letecká aplikácia“) pomocného prípravku vykonávanú zo vzduchu, rozdelenú na postrekovanie, poprašovanie a zahmlievanie je účelné použiť tam, kde terénne podmienky, dlhšie trvanie aplikácie pomocného prípravku a významná ekonomická nevýhodnosť neumožňujú použitie pozemnej aplikácie, ak ide o

- a) rýchle ošetrovanie veľkých plôch z dôvodu kalamitného výskytu škodlivého organizmu,
- b) ošetrovanie trvalých porastov – ovocné sady, chmeľnice, vinice, lesné porasty,
- c) ošetrovanie porastov, kde by použitie pozemnej techniky mohlo spôsobiť veľké hospodárske škody,
- d) ošetrovanie poľnohospodárskych plodín, ktoré z dôvodu zlých klimatických podmienok nie je možné v agrotechnických termínoch ošetriť pozemnou aplikáciou,
- e) ošetrovanie porastov na neprístupných a ťažko prístupných miestach, alebo
- f) iné závažné okolnosti.

(2) Lietadlo je účelné použiť na ošetrovanie väčších súvislých plôch poľnohospodárskej pôdy alebo lesných porastov v rovinnom alebo mierne členitom teréne, ak je potrebné rýchle a kvalitné ošetrovanie.

(3) Vrtuľník je účelné použiť na ošetrovanie porastov hlavne tam, kde nie je možné použiť pozemné aplikačné zariadenie ani lietadlo. Ide hlavne o členité terény, chmeľnice, vinohrady, ovocné sady a lesné porasty.

(4) Vzor žiadosti o povolenie leteckej aplikácie je uvedený v prílohe č. 12.

(5) Spracovaný mapový materiál podľa § 23 ods. 2 zákona obsahuje farebne vyznačené

- a) jednotlivé ošetrované plochy v mierke najviac 1:50 000,
- b) výmery jednotlivých ošetrovaných plôch, navrhovaný pomocný prípravok a aplikačnú dávku,
- c) elektrické vedenie nad terénom a väčšie prekážky,
- d) pracovné letisko,
- e) vodné nádrže a vodné toky,
- f) chránené územia a ochranné pásma vodných zdrojov,
- g) stanovištia chovu včiel a pastviny,

h) obývané oblasti.

(6) Plán aplikácie pomocného prípravku podľa § 23 ods. 2 zákona obsahuje

a) určenie plôch na výkon leteckej aplikácie,

b) určenie najvhodnejšej leteckej techniky,

c) určenie najvhodnejšieho pomocného prípravku zo zoznamu autorizovaných a povolených pomocných prípravkov podľa § 22 zákona,

d) postupy pre vstup do zakázaného vzdušného priestoru vrátane súhlasu Dopravného úradu s vykonaním letu v zakázanom vzdušnom priestore na účely vykonania leteckej aplikácie.

(7) Možnosť priletu nad ošetrované plochy musí byť najmenej z dvoch strán.

(8) Letecká aplikácia sa vykonáva s ohľadom na terén a poveternostné podmienky tak, aby aplikovaným pomocným prípravkom neboli zasiahnuté obývané oblasti, povrchové vody, územie cudzieho štátu, iné poľnohospodárske plodiny, lesné porasty, záhrady, včelstvá, pasúci sa dobytok, chránené územia a ochranné pásma vodných zdrojov.

(9) Povrch pracovného letiska nesmie mať nerovnosti, ktoré by mohli nepriaznivo ovplyvňovať štart a pristátie, pričom výška trávnatého povrchu nesmie presiahnuť 30 cm a súvislá vrstva snehu 10 cm.

(10) Poveternostné podmienky na výkon leteckej aplikácie sú uvedené v prílohe č. 13.

§ 15

Záznamy o pomocných prípravkoch a nahlasovanie údajov

(1) Evidenciu spotreby pomocných prípravkov (ďalej len „evidencia“) možno viesť aj v elektronickej podobe, pričom počas kontroly vykonávanej zamestnancom právnickej osoby podľa § 4 písm. j) zákona sa zabezpečí aj listinná podoba aktualizovaná k termínu kontroly.

(2) Evidencia sa uchováva najmenej tri roky od skončenia kalendárneho roka, v ktorom boli pomocné prípravky aplikované. Vzor evidencie je uvedený v prílohe č. 14.

(3) Súhrnné údaje o spotrebe pomocných prípravkov rozdelené podľa plodín a účelu použitia sa predkladajú na tlačive, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 15.

(4) Súhrnné údaje o spotrebe pomocných prípravkov sa predkladajú na tlačive, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 16.

(5) Súhrnné údaje o pomocných prípravkoch uvedených na trh sa predkladajú na tlačive, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 17.

§ 16

Skladovanie pomocných prípravkov

(1) Pomocný prípravok sa skladuje v originálnom neporušenom obale v samostatnom sklade.

(2) Skladovací priestor používaný na skladovanie pomocných prípravkov spĺňa požiadavky podľa technickej normy⁵⁾ a

a) zabezpečuje

1. pomocné prípravky pred poveternostnými vplyvmi, ktoré by mohli ohroziť ich chemické vlastnosti a fyzikálne vlastnosti, ich biologickú účinnosť a použitie,

2. okolité životné prostredie pred vplyvmi skladovaných pomocných prípravkov, a to aj pri havárii, požiari alebo záplave,

3. pomocné prípravky pred preniknutím skladovaných pomocných prípravkov do podlažia a verejnej kanalizácie,

4. bezpečnú manipuláciu s pomocnými prípravkami tak, aby nedošlo k porušeniu ich obalov, uzáverov a označení a poškodeniu života a zdravia ľudí a zvierat,

5. očistu predmetov a plôch v skladovacom priestore, ak došlo k ich kontaminácii pomocnými prípravkami,

b) je vybavený

1. podľa stupňa nebezpečenstva vyznačeným ochranným pásmom,
2. dostupným zdrojom vody a osvetlením všetkých priestorov,
3. lekárničkou na poskytnutie prvej pomoci pri náhodnom požití alebo vdýchnutí pomocného prípravku alebo zasiahnutí očí a pokožky,
4. hasiacimi prostriedkami,
5. prostriedkami na odstraňovanie havárií,
6. prostriedkami na asanáciu skladovacích priestorov,
7. dostatočným množstvom náhradných obalov,
8. krytým skladovacím priestorom s nepriepustnou podlahou alebo kontajnerom na zhromažďovanie prázdnych obalov pomocných prípravkov,
9. osobnými ochrannými pracovnými prostriedkami v množstve zodpovedajúcom počtu osôb prichádzajúcich do priameho styku so skladovanými pomocnými prípravkami,
10. technickými prostriedkami určenými na odoberanie a navažovanie čiastkových množstiev z obalov skladovaných pomocných prípravkov,
11. zariadením zabezpečujúcim ventiláciu a priebežné meranie teploty a relatívnej vlhkosti.

(3) Uzavretý sklad má

- a) stavebné riešenie vyhovujúce objemu a druhu skladovaných pomocných prípravkov,
- b) účinné vetranie,
- c) zabezpečenú optimálnu teplotu skladovania,
- d) zabezpečenie pred vniknutím nepovolaných osôb,
- e) zreteľne označené vchody a východy,
- f) vyhovujúce protipožiarne opatrenia,
- g) umývateľnú a nepriepustnú podlahu, hladké steny a stropy,
- h) police označené údajom o maximálnej nosnosti,
- i) podlahu opatrenú žľabom ústiacim do záchytnej nádrže.

(4) Pomocný prípravok označený ako veľmi toxický²⁾ sa skladuje v samostatnej časti skladu zabezpečenej proti prístupu nepovolaných osôb alebo v pevných uzamykateľných skriniach v sklade pomocných prípravkov.

(5) O množstve skladovaných zásob pomocných prípravkov, ich príjme a výdaji a zneškodňovaní prázdnych obalov a odpadov⁶⁾ z pomocných prípravkov sa vedie samostatná evidencia.

§ 17

Riedenie a miešanie pomocných prípravkov

(1) Pri riedení pomocného prípravku v aplikačnom zariadení sa odmerané množstvo pomocného prípravku vlieva za stáleho miešania do nádrže naplnenej do polovice vodou a následne sa doplní na požadovaný objem.

(2) Miešanie pomocných prípravkov vo forme tank-mix kombinácie, ako zmes dvoch alebo viacerých pomocných prípravkov alebo zmes pomocného prípravku s prípravkom na ochranu rastlín pripravená na okamžitú aplikáciu sa vykonáva podľa obmedzení a pokynov uvedených na etiketách miešaných pomocných prípravkov a prípravkov na ochranu rastlín.

§ 18

Manipulácia s obalmi a zvyškami pomocných prípravkov

(1) Prázdne obaly z pomocných prípravkov sa vyplachujú najmenej trikrát po sebe vodou ručne alebo vo vyplachovacom zariadení. Výplachová kvapalina sa vylieva do nádrže aplikačného zariadenia počas miešania pred aplikáciou pomocného prípravku.

(2) Nespotrebované zvyšky pomocných prípravkov sa skladujú v pôvodných obaloch.

§ 19

Čistenie použitých aplikačných zariadení

(1) Po aplikácii pomocných prípravkov sa minimalizujú zvyšky nespotrebovaných zmesí v nádržiach aplikačných zariadení až na úroveň technologického zvyšku.

(2) Čistenie aplikačných zariadení sa vykonáva po ukončení aplikácie prípravku priamo na ošetrovanom pozemku čistou vodou a vodou s prídavkom čistiaceho prostriedku tak, aby koncentrácia účinnej látky prípravku v oplachovej zmesi dosahovala najviac 0,01 %.

(3) Oplachová voda sa vystrieka na ošetrovanom pozemku tak, aby neboli zasiahnuté zdroje podzemných vôd ani recipienty povrchových vôd.

§ 20

Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. januára 2014.

Lubomír Jahnátek v. r.

Príloha č. 1 k vyhláške č. 477/2013 Z. z.

VZOR

Žiadosť o autorizáciu pomocného prípravku, vzájomné uznávanie autorizácie, predĺženie doby platnosti autorizácie a o zmenu a doplnenie autorizácie, prevod autorizácie a prebaľovanie pomocného prípravku

[príloha 01](#)

Príloha č. 2 k vyhláške č. 477/2013 Z. z.

VZOR

Žiadosť o povolenie na paralelný obchod pomocného prípravku

[príloha 02](#)

Príloha č. 3 k vyhláške č. 477/2013 Z. z.

Obsah súhlasu vlastníka dokumentačného súboru údajov

Súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov (ďalej len „súhlas“) obsahuje:

1. adresáta (kontrolný ústav),
2. informáciu o tom, kto súhlas vydal (identifikačné údaje z obchodného registra daného štátu),

3. informáciu, pre koho je súhlas vydaný (s uvedením adresy),
4. informáciu, pre akú aktívnu zložku alebo pomocný prípravok je súhlas vydaný,
5. účel vydania súhlasu (všeobecný prístup alebo na konkrétnu žiadosť – v tom prípade jednoznačne konkretizovať už autorizovaný pomocný prípravok prostredníctvom autorizačného čísla alebo uviesť plánovaný názov alebo kódové označenie pomocného prípravku, aktívne zložky v pomocnom prípravku a ich obsah),
6. platnosť súhlasu,
7. obmedzenia nahliadania do dokumentačného súboru údajov a (ne)prenositelnosť práv,
8. rozsah údajov, na ktoré sa súhlas vzťahuje (ak nie na celý dokumentačný súbor údajov, uvedie sa zoznam štúdií),
9. ak je súhlas predkladaný v mene TASK FORCE, predkladá ho sekretariát; ak súhlas vydala len jedna zo spoločností v TASK FORCE, uvedie sa v súhlase deklarácia, že táto spoločnosť má v zmysle zmluvy medzi členmi TAKS FORCE na takéto sprístupnenie právo,
10. dátum vydania súhlasu,
11. podpis a kontaktné údaje splnomocneného zástupcu spoločnosti, ktorá súhlas vydala.

Príloha č. 4 k vyhláške č. 477/2013 Z. z.

Obsah odborného posudku

Odborný posudok obsahuje informácie najmä o

1. identifikačnom čísle žiadosti stanovenom kontrolným ústavom,
2. type žiadosti,
3. dátume podania žiadosti na odborné pracovisko,
4. žiadateľovi,
5. identifikačnom čísle odborného posudku,
6. všeobecne záväzných právnych predpisoch a platných usmerňovacích dokumentoch, na základe ktorých bol odborný posudok vypracovaný,
7. dokumentácii použitej na vypracovanie odborného posudku a zoznam štúdií použitých na hodnotenie (napr. vo forme prílohy),
8. konkrétnych bezpečných použitiach vo forme tabuľky správnej agronomickej praxe t. j. informácie o plodine, účele použitia, dávke prípravku na ha, dávke vody na ha, BBCH fáze použitia, metóde aplikácie, ochrannej dobe,
9. záveroch odborného posúdenia za danú oblasť a návrhu na autorizáciu, zmenu a doplnenie autorizácie alebo predĺženie doby platnosti autorizácie vrátane záväzných podmienok, obmedzení alebo opatrení súvisiacich s uvádzaním na trh a bezpečným používaním pomocného prípravku,
10. nezáväzných odporúčaní na autorizáciu, zmenu a doplnenie autorizácie, predĺženie doby platnosti autorizácie, kde je to relevantné,
11. odôvodnení každej zmeny oproti pôvodnej autorizácii alebo návrhu žiadateľa (napr. zníženie počtu plodín),
12. klasifikácii a označení, kde je to relevantné,
13. súlade použitia s maximálnymi hladinami rezíduí, ak sa odborný posudok týka hodnotenia zdravia ľudí, kde je to relevantné,
14. mene a priezvisku osoby, ktorá odborný posudok vypracovala, podpis a dátum.

Príloha č. 5 k vyhláške č. 477/2013 Z. z.

Požadovaný rozsah dokumentačného súboru údajov na autorizáciu pomocných prípravkov

Časť A

Dokumentačný súbor údajov pre pomocný prípravok určený na zisťovanie výskytu škodlivých alebo užitočných organizmov a jeho aktívnu zložku

1.1 Výrobca pomocného prípravku a aktívnej zložky v ňom

Uvedie sa meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu pomocného prípravku a každej z aktívnych zložiek v pomocnom prípravku a názov a adresa každého z výrobných závodov, v ktorých sa pomocný prípravok a aktívna zložka vyrába.

Pre každý pomocný prípravok a každú aktívnu zložku v pomocnom prípravku sa uvedie kontaktné miesto, uprednostňuje sa hlavné kontaktné miesto, pri ktorom sa uvedie názov, číslo telefónu a faxu.

1.2 Navrhovaný obchodný názov alebo obchodný názov a vývojové kódové číslo pomocného prípravku u výrobcu

Uvedú sa všetky skoršie a súčasné obchodné názvy a navrhnuté obchodné názvy, vývojové kódové čísla pomocného prípravku a taktiež súčasné názvy a čísla. Ak sa uvedené obchodné názvy a kódové čísla týkajú podobných, avšak nie tých istých, už používaných pomocných prípravkov, podrobne sa opíšu rozdiely. (Navrhnutý obchodný názov nesmie viesť k zámene s obchodným názvom už autorizovaných pomocných prípravkov.)

1.3 Podrobná informácia o kvantitatívnom a kvalitatívnom zložení pomocného prípravku vrátane formulačných prísad

1.3.1 Uvedú sa tieto informácie:

- obsah technickej aktívnej zložky (aktívnych zložiek) a čistej aktívnej zložky (aktívnych zložiek) s uvedením rozsahu garantovaného výrobcom,
- obsah formulačných prísad s uvedením rozsahu garantovaného výrobcom.

Pre tuhé látky, aerosóly, prchavé kvapaliny (maximálny bod varu 50 °C) alebo pre viskózne kvapaliny (dolný limit 1 Pa pri 20 °C) sa koncentrácia vyjadruje v hmotnostných percentách, pre ostatné kvapaliny v hmotnostných percentách a v gramoch na liter pri 20 °C, pre plyny v objemových percentách.

1.3.2 Pre aktívne zložky sa uvedú všeobecné názvy podľa Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) alebo navrhnuté všeobecné názvy podľa ISO a čísla EC (EINECS alebo ELINCS) a CAS (Chemical Abstracts Service), ak sú k dispozícii. Soľ, ester, anión alebo kation sa uvedú, ak sú prítomné.

1.3.3 Formulačné prísady sa identifikujú chemickým názvom uvedeným v osobitnom predpise,⁷⁾ alebo ak v ňom nie je názov uvedený, v súlade s názvoslovím Medzinárodnej únie čistej a aplikovanej chémie (IUPAC), ako aj s názvoslovím Chemických abstraktov (Chemical Abstracts, CA). Pre každú zložku formulačných prísad sa uvedie príslušné číslo EC (EINECS alebo ELINCS) a číslo CAS, ak existujú. Ak uvedené informácie úplne neidentifikujú formulačnú prísadu, poskytnie sa vhodná špecifikácia. Uvedú sa tiež obchodné názvy formulačných prísad, ak existujú.

1.3.4 Uvedú sa funkcie formulačných prísad:

- adhezívum (lepidlo),
- odpeňovač,
- prostriedok proti zamŕzaniu,
- spojivo,
- pufer,
- nosič,
- deodorant,

- dispergátor,
- farbivo,
- dávidlo (emetikum),
- emulgátor,
- hnojivo,
- konzervačný prostriedok,
- odorant,
- parfum,
- propelent,
- repelent,
- safener,
- rozpúšťadlo,
- stabilizátor,
- synergent,
- zahusťovadlo,
- zmáčadlo,
- iné (špecifikovať).

1.4 Fyzikálny stav, typ a povaha pomocného prípravku a typ nosiča aktívnej zložky

Uvedie sa úplný opis fyzikálneho stavu, typu a povahy pomocného prípravku a typu nosiča aktívnej zložky.

1.5 Funkcia pomocného prípravku a spôsob jeho aplikácie

Uvedie sa navrhovaná funkcia pomocného prípravku a spôsob aplikácie pomocného prípravku.

1.6 Metóda výroby aktívnej zložky a pomocného prípravku

Pre každý výrobný závod sa opíše výrobný postup aktívnej zložky a pomocného prípravku, identifikujú sa vstupné suroviny, technologický postup výroby, identita vedľajších produktov a nečistôt. Ak sa uvedené informácie týkajú poloprevádzkového výrobného systému, požadované informácie sa poskytnú znovu po stabilizácii metód výroby a postupov v prevádzkovom meradle.

2.1 Metóda na analýzu pomocného prípravku

Uvedú sa a presne opíšu metódy na určenie aktívnej zložky v pomocnom prípravku. Ak pomocný prípravok obsahuje viac aktívnych zložiek, uvedená metóda umožňuje určenie každej aktívnej zložky v prítomnosti ostatných. Ak nie je predložená spoločná metóda, uvedú sa technické dôvody.

2.2 Podniková norma

Predkladá sa, ak žiadateľ nepredloží metódu výroby pomocného prípravku (bod 1.6) a metódu na analýzu pomocného prípravku (bod 2.1). Súčasťou materiálu je aj špecifikácia pomocného prípravku, v ktorej sú uvedené výrobcom garantované parametre pomocného prípravku.

3. Klasifikácia a označenie pomocného prípravku

Predloží sa návrh na klasifikáciu a označenie pomocného prípravku v súlade s osobitným predpisom,⁸⁾ ktorý zahŕňa:

- piktogramy,
- výstražné slová,
- výstražné upozornenia, a

- bezpečnostné upozornenia.

4. Vplyv na zdravie ľudí

Uvedú sa informácie o vplyve na zdravie ľudí, súvisiaceho s expozíciou pomocným prípravkom, a bezpečnostné opatrenia.

5. Účinnosť

Uvedie sa účinnosť vyjadrená v %.

6. Vplyv na životné prostredie

6.1 Uvedú sa informácie o vplyve na

- a) suchozemské stavovce,
- b) vodné organizmy,
- c) včely a iné necieľové článkonožce,
- d) dáždovky a iné pôdne makroorganizmy,
- e) pôdne mikroorganizmy,
- f) na iné necieľové organizmy – flóra a fauna.

6.2 Uvedú sa informácie o

- a) potenciáli uvoľnenia do pôdy,
- b) možnosti transportu do povrchových vôd,
- c) možnosti prieniku do podzemných vôd,
- d) špecifikácii prírodných podmienok, za ktorých môže byť pomocný prípravok použitý.

7. Zneškodňovanie odpadov a dekontaminácia obalových materiálov

Uvedú sa spôsoby a postupy na zneškodňovanie odpadov a dekontamináciu obalových materiálov.

Časť B

Dokumentačný súbor údajov pre bioagens – pomocný prípravok v ochrane rastlín obsahujúci makroorganizmy povahy živých parazitov, parazitoidov alebo predátorov okrem stavovcov, vo forme prípravku poskytovaného používateľovi na použitie proti škodlivým organizmom na rastlinách alebo rastlinných produktoch.

1.1 Výrobca pomocného prípravku

Uvedie sa meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu pomocného prípravku a názov a adresa každého z výrobných závodov, v ktorých sa pomocný prípravok vyrába.

1.2 Navrhovaný obchodný názov alebo obchodný názov a vývojové kódové číslo pomocného prípravku u výrobcu

Uvedú sa všetky skoršie a súčasné obchodné názvy a navrhnuté obchodné názvy, vývojové kódové čísla pomocného prípravku a taktiež súčasné názvy a čísla. Navrhnutý obchodný názov nesmie viesť k zámene s obchodným názvom už autorizovaných pomocných prípravkov.

1.3 Identifikácia pomocného prípravku

Uvedie sa názov makroorganizmu, jeho geografický pôvod, informácia o prirodzenom výskyte, taxonomické zaradenie makroorganizmu a jeho identifikácia, reprodukcia, biologický popis životného cyklu, špecifiká hostiteľov.

2.1 Funkcia, mechanizmus a podmienky pôsobenia pomocného prípravku

Uvedie sa funkcia pomocného prípravku a termín nasadenia vzhľadom na prirodzený vývojový cyklus

predátora, mechanizmus a podmienky pôsobenia.

2.2 Podrobnosti o navrhovanom použití

Uvedú sa druhy cieľových škodlivých organizmov a rastlín alebo rastlinných produktov, na ktoré má byť pomocný prípravok aplikovaný.

2.3 Aplikačná dávka

Uvedie sa počet makroorganizmov na ošetrovanú jednotku.

2.4 Podmienky skladovania a použitia

Uvedú sa podmienky, za ktorých sa môže pomocný prípravok skladovať a použiť.

2.5 Metóda použitia, spôsob aplikácie, návod na použitie

Uvedú sa informácie o

- a) počte a termínoch použitia, trvaní ochranného účinku,
- b) najvyššom počte aplikácií počas sezóny,
- c) intervaloch medzi aplikáciami,
- d) dobe trvania účinku jednotlivých aplikácií,
- e) návode na použitie,
- f) riziku možného ohrozenia rastlín,
- g) rozsahu požieraných druhov a účinkoch na iné druhy, ako je cieľový škodlivý organizmus, a možnostiach rozšírenia makroorganizmu mimo oblasti použitia, pre ktorú je určený.

3. Informácie o obale

Uvedú sa informácie o obale, jeho veľkosti, váhe a objeme obsahu.

4. Účinnosť

Predložia sa dostupné testy o efektívite predátora, spôsob jeho činnosti a jeho účinnosť.

5. Osud a správanie sa v životnom prostredí

Uvedú sa informácie o

- a) spôsobe rozširovania a mobilite uvoľneného makroorganizmu,
- b) prirodzených nepriateľoch, hyperpredátoroch, hyperparazitoch,
- c) správaní sa v životnom prostredí v zložkách voda a pôda,
- d) špecifikácii optimálnych environmentálnych podmienok,
- e) zneškodňovaní odpadov a dekontaminácii obalových materiálov.

Časť C

Dokumentačný súbor údajov pre adjuvanty, zmáčadlá, safenery, synergenty

1.1 Výrobca pomocného prípravku a jeho aktívnej zložky

Uvedie sa meno a adresa výrobcu pomocného prípravku a jeho aktívnej zložky a názov a adresa každého z výrobných závodov, v ktorých sa pomocný prípravok a jeho aktívna zložka vyrába. Pre každý pomocný prípravok a jeho aktívnu zložku sa uvedie kontaktné miesto, pri ktorom sa uvedie názov, číslo telefónu a faxu.

1.2. Navrhovaný obchodný názov alebo obchodný názov a vývojové kódové číslo pomocného prípravku u výrobcu

Uvedú sa všetky skoršie a súčasné obchodné názvy a navrhnuté obchodné názvy, vývojové kódové čísla pomocného prípravku a taktiež súčasné názvy a čísla. Navrhnutý obchodný názov nesmie

viesť k zámene s obchodným názvom už autorizovaných pomocných prípravkov.

1.3 Podrobná informácia o kvantitatívnom a kvalitatívnom zložení pomocného prípravku vrátane formulačných prísad

1.3.1 Uvedú sa tieto informácie:

- obsah aktívnej zložky s uvedením rozsahu garantovaného výrobcom,
- obsah formulačných prísad s uvedením rozsahu garantovaného výrobcom.

1.3.2 Pre aktívne zložky sa uvedú všeobecné názvy podľa ISO alebo navrhnuté všeobecné názvy podľa ISO a čísla EC (EINECS alebo ELINCS) a CAS, ak sú k dispozícii. Soľ, ester, anión alebo kation sa uvedú, ak sú prítomné.

1.3.3 Formulačné prísady sa identifikujú chemickým názvom uvedeným v osobitnom predpise,⁷⁾ alebo ak v ňom nie je názov uvedený, podľa názvoslovia IUPAC a podľa názvoslovia CA. Uvedie sa ich štruktúra alebo štruktúrny vzorec. Pre každú zložku formulačných prísad sa uvedie príslušné číslo EC (EINECS alebo ELINCS) a číslo CAS, ak existujú. Ak uvedené informácie úplne neidentifikujú formulačnú prísadu, poskytne sa vhodná špecifikácia. Uvedú sa tiež obchodné názvy formulačných prísad, ak existujú.

1.4 Fyzikálny stav, typ a povaha pomocného prípravku

Uvedie sa úplný opis fyzikálneho stavu, typu a povahy pomocného prípravku.

1.5 Funkcia pomocného prípravku

Uvedie sa navrhovaná funkcia pomocného prípravku.

1.6 Metóda výroby aktívnej zložky a pomocného prípravku

Pre každý výrobný závod sa opíše výrobný postup aktívnej zložky a pomocného prípravku, identifikujú sa východiskové materiály, použité chemické postupy, identita vedľajších produktov a nečistôt. Ak sa uvedené informácie týkajú poloprevádzkového výrobného systému, požadované informácie sa poskytnú znovu po stabilizácii metód výroby a postupov v prevádzkovom meradle.

1.7 Špecifikácia čistoty aktívnej zložky pomocného prípravku

Uvedie sa minimálny obsah čistoty aktívnej zložky pomocného prípravku v g/kg vo vyrobenom materiáli použitom na výrobu pomocného prípravku.

1.8 Identifikácia formulačných prísad

Uvedú sa chemické názvy formulačných prísad podľa IUPAC, CAS číslo, ELINCS/EINECS číslo. Informácie o formulačných prísadách musia byť dostatočné na ich chemickú charakteristiku. Chemický názov obsahuje opis chemického zloženia (napríklad xantánová guma, heteropolysacharid, molekulová hmotnosť $2 \cdot 10^5$ g/mol). Uvedie sa obchodný názov a funkcia každej formulačnej prísady a jej množstvo v g/kg alebo g/l.

2. Fyzikálno-chemické vlastnosti

Kde je to relevantné, uvedie sa aj rozsah hodnôt pre jednotlivé chemické a fyzikálno-chemické parametre.

2.1 Vzhľad

Uvedie sa opis farby a fyzikálneho stavu pomocného prípravku.

2.2 Výbušnosť a oxidačné vlastnosti

Určia a uvedú sa výbušné a oxidačné vlastnosti pomocného prípravku. Teoretický odhad na základe štruktúry sa akceptuje, ak spĺňa kritériá určené v prílohe č. 6 k Odporúčaniam OSN pre prepravu nebezpečného tovaru, Príručka skúšok a kritérií.

2.3 Horľavosť a samovoľné vznietenie

Určí a uvedie sa bod vzplanutia kvapalín, ktoré obsahujú horľavé rozpúšťadlá. Určí a uvedie sa

horľavosť pevného pomocného prípravku a plynu. Teoretický odhad na základe štruktúry sa akceptuje, ak spĺňa kritériá určené v prílohe č. 6 k Odporúčaniam OSN pre prepravu nebezpečného tovaru, Príručka skúšok a kritérií.

Určí a uvedie sa samovoľné vznietenie pomocného prípravku.

2.4 Kyslosť, zásaditosť a hodnota pH

Pri pomocnom prípravku na báze vody sa určí a uvedie hodnota pH neriedeného pomocného prípravku.

Pri pomocnom prípravku, ktorý je kyslý (pH 10), sa určí a uvedie kyslosť alebo zásaditosť. Pri pevnom pomocnom prípravku a kvapalnom pomocnom prípravku, ktorý nie je na báze vody a ktorý sa má aplikovať ako vodný roztok, sa určí a uvedie pH 1 % roztoku pomocného prípravku.

2.5 Viskozita a povrchové napätie

Pri kvapalnom pomocnom prípravku sa určí viskozita pri dvoch šmykových rýchlostiach a pri 20 °C a 40 °C a uvedie sa spolu s podmienkami skúšky. Povrchové napätie sa určí pri najvyššej koncentrácii.

Pri kvapalnom pomocnom prípravku obsahujúcom ≥ 10 % uhlíkov, pri ktorom je kinematická viskozita menšia ako $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{sek}$ pri 40 °C, sa určí a uvedie povrchové napätie neriedeného pomocného prípravku pri 25 °C.

2.6 Relatívna hustota a sypná hmotnosť

Určí a uvedie sa relatívna hustota kvapalného pomocného prípravku.

Určí a uvedie sa sypná hmotnosť pomocného prípravku (voľne sypaného a po strasení) vo forme prášku alebo granúl.

2.7 Stabilita pri skladovaní a obdobie skladovateľnosti: účinky teploty na technické vlastnosti pomocného prípravku

Určí a uvedie sa stabilita pomocného prípravku po zrýchlenom skladovaní počas 14 dní pri teplote 54 °C. Ak je pomocný prípravok citlivý na vysokú teplotu, môže sa jeho stabilita otestovať pri nižšej teplote a dlhšej dobe skladovania (napr. 8 týždňov pri 40 °C, 12 týždňov pri 35 °C alebo 18 týždňov pri 30 °C). Táto skúška by sa mala vykonať v balení vyhotovenom z rovnakého materiálu ako komerčné balenie.

Ak po skúške tepelnej stability klesne obsah aktívnej zložky o viac ako 5 % pôvodne určeného obsahu, uvedú sa informácie o produktoch rozkladu.

Pri kvapalnom pomocnom prípravku sa určí a uvedie účinok nízkych teplôt na stabilitu.

Určí a uvedie sa obdobie skladovateľnosti pomocného prípravku pri teplote okolia. Ak obdobie skladovateľnosti je kratšie ako dva roky, uvedie sa obdobie skladovateľnosti pomocného prípravku v mesiacoch, pričom sa špecifikujú príslušné teploty. Balenie použité pri skúške stability pri teplote okolia musí byť vyhotovené z rovnakého materiálu ako komerčné balenie. Ak je to vhodné, poskytnú sa údaje o obsahu relevantných nečistôt pred skladovaním a po ňom.

2.8 Technické vlastnosti pomocného prípravku

Technické vlastnosti pomocného prípravku sa určujú a uvedú pri vhodných koncentráciách.

2.8.1 Zmäčateľnosť

Určí a uvedie sa zmäčateľnosť pevného pomocného prípravku, ktorý sa pred použitím riedi.

2.8.2 Perzistentná penivosť

Určí a uvedie sa perzistencia penenia pomocného prípravku, ktorý má byť riedený vodou.

2.8.3 Suspendovateľnosť, spontánnosť disperzie a stálosť disperzie

Určí a uvedie sa suspendovateľnosť a spontánnosť disperzie pomocného prípravku dispergovateľného vo vode.

Určí a uvedie sa stabilita disperzie pomocného prípravku, ako napríklad suspenzných emulzií na báze vody (SE), suspenzných koncentrátov na báze oleja (OD) alebo emulgovateľných granúl rozpustných vodou (EG).

2.8.4 Rýchlosť rozpúšťania a stabilita pri riedení

Určí a uvedie sa rýchlosť rozpúšťania pomocného prípravku rozpustného vo vode a jeho stabilita pri riedení.

2.8.5 Rozdelenie veľkosti častíc, obsah prachu, oter a mechanická stabilita

2.8.5.1 Rozdelenie veľkosti častíc

Pri pomocnom prípravku dispergovateľnom vo vode sa vykoná a uvedie skúška na mokrom site.

Určí a uvedie sa rozdelenie veľkosti častíc pri práškoch a suspenzných koncentrátoch.

Určí a uvedie sa rozpätie nominálnej veľkosti granúl.

2.8.5.2 Obsah prachu

Určí a uvedie sa obsah prachu v granulovanom pomocnom prípravku.

Ak výsledky ukážu, že obsah prachu je > 1 % hmotnosti, určí a uvedie sa veľkosť vzniknutých častíc prachu.

2.8.5.3 Oter

Určia a uvedú sa charakteristiky oteru voľne balených granúl a tabliet.

2.8.5.4 Tvrdosť a integrita

Určí a uvedie sa tvrdosť a integrita tabliet.

2.8.6 Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť a stabilita emulzie

Určí a uvedie sa emulgovateľnosť, stabilita emulzie a reemulgovateľnosť pomocného prípravku, ktorý existuje ako emulzia v nádrži postrekovača.

2.8.7 Tekutosť, vylievateľnosť a prašnosť

Určia a uvedú sa tieto charakteristiky:

- tekutosť granulovaného pomocného prípravku,
- vylievateľnosť suspenzií, a
- prašnosť prachotvorných práškov po zrýchlenom skladovaní podľa bodu 2.7.

2.9 Fyzikálna a chemická zlučiteľnosť s inými pomocnými prípravkami alebo prípravkami na ochranu rastlín, s ktorými sa má používanie pomocného prípravku autorizovať

Určí a uvedie sa fyzikálna a chemická zlučiteľnosť odporúčaných zmesí „tank mix“. Ak je známe, že zmesi nie sú zlučiteľné, táto skutočnosť sa uvedie.

2.10 Prilnavosť a distribúcia na povrchu semien

Pri pomocnom prípravku určenom na použitie v zmesi s prípravkom na ochranu rastlín na ošetrovanie osiva sa určí a uvedie jeho distribúcia a prilnavosť.

2.11 Klasifikácia a označenie pomocného prípravku. Predloží sa návrh na klasifikáciu a označenie pomocného prípravku v súlade s osobitným predpisom,⁸⁾ ktorý zahŕňa:

- piktogramy,
- výstražné slová,
- výstražné upozornenia, a
- bezpečnostné upozornenia.

Doplňujúce štúdie potrebné na klasifikáciu pomocného prípravku podľa nebezpečenstva sa vykonajú podľa osobitného predpisu.⁸⁾

3. Obal, zlučiteľnosť pomocného prípravku s navrhovanými obalovými materiálmi

Obal, ktorý sa má použiť, sa podrobne opíše a špecifikuje z hľadiska použitých materiálov, spôsobu zhotovenia, veľkosti a kapacity, hrúbky steny, veľkosti otvoru, typu uzáveru a tesnenia. Obal musí byť navrhnutý tak, aby expozícia operátora a životného prostredia bola čo najmenšia.

Všetky použité obaly musia byť v súlade s príslušnými právnymi predpismi Európskej únie týkajúcimi sa prepravy a bezpečnej manipulácie.

4. Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia

Uvedú sa odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa umývania/čistenia aplikačných zariadení a osobných ochranných prostriedkov, podrobné postupy pri manipulácii s pomocným prípravkom pri skladovaní v sklade aj u používateľa, pri jeho preprave a pri požiari. Podrobne sa opíše účinnosť postupov čistenia, poskytnú sa informácie o spalinách, ak sú k dispozícii, a špecifikujú sa riziká, ktoré pravdepodobne vzniknú, a metódy a postupy na minimalizáciu vznikajúcich nebezpečenstiev. Uvedú sa postupy na prevenciu alebo minimalizáciu vzniku odpadov alebo zvyškov.

Ak je to vhodné, uvedie sa povaha a vlastnosti navrhovaných osobných ochranných prostriedkov a vybavenia. Poskytnuté údaje musia postačovať na vyhodnotenie vhodnosti a účinnosti v reálnych podmienkach použitia.

4.1 Mimoriadne opatrenia v prípade nehody

Uvedú sa podrobné postupy, podľa ktorých sa má postupovať v prípade nehody, či už k nej dôjde pri preprave, skladovaní alebo použití. Tieto postupy zahŕňajú:

- a) zachytenie v prípade rozsypania alebo rozliatia,
- b) dekontamináciu plôch, vozidiel a budov,
- c) zneškodnenie poškodených obalov, adsorbentov a ďalších materiálov,
- d) ochranu zasahujúcich pracovníkov a obyvateľov vrátane okolostojacich osôb,
- e) opatrenia prvej pomoci.

4.2 Postupy na zneškodnenie alebo dekontamináciu pomocného prípravku a jeho obalu

Uvedú sa postupy na zneškodnenie a dekontamináciu malých množstiev pomocného prípravku u používateľa a veľkých množstiev pomocného prípravku v sklade. Postupy musia byť v súlade s platnými právnymi predpismi, ktoré sa týkajú zneškodnenia odpadov a toxických odpadov. Navrhnuté spôsoby zneškodnenia nesmú mať neprijateľné účinky na životné prostredie a musia byť finančne najvhodnejšími a najpraktickejšími spôsobmi zneškodnenia.

4.2.1 Postupy neutralizácie

Uvedú sa postupy neutralizácie (napr. reakciou s inými látkami v záujme tvorby menej toxických zlúčenín), ktoré sa používajú v prípade náhodného rozsypania alebo rozliatia, ak je ich možné uplatniť. Produkty vznikajúce po neutralizácii sa prakticky alebo teoreticky vyhodnotia a uvedú.

4.2.2 Riadené spaľovanie

Chemické aktívne zložky, ako aj pomocné prípravky, ktoré ich obsahujú, kontaminované materiály alebo kontaminované obaly sa musia zneškodňovať prostredníctvom riadeného spaľovania v povolenej spaľovni podľa kritérií uvedených v osobitnom predpise.⁹⁾

Ak riadené spaľovanie nie je uprednostňovanou metódou zneškodnenia, poskytnú sa úplné informácie o alternatívnej metóde bezpečného zneškodnenia. V súvislosti s takýmito metódami sa uvedú údaje na určenie ich účinnosti a bezpečnosti.

5. Analytická metóda na určenie aktívnej zložky pomocného prípravku

Uvedie sa presný opis analytickej metódy na určenie aktívnej zložky v pomocnom prípravku vrátane validačného protokolu obsahujúceho validačné parametre, ako sú špecifická, linearita, opakovateľnosť, presnosť, limit stanoviteľnosti a detekovateľnosti.

Ak pomocný prípravok obsahuje viac aktívnych zložiek, uvedená metóda umožní určenie každej aktívnej zložky v prítomnosti ostatných. Ak nie je predložená spoločná metóda, uvedú sa technické dôvody.

6. Reziduálne štúdie

Na použitie na rastlinách určených na konzumáciu pre ľudí alebo zvieratá sa vyžadujú reziduálne údaje ukazujúce vplyv pomocného prípravku na úroveň reziduí prípravku na ochranu rastlín.

7. Údaje o účinnosti, fytotoxicite, rezistencii a účinkoch na iné rastliny vrátane susedných plodín

Uvádza sa, ak sa pomocný prípravok bude používať v tank-mix kombinácii s prípravkom na ochranu rastlín. Testovanie účinnosti, fytotoxicity, rezistencie a účinkov na iné rastliny pomocného prípravku, ktorý sa bude používať v tank-mix kombinácii s prípravkom na ochranu rastlín, sa vykonáva podľa osobitného predpisu.¹⁰⁾

8. Toxikologické údaje

8.1 Akútna toxicita

Predkladajú sa štúdie, údaje a informácie postačujúce na to, aby bolo možné zistiť účinky po jednorazovej expozícii pomocným prípravkom, ktorý sa má posúdiť, a najmä určiť alebo uviesť:

- a) toxicitu pomocného prípravku,
- b) toxicitu pomocného prípravku v súvislosti s aktívnou zložkou,
- c) časový priebeh a charakteristiku účinku s vyčerpávajúcimi podrobnosťami o zmenách správania a o prípadných závažných postmortálnych patologických nálezoch,
- d) ak je to možné, spôsob toxického pôsobenia, a
- e) relatívne nebezpečenstvo súvisiace s jednotlivými cestami expozície.

Získané informácie musia umožniť prípadnú klasifikáciu pomocného prípravku podľa osobitného predpisu.⁸⁾

8.1.1 Orálna toxicita

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Skúška akútnej orálnej toxicity sa vykonáva len vtedy, keď žiadateľ nedokáže odôvodniť alternatívny prístup podľa osobitného predpisu.⁸⁾ V takom prípade sa uvedie alebo prostredníctvom validovanej metódy spoľahlivo navrhne akútna orálna toxicita všetkých zložiek. Prítom by sa mali preskúmať možné účinky zložiek na toxický potenciál pomocného prípravku.

8.1.2 Dermálna toxicita

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Skúška dermálnej toxicity sa vykonáva len vtedy, keď žiadateľ nedokáže odôvodniť alternatívny prístup podľa osobitného predpisu.⁸⁾ V takom prípade sa uvedie alebo prostredníctvom validovanej metódy spoľahlivo navrhne akútna dermálna toxicita všetkých zložiek. Prítom by sa mali preskúmať možné účinky zložiek na toxický potenciál pomocného prípravku.

Namiesto vykonania štúdie dermálnej dráždivosti sa môžu použiť výsledky silného podráždenia kože alebo jej poleptania získané v rámci dermálnej štúdie.

8.1.3 Inhalačná toxicita

Štúdiou sa určí inhalačná toxicita pomocného prípravku alebo výparov na potkany.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Štúdia sa vyžaduje, ak pomocný prípravok:

- a) je plynom alebo skvapalneným plynom,
- b) je pomocným prípravkom produkujúcim dym alebo fumigantom,
- c) sa používa pomocou zahmlievacieho zariadenia,
- d) je pomocným prípravkom, ktorý uvoľňuje paru,
- e) je dodávaný v aerosólovom rozprašovači,
- f) má formu prášku alebo granúl, ktoré obsahujú významný podiel častíc s priemerom 1% podiel hmotnosti),
- g) sa má aplikovať z lietadla, ak je inhalačná expozícia relevantná,
- h) obsahuje aktívnu zložku s tlakom pary $> 1 \times 10^{-2}$ Pa a má sa používať v uzavretých priestoroch, ako sú sklady alebo skleníky,
- i) má sa aplikovať postrekom.

Štúdia sa vykonáva len vtedy, keď žiadateľ nedokáže odôvodniť alternatívny prístup podľa osobitného predpisu.⁸⁾ Na tento účel sa uvedie alebo prostredníctvom validovanej metódy spoľahlivo navrhne akútna inhalačná toxicita všetkých zložiek. Pritom by sa mali preskúmať možné účinky zložiek na toxický potenciál pomocného prípravku.

Ak nie je možné odôvodniť expozíciu celého tela, použije sa expozícia hlavy/nosa.

8.1.4 Dráždenie kože

Z výsledkov štúdie musí vyplynúť potenciál pomocného prípravku dráždiť kožu vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.

Pred vykonaním štúdií in vivo na dráždenie/poleptanie kože pomocným prípravkom sa vykoná dôkladná analýza existujúcich relevantných údajov. Ak sa dostupné údaje nepovažujú za dostatočné, môžu sa ďalšie údaje získať uplatnením sekvenčného skúšania.

V rámci stratégie skúšania sa uplatňuje viacúrovňový prístup:

1. posúdenie potenciálu poleptať kožu s použitím validovanej testovacej metódy in vitro,
2. posúdenie potenciálu dráždiť kožu s použitím validovanej skúšobnej metódy in vitro,
3. počiatočná in vivo štúdia dráždivosti kože s použitím jedného zvierat'a a ak sa nezaznamenajú žiadne nepriaznivé účinky,
4. potvrdzujúce skúšky s použitím jedného alebo dvoch ďalších zvierat.

Pritom sa preskúma, či je na získanie informácií o dráždivosti možné využiť štúdiu dermálnej toxicity.

Namiesto vykonania štúdie dermálnej dráždivosti sa môžu použiť výsledky silného podráždenia kože alebo jej poleptania získané v rámci dermálnej štúdie.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Potenciál pomocného prípravku dráždiť kožu sa uvádza na základe viacúrovňového prístupu, ak žiadateľ nedokáže odôvodniť alternatívny prístup podľa osobitného predpisu.⁸⁾ V takom prípade sa uvedie alebo prostredníctvom validovanej metódy spoľahlivo navrhne schopnosť všetkých zložiek dráždiť kožu. Pritom by sa mali preskúmať možné účinky zložiek na potenciál dráždivosti pomocného prípravku.

8.1.5 Dráždenie očí

Výsledky štúdie musia poskytnúť informácie o potenciálnej schopnosti pomocného prípravku dráždiť oči vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.

Pred vykonaním štúdií in vivo v súvislosti s podráždením/poleptaním očí pomocným prípravkom sa vykoná dôkladná analýza existujúcich relevantných údajov. Ak dostupné údaje nie sú dostatočné,

ďalšie údaje sa získajú uplatnením sekvenčného skúšania.

V rámci stratégie skúšania sa dodržiava viacúrovňový prístup:

1. použitie in vitro skúšky na dráždenie/poleptanie kože na predpovedanie potenciálu dráždiť/poleptať oči,
2. vykonanie validovanej alebo akceptovanej in vitro štúdie dráždivosti pre oči s cieľom identifikovať dráždivé/leptajúce látky s vážnym účinkom na oči (napríklad BCOP, ICE, IRE, HET-CAM) a v prípade negatívnych výsledkov,
3. vyhodnotenie potenciálu pomocného prípravku dráždiť oči s použitím dostupnej skúšobnej metódy in vitro validovanej na určenie látok nedráždiacich alebo dráždiacich oči v pomocných prípravkoch a, ak nie je k dispozícii,
4. počiatočná in vivo štúdia dráždenia očí s použitím jedného zvierat'a a, ak sa nezaznamenajú žiadne nepriaznivé účinky,
5. potvrdzujúce skúšky s použitím jedného alebo dvoch ďalších zvierat.

Okolnosti, za akých sa skúška vyžaduje

Skúšky na dráždivosť očí sa uskutočnia vždy, s výnimkou prípadov keď

- je pravdepodobné, že môže dôjsť k vážnym účinkom na oči, alebo

- žiadateľ dokáže odôvodniť alternatívny prístup podľa osobitného predpisu.⁸⁾

Na tento účel sa uvedie alebo prostredníctvom validovanej metódy spoľahlivo navrhne schopnosť všetkých zložiek dráždiť oči. Pritom by sa mali preskúmať možné účinky zložiek na potenciál dráždivosti pomocného prípravku.

8.1.6 Senzibilizácia kože

Štúdia musí poskytnúť informácie na posúdenie potenciálu pomocného prípravku vyvolať reakcie senzibilizácie kože.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Skúška senzibilizácie kože sa vykoná vždy, s výnimkou prípadov, keď

- je známe, že dané aktívne zložky alebo formulačné prísady majú senzibilizačné vlastnosti, alebo

- žiadateľ dokáže odôvodniť alternatívny prístup podľa osobitného predpisu.⁸⁾

Na tento účel sa uvedie alebo prostredníctvom validovanej metódy spoľahlivo navrhne schopnosť všetkých zložiek senzibilizovať kožu. Pritom by sa mali preskúmať možné účinky zložiek na senzibilizačný potenciál pomocného prípravku.

Použije sa lokálna skúška lymfatických uzlín (local lymph node assay, LLNA) vrátane, ak je to vhodné, redukovaného variantu skúšky. V prípade, že LLNA nemožno vykonať, predloží sa odôvodnenie a uskutoční sa maximalizačný test na morčatách. Ak je k dispozícii test na morčatách (maximalizačný alebo Böhlerov) spĺňajúci usmernenia OECD a poskytujúci jasný výsledok, z dôvodov dobrých životných podmienok zvierat sa ďalšie skúšky nevykonávajú.

Vzhľadom na to, že senzibilizátor kože môže potenciálne vyvolať hypersenzitívnu reakciu, berie sa do úvahy, ak sú k dispozícii vhodné skúšky alebo ak existujú náznaky účinkov respiračnej senzibilizácie, potenciálna respiračná senzibilizácia.

8.1.7 Doplňujúce štúdie o pomocnom prípravku

Potreba vykonať doplňujúce štúdie o pomocnom prípravku sa v závislosti od konkrétneho prípadu sa prediskutuje s odborným pracoviskom podľa § 6 ods. 1 písm. e) bod 1 zákona, a to s ohľadom na konkrétne parametre, ktoré sa majú preskúmať, a ciele, ktoré sa majú dosiahnuť.

Typ štúdie sa prispôsobí vzhľadom na príslušnú referenčnú hodnotu.

8.1.8 Doplňujúce štúdie pre kombinácie pomocných prípravkov a pomocných prípravkov s

prípravkami na ochranu rastlín

Ak sa na etikete pomocného prípravku vyžaduje, aby sa pomocný prípravok používal spolu s inými pomocnými prípravkami alebo prípravkami na ochranu rastlín ako zmes „tank mix“, môže byť potrebné vykonať štúdie týkajúce sa kombinácie pomocných prípravkov a pomocných prípravkov s prípravkami na ochranu rastlín. Potreba vykonania doplňujúcich štúdií sa v závislosti od konkrétneho prípadu posúdi s odborným pracoviskom podľa § 6 ods. 1 písm. e) bod 1 zákona, pričom sa zohľadnia výsledky štúdií akútnej toxicity jednotlivých prípravkov a toxikologické vlastnosti aktívnych zložiek a účinných látok, možnosť expozície kombinácií príslušných prípravkov s osobitným zreteľom na zraniteľné skupiny a dostupné informácie alebo praktické skúsenosti s príslušnými prípravkami alebo podobnými prípravkami.

8. 2 Údaje o expozícii

Ak sa požaduje autorizácia pomocného prípravku v kombinácii s iným pomocným prípravkom alebo s prípravkom na ochranu rastlín, ako zmes „tank mix“, musí sa hodnotenie expozície vzťahovať na kombinovanú expozíciu. V dokumentácii sa zohľadnia a uvedú kumulatívne a synergické účinky.

8.2.1 Expozícia operátorov

Predkladajú sa informácie umožňujúce vyhodnotenie rozsahu expozície aktívnymi zložkami a účinnými látkami alebo toxikologicky relevantnými zlúčeninami v pomocnom prípravku a v prípravku na ochranu rastlín, ktorá pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia, pričom sa zohľadnia kumulatívne a synergické účinky. Tieto informácie musia byť postačujúce pre návrh vhodných ochranných opatrení vrátane návrhu osobných ochranných prostriedkov, ktoré majú operátori použiť a ktoré sa uvedú na etikete pomocného prípravku.

8.2.1.1 Odhad expozície operátora

Odhad sa vykoná použitím vhodného modelu výpočtu, ak je tento k dispozícii, s cieľom umožniť vyhodnotenie expozície operátora, ktorá pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia. V relevantných prípadoch sa zohľadnia kumulatívne a synergické účinky vyplývajúce z expozície viac ako jednou aktívnou zložkou a účinnou látkou a toxikologicky relevantnými zlúčeninami vrátane tých, ktoré sú obsiahnuté v prípravkoch a zmesi „tank mix“.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Odhad expozície operátorov sa vykonáva vždy.

Podmienky odhadu

Odhad sa vykoná pre každý typ aplikačnej metódy a aplikačného zariadenia, ktoré boli navrhnuté na použitie pomocného prípravku, pričom sa zohľadnia požiadavky vyplývajúce z osobitného predpisu,⁸⁾ ak ide o manipuláciu s neriedeným alebo riedeným pomocným prípravkom.

Odhad zahŕňa miešanie, plnenie, aplikáciu, čistenie a bežnú údržbu aplikačných zariadení. Predkladajú sa informácie o podmienkach používania.

Najprv sa vykoná odhad za predpokladu, že operátor nepoužíva žiadne osobné ochranné prostriedky. Ak je to vhodné, vykoná sa ďalší odhad za predpokladu, že operátor používa účinné a ľahko dostupné ochranné prostriedky, ktoré možno v praxi použiť. Ak sú ochranné opatrenia uvedené na etikete, zohľadnia sa pri odhade.

8.2.1.2 Meranie expozície operátora

Štúdia poskytuje údaje umožňujúce vyhodnotenie expozície operátorov, ktorá pravdepodobne nastane pri konkrétnych navrhovaných podmienkach použitia. Štúdia musí byť v súlade s etickými zásadami.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Údaje o expozícii pre príslušné cesty expozície sa uvádzajú, ak na základe dostupných modelov výpočtu nie sú k dispozícii žiadne reprezentatívne údaje alebo ak z hodnotenia rizika na základe modelu vyplýva, že príslušná referenčná hodnota sa prekročí.

K tomu dôjde v prípade, keď z výsledkov odhadu expozície operátorov podľa bodu 8.2.1.1. vyplynie, že je splnená jedna z nasledujúcich podmienok alebo obe z nich:

- a) prijateľná hladina expozície operátorov (Acceptable Operator Exposure Level, AOEL) určená v súvislosti so schválením účinnej látky môže byť prekročená,
- b) medzné hodnoty určené pre účinnú látku a toxikologicky relevantné zlúčeniny prípravku na ochranu rastlín môžu byť prekročené.

Štúdia sa musí vykonať za realistických podmienok expozície v súlade s navrhovanými podmienkami použitia.

8.2.2 Expozícia okolostojacich osôb a obyvateľov

Poskytnú sa informácie umožňujúce vyhodnotenie rozsahu expozície aktívnymi zložkami alebo toxikologicky relevantnými zlúčeninami, ktorá pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia, pričom sa v relevantných prípadoch zohľadnia kumulatívne a synergické účinky. Tieto informácie musia byť postačujúce pre návrh vhodných ochranných opatrení vrátane návrhu doby trvania zákazu vstupu na ošetrované plochy, vylúčenia obyvateľov a okolostojacich osôb z ošetrovaných oblastí a určenia bezpečných vzdialeností.

8.2.2.1 Odhad expozície okolo stojacich osôb a obyvateľov

Odhad sa vykoná použitím vhodného modelu výpočtu, ak je k dispozícii, s cieľom umožniť vyhodnotenie expozície okolostojacich osôb a obyvateľov, ktorá pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia. V relevantných prípadoch sa v tomto odhade zohľadnia kumulatívne a synergické účinky vyplývajúce z expozície viac ako jednou aktívnou zložkou a účinnou látkou a toxikologicky relevantnými zlúčeninami vrátane tých, ktoré sú obsiahnuté v prípravkoch a zmesi „tank mix“.

Pri odhade sa berie do úvahy, že k expozícii okolostojacich osôb môže dôjsť počas aplikácie prípravkov alebo po nej, a že k expozícii obyvateľov prípravkami môže dôjsť hlavne, avšak nie výlučne, inhalačnou a dermálnou cestou, pričom k expozícii dojčiat a batoliat môže dôjsť tiež orálnou cestou (prostredníctvom prenosu z ruky do úst).

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Odhad expozície okolostojacich osôb a obyvateľov sa vykonáva vždy.

Podmienky odhadu

Odhad expozície okolostojacich osôb a obyvateľov sa vykoná pre každý relevantný typ aplikačnej metódy. Zahrnú sa konkrétne informácie vrátane maximálnej celkovej dávky a koncentrácie postreku. Odhad sa vykoná za predpokladu, že okolostojace osoby a obyvratelia nepoužívajú žiadne osobné ochranné prostriedky.

8.2.2.2 Meranie expozície okolo stojacich osôb a obyvateľov

Štúdia musí poskytnúť údaje umožňujúce vyhodnotiť expozíciu okolostojacich osôb a obyvateľov, ktorá pravdepodobne nastane pri konkrétnych navrhovaných podmienkach použitia. Štúdia musí byť v súlade s etickými zásadami.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Údaje o expozícii pre príslušné cesty expozície sa predkladajú, ak z hodnotenia rizika na základe modelu vyplýva, že sa príslušná referenčná hodnota prekročí, alebo ak na základe dostupných modelov výpočtu nie sú k dispozícii žiadne reprezentatívne údaje.

Štúdia sa vykoná za realistických podmienok expozície v súlade s navrhovanými podmienkami použitia.

8.2.3 Expozícia pracovníkov

Predkladajú sa informácie umožňujúce vyhodnotenie rozsahu expozície aktívnymi zložkami a účinnými látkami alebo toxikologicky relevantnými zlúčeninami v pomocných prípravkoch alebo v

prípravkoch rastlín, ktorá pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia a poľnohospodárskych postupoch, pričom sa zohľadnia kumulatívne a synergické účinky. Tieto informácie musia byť postačujúce pre návrh vhodných ochranných opatrení vrátane návrhu ochrannej doby a návrhu doby trvania zákazu vstupu do porastu.

8.2.3.1 Odhad expozície pracovníkov

Odhad sa vykoná použitím vhodného modelu výpočtu, ak je k dispozícii, s cieľom umožniť vyhodnotenie expozície pracovníka, ktorá pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia. V relevantných prípadoch sa v tomto odhade zohľadnia kumulatívne a synergické účinky vyplývajúce z expozície viac ako jednou aktívnou zložkou alebo účinnou látkou a toxikologicky relevantnými zlúčeninami vrátane tých, ktoré sú obsiahnuté v prípravkoch a zmesi „tank mix“.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Odhad expozície pracovníkov sa vykoná, ak by takáto expozícia mohla pri navrhovaných podmienkach použitia nastať.

Podmienky odhadu

Odhad expozície pracovníkov sa vykoná pre plodiny a plánované činnosti. Predložia sa konkrétne informácie vrátane opisu poaplikačných činností, dĺžky trvania expozície, aplikačného množstva, počtu aplikácií, minimálneho intervalu aplikácie postrekom a stupeň rastu. Ak nie sú k dispozícii údaje o množstve uvoľniteľných rezíduí pri navrhovaných podmienkach použitia, použijú sa štandardné predpoklady.

Najprv sa vykoná odhad s použitím dostupných údajov o expozícii, ktorú treba očakávať, za predpokladu, že pracovník nepoužíva žiadne osobné ochranné prostriedky. Ak je to vhodné, vykoná sa ďalší odhad za predpokladu, že pracovník používa účinné a ľahko dostupné ochranné prostriedky, ktoré je možné použiť a ktoré budú pracovníci zvyčajne nosiť, napríklad preto, že to je potrebné vzhľadom na ďalšie aspekty vykonávanej činnosti.

8.2.3.2 Meranie expozície pracovníkov

Štúdia poskytnú údaje umožňujúce vyhodnotiť expozíciu pracovníkov, ktorá pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia. Štúdia musí byť v súlade s etickými zásadami.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Údaje o expozícii pre príslušné cesty expozície sa uvedú, ak z hodnotenia rizika na základe modelu vyplýva, že príslušná referenčná hodnota sa prekročí, alebo ak na základe dostupných modelov výpočtu nie sú k dispozícii žiadne reprezentatívne údaje.

K tomu dôjde, ak z výsledkov odhadu expozície pracovníkov podľa bodu 8.2.3.1 vyplynie, že je splnená jedna z nasledujúcich podmienok alebo obe z nich:

- a) prijateľná hladina expozície operátorov (Acceptable Operator Exposure Level, AOEL) určená v súvislosti so schválením účinnej látky môže byť prekročená,
- b) medzné hodnoty určené pre účinnú látku a toxikologicky relevantné zlúčeniny prípravku na ochranu rastlín môžu byť prekročené.

Štúdia sa vykoná za realistických podmienok expozície v súlade s navrhovanými podmienkami použitia.

8.3 Dermálna absorpcia

Štúdie slúžia na meranie absorpcie aktívnej zložky a toxikologicky relevantných zlúčenín v pomocnom prípravku, ktorý sa má autorizovať, cez kožu.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Štúdia sa vykoná vtedy, ak dermálna expozícia predstavuje významnú cestu expozície a ak výsledkom odhadu rizika s použitím predvolenej konštantnej hodnoty dermálnej absorpcie nie je prijateľné riziko.

Podmienky skúšok

Uvedú sa údaje z absorpčných štúdií, ktoré sa ak možno vykonali in vitro na ľudskej koži. Štúdie sa vykonávajú na reprezentatívnych pomocných prípravkoch, a to v rozriedenej, ako aj koncentrovanej forme. Ak štúdie nezodpovedajú očakávanej situácii pri expozícii, pred ich použitím sa predložia vedecké argumenty.

8.4 Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa formulačných príasad

V relevantných prípadoch sa predkladajú a hodnotia tieto informácie:

- registračné číslo podľa osobitného predpisu,¹¹⁾
- súhrny štúdií zahrnuté v technickej dokumentácii predloženej podľa osobitného predpisu,¹²⁾ a
- karta bezpečnostných údajov.¹³⁾

Karta bezpečnostných údajov podľa písmena c) sa predkladá a hodnotí aj pri pomocnom prípravku.

Predkladajú sa aj všetky ostatné dostupné informácie.

8.5. Zoznam štúdií použitých na hodnotenie akútnej toxicity, expozície a dermálnej absorpcie.

9. Správanie v životnom prostredí

Predkladajú sa a hodnotia informácie o

- podmienkach použitia pomocného prípravku vrátane aplikačnej dávky,
- environmentálnom osude a správaní sa pomocného prípravku a jeho aktívnej zložky v pôde, v povrchovej vode a v podzemnej vode, v sedimente a v ovzduší.

V relevantných prípadoch, ak pomocný prípravok obsahuje látky klasifikované ako nebezpečné pre životné prostredie, predkladajú sa všetky dostupné informácie o expozícii pomocného prípravku a jeho aktívnej zložky v pôde, v podzemnej vode, v povrchovej vode, v sedimente a v ovzduší, prípadne aj hodnotenie rizika a ak je to vhodné, stanovia sa opatrenia na zníženie rizika.

10. Ekotoxikologické štúdie

Uvedú sa všetky potenciálne nepriaznivé účinky pomocného prípravku zistené počas rutinných ekotoxikologických skúmaní. Pri pomocných látkach je možné využiť možnosť hodnotenia ekotoxikologického rizika za použitia literárneho prehľadu relevantných vedeckých časopisov.

10.1 Účinky na vtáky a iné suchozemské stavovce

10.1.1 Účinky na vtáky

Posudzujú sa možné riziká pre vtáky okrem prípadov, keď nedochádza ani k priamej, ani sekundárnej expozícii vtákov, napríklad pri používaní pomocného prípravku v uzavretých priestoroch alebo pri liečebnom ošetrovaní poranení.

Pri peletách, granulách alebo ošetrovanom osive sa uvádza množstvo aktívnej zložky v každej pelete, granule alebo semene, ako aj veľkosť, hmotnosť a tvar peliet alebo granúl. Na základe týchto údajov sa vypočíta a uvedie počet, ako aj hmotnosť peliet, granúl alebo semien potrebných na dosiahnutie hodnoty LD.

Pri návnadách sa uvedie koncentrácia aktívnej zložky v jednej návnade (mg aktívnej zložky/kg návnady).

Hodnotenie rizika pre vtáky sa uskutočňuje v súlade s analýzou príslušného rizikového kvocientu.

10.1.1.1 Akútna orálna toxicita pre vtáky

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Posudzuje sa akútna orálna toxicita pomocného prípravku, okrem prípadov, keď žiadateľ preukáže, že expozícia vtákov samotným pomocným prípravkom nie je pravdepodobná.

10.1.1.2 Údaje vyššej úrovne týkajúce sa vtákov

Štúdie vyššej úrovne týkajúce sa vtákov sa vykonajú, ak sa na prvých úrovniach hodnotenia rizika nepreukáže, že riziko je prijateľné.

10.1.2 Účinky na suchozemské stavovce iné ako vtáky

Posudzujú sa možné riziká pre druhy stavovcov iné ako vtáky okrem prípadov, keď sa pomocný prípravok používa napríklad v uzatvorených priestoroch alebo pri liečebnom ošetrovaní poranení, kedy nedôjde ani k priamej, ani sekundárnej expozícii druhov stavovcov iných ako vtáky.

Hodnotenie akútnych rizík a rizík z hľadiska reprodukčnej schopnosti pre suchozemské stavovce iné ako vtáky sa uskutočňuje v súlade s analýzou príslušného rizikového kvocientu.

10.1.2.1 Akútna orálna toxicita pre cicavce

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Ak sa expozícia pomocného prípravku považuje za možnú a ak toxicitu nemožno predvídať na základe údajov o aktívnej zložke, zohľadňujú sa aj údaje o akútnej orálnej toxicite pomocného prípravku získané z toxikologického hodnotenia cicavcov.

10.1.2.2 Údaje vyššej úrovne týkajúce sa cicavcov

Štúdie vyššej úrovne týkajúce sa cicavcov sa musia vykonať, ak sa na prvých úrovniach hodnotenia rizika nepreukáže, že riziko je prijateľné.

10.1.3 Účinky na iné voľne žijúce suchozemské stavovce

V relevantných prípadoch sa posudzuje riziko, ktoré pre plazy a obojživelníky pomocné prípravky predstavujú. Typ a podmienky požadovaných štúdií sa prediskutujú s odborným pracoviskom podľa § 6 ods. 1 písm. e) bod 3 zákona.

10.2 Účinky na vodné organizmy

Posudzujú sa možné účinky na vodné organizmy, ak ich expozíciu nemožno vylúčiť.

Hodnotenie rizika pre vodné organizmy sa vykonáva v súlade s analýzou príslušného rizikového kvocientu.

10.2.1 Akútna toxicita pre ryby, vodné bezstavovce alebo účinky na vodné riasy a makroskopické vodné rastliny

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Skúšky sa vykonajú, ak:

- a) akútnu toxicitu pomocného prípravku nemožno predvídať na základe údajov o aktívnej zložke,
- b) zamýšľané použitie zahŕňa priamu aplikáciu do vody alebo
- c) nie je možná extrapolácia na základe dostupných údajov o podobnom pomocnom prípravku.

Ak samotný pomocný prípravok môže kontaminovať vodu, skúšky sa vykonajú na jednom druhu z každej z troch/štyroch skupín vodných organizmov, t. j. rýb, vodných bezstavovcov, rias a, v relevantných prípadoch, makroskopických vodných rastlín. Ak z dostupných informácií vyplýva, že jedna z týchto skupín je zreteľne citlivejšia, skúšky sa vykonajú len na príslušnej skupine.

Ak pomocný prípravok obsahuje dve alebo viac aktívnych zložiek a najcitlivejšie taxonomické skupiny pre jednotlivé aktívne zložky nie sú rovnaké, skúšky sa vykonajú na všetkých troch/štyroch skupinách vodných organizmov, t. j. rybách, vodných bezstavovcoch, riasach a, v relevantných prípadoch, makroskopických vodných rastlinách.

10.2.2 Ďalšie štúdie dlhodobej a chronickej toxicity pre ryby, vodné bezstavovce a organizmy sedimentov

Štúdie uvedené v bodoch 8.2.2 a 8.2.5 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 sa musia vykonať pri konkrétnych prípravkoch na ochranu rastlín, ak nie je možné príslušné skutočnosti extrapolovať z údajov získaných v rámci príslušných štúdií o účinnej látke; to neplatí v prípade, že sa

preukáže, že k expozícii nedôjde.

Ak sa vyžadujú štúdie chronickej toxicity pomocného prípravku, typ štúdie, ktorá sa má predložiť, a jej podmienky sa musia posúdiť s odborným pracoviskom podľa § 6 ods. 1 písm. e) bod 3 zákona.

10.2.3 Ďalšie skúšky na vodných organizmoch

Môžu sa vykonať ďalšie štúdie na vodných organizmoch s cieľom ďalej spresniť zistené riziko, ktoré musia poskytnúť dostatočné informácie a údaje na vyhodnotenie potenciálneho vplyvu pomocného prípravku na vodné organizmy v poľných podmienkach.

Vykonané štúdie môžu mať podobu skúšok na ďalšom druhu, modifikovaného skúšania expozície, štúdií mikrokozmu alebo mezokozmu.

Typ a podmienky štúdie, ktorá sa má vykonať, sa musia prediskutovať s príslušnými odbornými pracoviskami.

10.3 Účinky na článkonožce

10.3.1 Účinky na včely

Posudzujú sa možné účinky na včely okrem prípadov, keď je pomocný prípravok určený výhradne na použitie v situáciách, kde nie je pravdepodobná expozícia včiel.

Ak je expozícia včiel pravdepodobná, vykonávajú sa skúšky akútnej (orálnej a kontaktnej) a chronickej toxicity vrátane subletálnych účinkov.

Ak môže v dôsledku systémových vlastností aktívnej zložky dôjsť k expozícii včiel rezíduami v nektári, peli alebo vode a ak je akútna orálna toxicita ěg pomocného prípravku na včelu.

10.3.1.1.2 Akútna kontaktná toxicita

Predloží sa skúška akútnej kontaktnej toxicity, ktorou sa určia hodnoty LD 50 pre akútnu toxicitu spolu s hodnotou NOEC. Ak sa spozorujú subletálne účinky, je potrebné ich uviesť.

Podmienky skúšok

Výsledky sa vyjadria v ěg pomocného prípravku na včelu.

10.3.1.2 Chronická toxicita pre včely

Predloží sa skúška chronickej toxicity pre včely, ktorou sa určia hodnoty EC 10, EC 20, EC 50 pre chronickú orálnu toxicitu spolu s hodnotou NOEC. Ak hodnoty EC 10, EC 20, EC 50 pre chronickú orálnu toxicitu nemožno odhadnúť, predloží sa vysvetlenie. Ak sa spozorujú subletálne účinky, je potrebné ich uviesť.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Skúška sa vykoná v prípade, že expozícia včiel je pravdepodobná.

Podmienky skúšok

Výsledky sa vyjadria v ěg pomocného prípravku na včelu.

10.3.1.3 Účinky na vývoj včiel medonosných a ich ďalšie vývojové štádiá

Na určenie účinkov na vývoj včiel medonosných a aktivitu včelieho plodu sa vykoná štúdia na včelom plode.

Skúška na včelom plode musí poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie možných rizík, ktoré pomocný prípravok predstavuje pre larvy medonosných včiel.

Skúška musí poskytnúť hodnoty EC 10, EC 20 a EC 50 pre dospelé včely/larvy (alebo vysvetlenie, ak ich nemožno odhadnúť) spolu s hodnotou NOEC. Ak sa spozorujú subletálne účinky, je potrebné ich uviesť.

10.3.1.4 Subletálne účinky

Môže byť potrebné vykonanie skúšky na preskúmanie subletálnych účinkov (napríklad na správanie a

reprodukcii) na včely a prípadne na včelstvá.

10.3.1.5 Test v klietkach a tunelový test

Tieto testy poskytnú dostatočné informácie na vyhodnotenie:

- možných rizík pomocného prípravku z hľadiska prežitia a správania včiel, a
- vplyvu na včely v dôsledku kŕmenia sa kontaminovanou medovicou alebo kontaminovanými kvetmi.

Subletálne účinky sa v prípade potreby preskúmajú vykonaním špecifických testov (napríklad správania sa pri hľadaní potravy).

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Ak nemožno vylúčiť akútne alebo chronické účinky na prežitie včelstiev a ich rozvoj, musia sa vykonať ďalšie skúšky, a to najmä v prípade, ak existujú náznaky, že dochádza k nepriamym účinkom, ako sú oneskorené reakcie, účinky na mladé jedince alebo zmena správania včiel, alebo iným účinkom ako dlhšie pretrvávajúce účinky rezíduí; v takých prípadoch sa musí vykonať a uviesť test v klietkach/ tunelový test.

Podmienky skúšok

Skúška sa vykoná s použitím zdravých včelstiev s nízkou úrovňou patogénov, ktorá sa pravidelne monitoruje.

10.3.1.6 Poľné skúšky so včelami

Skúška musí mať primeranú štatistickú váhu a musí poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie možných rizík pomocného prípravku z hľadiska správania včiel, prežitia a rozvoja včelstva.

Subletálne účinky sa v prípade potreby preskúmajú vykonaním špecifických skúšok (napríklad návrat do úľa).

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Ak nemožno vylúčiť akútne alebo chronické účinky na prežitie včelstva a jeho rozvoj, vykonajú sa ďalšie skúšky, ak existujú náznaky, že dochádza k nepriamym účinkom, ako sú oneskorené reakcie, účinky na mladé jedince alebo zmena správania včiel či k iným účinkom, ako sú napríklad dlhšie pretrvávajúce účinky rezíduí.

V uvedených prípadoch sa vykonajú poľné skúšky.

Podmienky skúšok

Skúška sa vykoná s použitím zdravých včelstiev s nízkou úrovňou patogénov, ktorá sa pravidelne monitoruje.

Usmernenie k skúškam

Návrh štúdií vyššej úrovne, ktoré sa majú použiť, sa prediskutujú s odborným pracoviskom podľa [§ 6 ods. 1 písm. e\) bod 4.](#)

10.3.2 Účinky na necieľové článkonožce iné ako včely

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Účinky na necieľové suchozemské článkonožce sa preskúmajú v súvislosti so všetkými pomocnými prípravkami, s výnimkou prípadov, keď sú pomocné prípravky obsahujúce danú aktívnu zložku určené výhradne na použitie v situáciách, v ktorých nedochádza k expozícii necieľových článkonožcov.

Pri pomocných prípravkoch sa skúšky vykonajú na dvoch indikačných druhoch, parazitickej osičke *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) a predátorských roztočoch *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Počiatočné skúšky sa vykonajú s použitím sklenených platní, pričom sa uvedie mortalita a účinky na reprodukciu. Pri skúškach sa určí vzťah medzi množstvom a odozvou a uvedú sa referenčné hodnoty LR 50, ER 50 a NOEC na účely hodnotenia rizika pre tieto druhy v súlade s

analýzou príslušného rizikového kvocientu.

Pri pomocnom prípravku obsahujúcom aktívnu zložku, pri ktorej existuje podozrenie na osobitný spôsob pôsobenia, môžu byť potrebné ďalšie skúšky zahŕňajúce citlivé vývojové štádiá, osobitné cesty požitia alebo iné zmeny. Výber testovaného druhu je potrebné odôvodniť.

Skúšky musia poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie toxicity (mortality) pomocného prípravku pre článkonožce na cieľovej ploche, ako aj mimo nej.

10.3.2.1 Štandardné laboratórne skúšky týkajúce sa necieľových článkonožcov

Skúška musí poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie toxicity pomocného prípravku pre dva indikačné druhy (*Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) a *Typhlodromus pyri*) (Acari: Phytoseiidae) v súlade s analýzou príslušného rizikového kvocientu.

Ak sa ukáže, že pomocný prípravok má nepriaznivé účinky, vykonajú sa skúšky s použitím štúdií vyššej úrovne (ďalšie podrobnosti sú uvedené v odsekoch 10.3.2.2 až 10.3.2.5). Pri hodnotení vyššej úrovne nie je vhodné použiť analýzu rizikového kvocientu používanú pri štandardných laboratórnych testoch pre necieľové článkonožce.

10.3.2.2 Rozšírené laboratórne skúšky, štúdie vystarnutých rezíduí s necieľovými článkonožcami

Skúšky musia poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie rizika, ktoré prípravok na ochranu rastlín predstavuje pre článkonožce s použitím realistickejšieho testovacieho substrátu alebo realistickejších podmienok expozície.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Ďalšie skúšky sa vykonávajú, ak sa po laboratórnych skúškach v súlade s požiadavkami určenými v bode 10.3.2.1 zaznamenali účinky a ak z analýzy príslušného rizikového kvocientu vyplýva riziko pre štandardné indikačné druhy necieľových článkonožcov.

V prvom rade sa otestujú indikačné druhy, ktoré boli postihnuté v rámci štandardných laboratórnych skúšok prvej úrovne (bod 10.3.2.1). Okrem toho, ak sa zistí riziko pre jeden štandardný indikačný druh alebo oba štandardné indikačné druhy na cieľovej ploche, vykonajú sa skúšky na jednom dodatočnom druhu. Ak sa zistí riziko pre štandardné indikačné druhy mimo cieľovej plochy, vykonajú sa skúšky na ešte ďalšom dodatočnom druhu.

Štúdia vystarnutých rezíduí sa vykoná na najcitlivejšom druhu s cieľom poskytnúť informácie o časovom rámci potrebnom na prípadné opätovné osídlenie ošetrovaných cieľových plôch.

Podmienky skúšok

a) Rozšírené laboratórne štúdie

Rozšírené laboratórne štúdie sa vykonávajú v kontrolovaných environmentálnych podmienkach prostredníctvom vystavenia organizmov chovaných v laboratóriu alebo jedincov zozbieraných na poli čerstvým a vysušeným usadeninám pomocných prípravkov aplikovaných na prírodné substráty ako napríklad listy, rastliny alebo prírodnú pôdu za laboratórnych alebo poľných podmienok.

b) Štúdie vystarnutých rezíduí

Pri štúdiách vystarnutých rezíduí sa posúdi trvanie účinkov na necieľové článkonožce, ktoré sa nachádzajú na cieľovej ploche. Tieto zahŕňajú starnutie usadenín pomocného prípravku za poľných podmienok, pričom sa testované organizmy vystavia ošetrovaným listom alebo rastlinám, a to buď za laboratórnych alebo polo poľných podmienok, prípadne za kombinácie oboch.

10.3.2.3 Polo poľné štúdie s necieľovými článkonožcami

Skúšky musia poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie rizika, ktoré pomocný prípravok predstavuje pre článkonožce, pri zohľadnení poľných podmienok.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Ak sa po laboratórnych skúškach v súlade s požiadavkami určenými v odseku 8.3.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 alebo v odseku 10.3.2 tejto prílohy spozorujú účinky (napríklad ak sú

prekročené príslušné prahové hodnoty), musia sa vykonať polo poľné skúšky.

Podmienky skúšok

Skúšky sa vykonávajú za reprezentatívnych aplikačných podmienok a v súlade s navrhovanými odporúčaniami použitia a ich výsledkom musí byť realistická štúdia najhoršieho prípadu.

Pri polo poľných skúškach a pri výbere druhov pre polo poľné skúšky sa berú do úvahy výsledky zo skúšok nižšej úrovne, ako aj špecifické otázky.

Skúšky zahŕňajú smrteľné a subletálne referenčné hodnoty (napríklad integrované parametre pri poľných štúdiách).

10.3.2.4 Poľné štúdie na necieľových článkonožcoch

Skúšky musia poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie rizika, ktoré pomocný prípravok predstavuje pre článkonožce, pri zohľadnení poľných podmienok.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Ak sa po skúškach v súlade s požiadavkami určenými v bode 10.3.2.2 alebo v bode 10.3.2.3 zaznamenajú účinky a ak z analýzy príslušného rizikového kvocientu vyplynie riziko pre necieľové článkonožce, musia sa vykonať poľné skúšky.

Podmienky skúšok

Skúšky sa musia vykonať za reprezentatívnych aplikačných podmienok a v súlade s navrhovanými odporúčaniami použitia a ich výsledkom musí byť realistická štúdia najhoršieho prípadu.

Poľné skúšky umožňujú určiť krátkodobé a dlhodobé účinky pomocného prípravku na populácie článkonožcov, po aplikácii pomocného prípravku v súlade s navrhovaným spôsobom používania za bežných aplikačných podmienok.

10.3.2.5 Ďalšie cesty expozície necieľových článkonožcov

Ak skúšky uskutočňované v súlade s bodmi 10.3.1 a 10.3.2.1 až 10.3.2.4 nie sú pre konkrétne článkonožce vhodné, vykonajú sa ďalšie osobitné skúšky, ak existujú náznaky, že dochádza k expozícii inými cestami ako kontaktom. Pred uskutočnením takýchto skúšok sa ich návrh prediskutuje s odborným pracoviskom podľa § 6 ods. 1 písm. e) bod 4.

10.4 Účinky na necieľovú pôdnu mezofaunu a makrofaunu

10.4.1 Dážďovky

Posudzuje sa možný účinok pomocného prípravku na dážďovky, ak žiadateľ nepreukáže, že priama alebo nepriama expozícia dážďoviek je nepravdepodobná.

Hodnotenie rizika pre dážďovky sa vykonáva v súlade s analýzou príslušného rizikového kvocientu.

10.4.1.1 Dážďovky – subletálne účinky

Skúška poskytne informácie o účinkoch na rast a reprodukciu dážďoviek.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Subletálna toxicita pomocného prípravku pre dážďovky sa preskúma, ak pomocný prípravok môže kontaminovať pôdu a ak toxicitu pomocného prípravku nemožno predvídať na základe údajov o aktívnej zložke; uvedené neplatí v prípadoch, keď žiadateľ preukáže, že k expozícii nedochádza.

10.4.1.2 Dážďovky – poľné štúdie

Skúška poskytne dostatočné údaje na vyhodnotenie účinkov na dážďovky v poľných podmienkach.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Ak z analýzy príslušného rizikového kvocientu vyplynie chronické riziko pre dážďovky, vykoná sa poľná štúdia s cieľom určiť účinky za poľných podmienok v praxi, ktorá sa uvedie ako alternatíva podrobného hodnotenia rizika.

10.4.2 Účinky na necieľovú pôdnu mezofaunu a makrofaunu (inú ako dážďovky)

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Účinky na pôdne organizmy (iné ako dážďovky) sa musia preskúmať v prípade všetkých pomocných prípravkov, s výnimkou situácií, v ktorých nedochádza k expozícii pôdných organizmov, ako sú napríklad:

- skladovanie potravín v uzavretých priestoroch, ktoré vylučujú expozíciu,
- uzatváranie a liečebné ošetrovanie poranení,
- uzatvorené priestory s návnadami pre hlodavce.

Skúšky sa musia vykonať, ak:

- pomocný prípravok obsahuje viac ako jednu aktívnu zložku,
- nie je možné spoľahlivo predvídať, či je toxicita pomocného prípravku rovnaká alebo nižšia ako toxicita aktívnej zložky testovanej v súlade s požiadavkami určenými v bode 8.4.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

Pri pomocných prípravkoch, ktoré sa aplikujú ako postrek na listy, sa môžu na účely predbežného hodnotenia rizika vziať do úvahy údaje o dvoch relevantných necieľových druhoch organizmov. Ak sa neobjavia účinky ani na jednom z týchto druhov, musia sa vykonať skúšky na *Folsomia candida* a *Hypoaspis aculeifer* (pozri bod 10.4.2.1).

Ak nie sú k dispozícii údaje o *Aphidius rhopalosiphi* a *Typhlodromus pyri*, musia sa predložiť údaje uvedené v bode 10.4.2.1.

V prípade pomocných prípravkov, ktoré sa aplikujú priamo na pôdu, buď ako postrek, alebo ako pevný pomocný prípravok, sa musia vykonať skúšky na *Folsomia candida* aj *Hypoaspis aculeifer* (pozri bod 10.4.2.1).

10.4.2.1 Skúšky na úrovni druhov

Skúška poskytne dostatočné informácie na vyhodnotenie toxicity pomocného prípravku pre indikačné druhy pôdných bezstavovcov *Folsomia candida* a *Hypoaspis aculeifer*.

10.4.2.2 Skúšky vyššej úrovne

Skúšky poskytnú dostatočné informácie na vyhodnotenie rizika, ktoré pomocný prípravok predstavuje pre pôdne organizmy s použitím realistickejšieho skúšobného substrátu alebo realistickejších podmienok expozície.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Ďalšie skúšky sa musia vykonať, ak sa v súlade s bodom 10.4.2.1 spozorujú významné účinky a ak z analýzy príslušného rizikového kvocientu vyplynie existencia rizika.

Potreba vykonať takéto štúdie a typ a podmienky štúdií, ktoré sa majú vykonať, sa prediskutujú s odborným pracoviskom podľa § 6 ods. 1 písm. e) bod 3 zákona.

10.5. Účinky na premenu pôdneho dusíka

Skúška poskytne dostatočné údaje na vyhodnotenie vplyvu pomocného prípravku na mikrobiálnu aktivitu v pôde s ohľadom na premenu dusíka.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Posudzujú sa účinky pomocného prípravku na mikrobiálnu funkciu pôdy, ak toxicitu pomocného prípravku nemožno predvídať na základe údajov o aktívnej zložke; uvedené neplatí v prípade, ak žiadateľ preukáže, že k žiadnej expozícii nedochádza.

10.6. Účinky na suchozemské necieľové vyššie rastliny

10.6.1 Súhrn skrínigových údajov

Účinky pomocného prípravku na necieľové rastliny sa uvedú, ak toxicitu pomocného prípravku

nemožno predvídať na základe údajov o aktívnej zložke; uvedené neplatí v prípade, ak žiadateľ preukáže, že k žiadnej expozícii nedochádza.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Skríningové údaje sa predkladajú v prípade pomocného prípravku, ktorý sa aplikuje v tank-mix kombinácii s herbicídnom alebo regulátorom rastu rastlín. Tieto údaje zahŕňajú skúšky na aspoň šiestich druhoch rastlín zo šiestich rôznych čeľadí vrátane jedno- a dvojkľúčolistových rastlín. Skúšané koncentrácie a dávky musia zodpovedať maximálnej odporúčanej aplikačnej dávke alebo musia byť vyššie ako maximálne odporúčané aplikačné dávky. Ak skríningové štúdie nepokrývajú určený rozsah druhov alebo nevyhnutné koncentrácie a dávky, vykonajú sa skúšky v súlade s bodom 10.6.2.

Údaje sa nevyžadujú, ak je expozícia zanedbateľná, napríklad v prípade pomocných prípravkov aplikovaných s prípravkom na ochranu rastlín určeným na ošetrovanie osiva, či v prípade pomocných prípravkov používaných na uskladnené produkty alebo v skleníkoch, kde je expozícia vylúčená.

Podmienky skúšok

Predkladá sa súhrn dostupných údajov zo skúšok použitých na posúdenie biologickej aktivity a zo štúdií na zistenie rozsahu dávkovania, buď pozitívnych, alebo negatívnych, ktoré môžu poskytnúť informácie o možných účinkoch na iné necieľové druhy flóry, spolu s posúdením potenciálneho vplyvu na necieľové druhy rastlín.

Tieto údaje musia byť doplnené ďalšími informáciami v súhrnnej forme o účinkoch na rastliny pozorovaných v priebehu poľných skúšok, konkrétne o účinnosti, rezíduách, osude v životnom prostredí a ekotoxikologických poľných štúdiách.

10.6.2 Skúšky na necieľových rastlinách

Skúška musí poskytnúť hodnoty ER 50 pomocného prípravku na necieľové rastliny.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Štúdie účinkov na necieľové rastliny sa vykonajú v prípade pomocného prípravku, ktorý sa aplikuje v tank-mix kombinácii s herbicídnom prípravkom na ochranu rastlín a prípravkom regulujúcim rast rastlín a v prípade ostatných pomocných prípravkov, pri ktorých nie je možné riziko predvídať na základe skríningových údajov (pozri bod 10.6.1).

V prípade všetkých granúl sa zohľadní riziko úletu prachu počas aplikácie.

Údaje nie je potrebné predložiť, ak expozícia nie je pravdepodobná.

Podmienky skúšok

Ako testovacia látka sa použije príslušný pomocný prípravok alebo iný relevantný prípravok, ktorý obsahuje danú aktívnu zložku, a ďalšie relevantné formulačné prísady.

V prípade pomocného prípravku, ktorý sa aplikuje v tank-mix kombinácii s herbicídnom alebo regulátorom rastu rastlín, sa vykonajú skúšky vzťahu medzi koncentráciou prípravku a vegetatívnou aktivitou a rastom sadeníc, a to pre najmenej 6 druhov zastupujúcich čeľade, v prípade ktorých sa zistil herbicídny účinok alebo regulácia rastu. Ak na základe spôsobu pôsobenia možno jednoznačne určiť, že je ovplyvnený iba rast sadeníc alebo iba vegetatívna aktivita, vykoná sa iba relevantná štúdia.

Skúšky vzťahu medzi dávkou a odozvou sa vykonajú na 6 až 10 vybraných jedno a dvojkľúčových druhoch rastlín zastupujúcich čo najviac taxonomických skupín.

Ak je na základe skríningových údajov alebo iných dostupných informácií zrejmý konkrétny spôsob pôsobenia, alebo ak sa zistia významné rozdiely v citlivosti jednotlivých druhov, tieto informácie sa použijú pri výbere relevantných testovacích druhov.

10.6.3 Rozšírené laboratórne štúdie na necieľových rastlinách

Ak sa na základe štúdií uskutočnených v súlade s bodmi 10.6.1 a 10.6.2 a na základe hodnotenia

rizika zistilo vysoké riziko, odborné pracovisko podľa § 6 ods. 1 písm. e) bod 3 zákona môže požadovať rozšírenú laboratórnu štúdiu na necieľových rastlinách, zameranú na skutočnosti, ktoré vzbudili obavy na nižšej úrovni. Štúdiá musí poskytnúť informácie o potenciálnych účinkoch pomocného prípravku na necieľové rastliny po realistickejšej expozícii. Typ štúdie, ktorá sa má vykonať, a jej podmienky sa posúdia s odborným pracoviskom podľa § 6 ods. 1 písm. e) bod 3 zákona.

10.6.4 Polopoľné a poľné skúšky na necieľových rastlinách

Polopoľné a poľné skúšky na štúdium účinkov pozorovaných na necieľových rastlinách po realistickej aplikácii sa predkladajú ako základ pre podrobné hodnotenie rizika. Skúšky sa musia týkať účinkov na množstvo rastlín a produkciu biomasy v rôznych vzdialenostiach od plodiny alebo pri úrovniach expozície predstavujúcich rôzne vzdialenosti od plodiny.

Typ štúdie, ktorá sa má vykonať, a jej podmienky sa prediskutujú s odborným pracoviskom podľa § 6 ods. 1 písm. e) bod 3 zákona.

10.7 Účinky na iné suchozemské organizmy

Predložia sa všetky dostupné údaje o účinkoch pomocného prípravku na iné suchozemské organizmy.

10.8 Údaje získané z monitorovania

Predložia sa dostupné údaje z monitorovania týkajúce sa účinkov pomocného prípravku na necieľové organizmy.

Časť D

Dokumentačný súbor údajov pre farbivá, ktoré sa môžu pred aplikáciou pridávať k prípravkom na ochranu rastlín

1. Identita pomocného prípravku

Predkladajú sa údaje v rozsahu časti C bodov 1.1., 1.3., 1.6 a 5 a uvedie sa index pigmentu (colour index – C.I.)

1.1. Podniková norma

Predkladá sa v prípade, ak žiadateľ nepredloží údaje v rozsahu časti C bodov 1.6. a 5. Podniková norma obsahuje aj špecifikáciu pomocného prípravku, v ktorej sú uvedené výrobcom garantované parametre pomocného prípravku.

2. Navrhovaný obchodný názov alebo obchodný názov a vývojové kódové číslo pomocného prípravku u výrobcu

Uvedú sa všetky skoršie a súčasné obchodné názvy a navrhnuté obchodné názvy, vývojové kódové čísla pomocného prípravku a taktiež súčasné názvy a čísla. Navrhnutý obchodný názov nesmie viesť k zámene s obchodným názvom už autorizovaných pomocných prípravkov.

3. Klasifikácia a označenie farbiva

Predloží sa návrh na klasifikáciu a označenie pomocného prípravku v súlade s osobitným predpisom,⁸⁾ ktorý zahŕňa:

- piktogramy,
- výstražné slová,
- výstražné upozornenia a
- bezpečnostné upozornenia.

4. Spôsob aplikácie farbiva

Uvedie sa spôsob aplikácie farbiva.

5. Informácie o obale

Uvedie sa druh, typ a veľkosť obalu, spôsob zneškodnenia obalu a zvyškov.

6. Vplyv na zdravie ľudí a na životné prostredie

Ak farbivo nie je schválené na používanie v potravinách, predkladajú sa, toxikologické štúdie v rozsahu časti C bodu 8 a údaje v rozsahu časti A bodov 6.1. a 6.2.

Časť E

Dokumentačný súbor údajov pre pomocné prípravky určené na ošetrovanie rán rastlín alebo na úpravu vzhľadu rastlín a pre pomocné prípravky, ktoré nie sú pomocnými prípravkami uvedenými v častiach A až D.

1. Identita pomocného prípravku

Predkladajú sa údaje v rozsahu časti C bodov 1.1 až 1.3.

2. Popis výroby aktívnej zložky a pomocného prípravku

Pre každý výrobný závod sa opíše výrobný postup aktívnej zložky a pomocného prípravku, identifikujú sa východiskové materiály, použité chemické postupy, identita vedľajších produktov a nečistôt. Ak sa uvedené informácie týkajú poloprevádzkového výrobného systému, požadované informácie sa poskytnú znovu po stabilizácii metód výroby a postupov v prevádzkovom meradle.

3. Metóda na analýzu pomocného prípravku

Uvedú sa a presne opíšu metódy na určenie aktívnej zložky v pomocnom prípravku. Ak pomocný prípravku obsahuje viac aktívnych zložiek, uvedená metóda umožní určenie každej aktívnej zložky v prítomnosti ostatných. Ak nie je predložená spoločná metóda, uvedú sa technické dôvody.

4. Podniková norma

Predkladá sa v prípade, ak žiadateľ nepredloží popis výroby pomocného prípravku (bod 2) a metódu na analýzu pomocného prípravku (bod 3). Súčasťou materiálu je aj špecifikácia pomocného prípravku, v ktorej sú uvedené výrobcom garantované parametre pomocného prípravku.

5. Fyzikálny stav, typ a povaha pomocného prípravku

Uvedie sa úplný opis fyzikálneho stavu, typu a povahy pomocného prípravku.

6. Klasifikácia a označenie pomocného prípravku

Predloží sa návrh na klasifikáciu a označenie pomocného prípravku v súlade s osobitným predpisom,⁸⁾ ktorý zahŕňa:

- piktogramy,
- výstražné slová,
- výstražné upozornenia, a
- bezpečnostné upozornenia.

7. Funkcia pomocného prípravku a spôsob jeho aplikácie

Uvedie sa navrhovaná funkcia pomocného prípravku a spôsob aplikácie pomocného prípravku.

8. Informácie o obale

Uvedie sa druh, typ a veľkosť obalu, spôsob zneškodnenia obalu a zvyškov.

9. Údaje o účinnosti

Nevyžaduje sa ak pomocný prípravok neobsahuje liečivú zložku.

10. Vplyv na zdravie ľudí

Uvedie sa vplyv na zdravie ľudí súvisiaci s expozíciou pomocným prípravkom. Predložia sa dostupné relevantné toxikologické údaje podľa časti C bodu 8.

13. Vplyv na životné prostredie

Uvedú sa informácie o

- a) potenciáli uvoľnenia do pôdy,
- b) možnosti transportu do povrchových vôd,
- c) možnosti prieniku do podzemných vôd,
- d) špecifikácii prírodných podmienok za ktorých pomocný prípravok môže byť použitý.

Predložia sa dostupné relevantné informácie podľa časti C bodu 9.

14. Vplyv na necieľové druhy

Uvedú sa informácie o vplyve na

- a) suchozemské stavovce,
- b) vodné organizmy,
- c) včely a iné necieľové článkonožce,
- d) dážďovky a iné pôdne makroorganizmy,
- e) pôdne mikroorganizmy,
- f) na iné necieľové organizmy – flóra a fauna.

Predložia sa dostupné relevantné ekotoxikologické štúdie podľa časti C bodu 10.

Príloha č. 6 k vyhláske č. 477/2013 Z. z.

Požiadavky na označovanie (etiketu) pomocných prípravkov

Na obaloch pomocných prípravkov sa zreteľne a neoddeliteľne uvedú tieto informácie:

- a) obchodný názov pomocného prípravku,
- b) meno a adresa držiteľa autorizácie alebo povolenia na paralelný obchod a číslo autorizácie alebo číslo povolenia na paralelný obchod pomocného prípravku; meno a adresa osoby zodpovednej za konečné balenie a označovanie alebo za konečné označovanie pomocného prípravku, ak ide o inú osobu, ako je držiteľ autorizácie alebo držiteľ povolenia na paralelný obchod,
- c) názov každej aktívnej zložky s jasným označením jej chemickej formy; názov sa uvádza tak, ako je uvedený v prílohe č. VI nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1272/ES alebo ak tam nie je táto zložka uvedená, uvádza sa jej bežný názov ISO alebo ak označenie ISO nie je k dispozícii, uvedie sa označenie podľa pravidiel IUPAC; uvádza sa len ak pomocný prípravok aktívnu zložku obsahuje,
- d) koncentrácia každej aktívnej zložky vyjadrená:
 - 1. v hmotnostných percentách a v g.kg⁻¹ pre tuhé látky, aerosóly, prchavé kvapaliny (maximálny bod varu 50 oC) alebo viskózne kvapaliny (dolný limit 1 Pa pri 20 oC),
 - 2. v hmotnostných percentách a v g.l⁻¹ pre ostatné kvapaliny/gélové formulácie,
 - 3. v objemových percentách a v hmotnostných percentách pre plyny,
 - 4. počtom účinných jednotiek na objem alebo hmotnosť alebo inou formou relevantnou pre makroorganizmus alebo mikroorganizmus, [(napr. počet jedincov pre makroorganizmy, jednotky tvoriace kolóniu na gram (cfu/g) pre mikroorganizmy)].
- e) čisté množstvo pomocného prípravku uvedené v gramoch alebo kilogramoch pri tuhých látkach, gramoch, kilogramoch, mililitroch alebo litroch pri plynoch alebo v litroch pri kvapalných formuláciách,
- f) číslo šarže pomocného prípravku a dátum výroby,
- g) informácie o prvej pomoci,

h) funkcia pomocného prípravku (napr. pomocný prípravok na monitoring a signalizáciu, pomocný prípravok na zlepšenie vzhľadu rastlín a pod.) a spôsob účinku,

i) fyzikálny stav, formulácia (napr. zmáčateľný prášok, emulgovateľný koncentrát a pod.), ak je to relevantné,

j) použitia, na ktoré bol pomocný prípravok autorizovaný alebo povolený a všetky osobitné podmienky poľnohospodárstva, zdravia rastlín alebo životného prostredia, za ktorých sa pomocný prípravok môže alebo nesmie použiť,

k) návod na použitie a podmienky použitia, dávka vrátane najvyššej aplikačnej dávky na hektár a rok, tam, kde je to relevantné. Dávka sa uvádza v metrických jednotkách pre každé autorizované alebo povolené použitie,

l) tam, kde je to relevantné uvádza sa pre každé použitie ochranná doba medzi poslednou aplikáciou a

1. sejbou alebo vysadením plodiny, na ktorú sa pomocný prípravok aplikuje,

2. sejbou alebo vysadením následných plodín,

3. prístupom ľudí alebo zvierat,

4. zberom úrody,

5. použitím alebo spotrebou.

m) údaje o možnej fytotoxicite, odrodovej citlivosti a iných priamych alebo nepriamych negatívnych vedľajších účinkoch na rastliny alebo produkty rastlinného pôvodu spolu s intervalmi, ktoré sa musia dodržiavať medzi aplikáciou a sejbou alebo vysadením danej plodiny alebo následných a susedných plodín,

n) veta: „Pred použitím si prečítajte priložené pokyny“, ak pomocný prípravok obsahuje príbalový leták,

o) pokyny na vhodné podmienky skladovania a na bezpečné zneškodnenie pomocného prípravku a jeho obalu,

p) doba použiteľnosti pri bežných podmienkach skladovania,

q) zákaz opätovného použitia obalu, ktorý sa však nevzťahuje na držiteľa autorizácie pod podmienkou, že obal bol špeciálne vyrobený tak, aby ho držiteľ autorizácie mohol opätovne použiť,

r) informácie, ktorých uvedenie na etikete je dané ako povinnosť v rozhodnutí o autorizácii alebo o povolení na paralelný obchod,

s) kategórie osôb oprávnených používať pomocný prípravok (uvádza sa, ak je podľa rozhodnutia o autorizácii alebo o povolení na paralelný obchod použitie pomocného prípravku obmedzené pre určité kategórie používateľov).

Príloha č. 7 k vyhláške č. 477/2013 Z. z.

VZOR

Žiadosť o povolenie na používanie pomocného prípravku na účely výskumu a vývoja

[príloha 07](#)

Príloha č. 8 k vyhláške č. 477/2013 Z. z.

VZOR

Oznámenie plánovaného vykonania skúšok podľa § 13 ods. 4 zákona č. 387/2013 Z. z. o pomocných prípravkoch v ochrane rastlín

[príloha 08](#)

Príloha č. 9 k vyhláške č. 477/2013 Z. z.

VZOR

Žiadosť o povolenie uvedenia pomocného prípravku na trh na obmedzené a kontrolované použitie podľa § 18 zákona č. 387/2013 Z. z. o pomocných prípravkoch v ochrane rastlín

[príloha 09](#)

Príloha č. 10 k vyhláške č. 477/2013 Z. z.

VZOR

Žiadosť o vykonanie skúšky biologickej účinnosti

[príloha 10](#)

Príloha č. 11 k vyhláške č. 477/2013 Z. z.

[príloha 11](#)

Príloha č. 12 k vyhláške č. 477/2013 Z. z.

VZOR

Žiadosť o povolenie leteckej aplikácie pomocných prípravkov v územiach prvého stupňa ochrany prírody a krajiny

[príloha 12](#)

Príloha č. 13 k vyhláške č. 477/2013 Z. z.

Podmienky na výkon leteckej aplikácie

- (1) Letecká aplikácia sa vykonáva ráno alebo večer a pri nižších teplotách, keď je malý horizontálny a vertikálny pohyb vzduchu.
- (2) Letecká aplikácia sa môže začať vykonávať 30 minút pred východom slnka, ukončiť sa musí bezpodmienečne do západu slnka.
- (3) Najvyššia rýchlosť vetra, pri ktorej je možné jednotlivé druhy leteckej aplikácie vykonávať je

Spôsob aplikácie pomocných prípravkov	Maximálna povolená rýchlosť vetra v m.s ⁻¹
postrekovanie pomocným prostriedkom	6
postrekovanie (v tank-mix s fungicídmi)	6
postrekovanie (v tank-mix s insekticídmi)	4
postrekovanie (v tank-mix s herbicídmi a desikantmi)	3
zahmlievanie	3
poprašovanie	2

(4) Pri leteckej aplikácii je odporúčaná teplota vzduchu v rozmedzí 10 °C – 25 °C a relatívna vlhkosť vzduchu najmenej 50 %.

(5) Pri leteckej aplikácii sa vykonáva pravidelné meranie rýchlosti a smeru vetra a získané údaje sa zaznamenávajú

- a) pred začiatkom leteckej aplikácie,
- b) pri aplikácii pomocného prípravku priebežne každú hodinu,
- c) pri všetkých nápadných zmenách rýchlosti alebo smeru vetra.

Príloha č. 14 k vyhláške č. 477/2013 Z. z.

VZOR

Evidencia spotreby pomocných prípravkov

[príloha 14](#)

Príloha č. 15 k vyhláške č. 477/2013 Z. z.

VZOR

Súhrnné údaje o spotrebe pomocných prípravkov rozdelené podľa plodín a účelu použitia za rok

[príloha 15](#)

Príloha č. 16 k vyhláške č. 477/2013 Z. z.

VZOR

Súhrnné údaje o spotrebe pomocných prípravkov za rok

[príloha 16](#)

Príloha č. 17 k vyhláške č. 477/2013 Z. z.

VZOR

Súhrnné údaje o pomocných prípravkoch uvedených na trh za rok

[príloha 17](#)

Poznámky pod čiarou

1) Čl. 31 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30. 12. 2006) v platnom znení a nariadenia Komisie (EÚ) č. 453/2010 z 20. mája 2010, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) (Ú. v. EÚ L 133, 31. 5. 2010).

2) 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) v platnom znení.

Zákon č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon) v znení neskorších predpisov.

3) Vyhláška Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 29/2005 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o určovaní ochranných pásiem vodárenských zdrojov, o opatreniach na ochranu vôd a o technických úpravách v ochranných pásmach vodárenských zdrojov.

4) § 28 zákona č. 543/2002 Z. z. o ochrane prírody a krajiny v znení neskorších predpisov.

5) STN 46 5891 Skladovanie prípravkov na ochranu rastlín.

6) Zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 119/2010 Z. z. o obaloch a o zmene zákona č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov v znení neskorších predpisov.

7) Príloha VI nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2009 z 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) v

platnom znení.

8) Zákon č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (**chemický zákon**) v znení neskorších predpisov.

Nariadenie (ES) č. 1272/2009 v platnom znení.

9) Zákon č. 478/2002 Z. z. o ochrane ovzdušia a ktorým sa dopĺňa zákon č. 401/1998 Z. z. o poplatkoch za znečisťovanie ovzdušia v znení neskorších predpisov (zákon o ovzduší), Zákon č. 409/2006 Z. z. - Úplné znenie zákona č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ako vyplýva zo zmien a doplnení vykonaných zákonom č. 553/2001 Z. z., zákonom č. 96/2002 Z. z., zákonom č. 261/2002 Z. z., zákonom č. 393/2002 Z. z., zákonom č. 529/2002 Z. z., zákonom č. 188/2003 Z. z., zákonom č. 245/2003 Z. z., zákonom č. 525/2003 Z. z., zákonom č. 24/2004 Z. z., zákonom č. 443/2004 Z. z., zákonom č. 587/2004 Z. z., zákonom č. 733/2004 Z. z., zákonom č. 479/2005 Z. z., zákonom č. 532/2005 Z. z., zákonom č. 571/2005 Z. z. a zákonom č. 127/2006 Z. z.

10) Príloha časť A oddiel 6 nariadenia 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 L93/85, 3. 4. 2013).

11) Článok 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

12) Článok 10 písm. a) ods. vi) nariadenia (ES) č. 1907/2006.

13) Článok 31 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Súvislosti

Vykonáva

387/2013 Z. z. Zákon o pomocných prípravkoch v ochrane rastlín

Verzia

Č.	Znenie od	Novely	Poznámka
1.	01.01.2014		Začiatok účinnosti. Aktuálna verzia.
0.	21.12.2013		Vyhlásené znenie.