ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 1999

Vyhlásené: 27.02.1999 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

33

VYHLÁŠKA
Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky
z 27. januára 1999
o prípravkoch na ochranu rastlín

Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky podľa § 3 ods. 3, § 7 ods. 4 a § 15 ods. 3 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 285/1995 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1
Predmet úpravy

Táto vyhláška upravuje podrobnosti o

a) vedení evidencie spotreby a o spôsobe aplikácie prípravkov na ochranu rastlín (ďalej len „prípravok“),

b) podmienkach odskúšavania a posudzovania prípravkov,

c) vedení evidencie o fyzických osobách a právnických osobách, ktoré nie sú držiteľmi registrácie a spĺňajú podmienky na uvádzanie prípravkov do obehu,[1]) a o vydávaní osvedčení týmto osobám.

§ 2
Vedenie evidencie spotreby prípravkov a spôsobu aplikácie prípravkov

(1) Evidenciu spotreby prípravkov a spôsobu aplikácie prípravkov vedú osoby uvedené v § 3 ods. 2 zákona.

(2) Vzor vedenia evidencie spotreby prípravkov a spôsobu aplikácie prípravkov je uvedený v prílohe č. 1.

(3) Ten, kto vedie evidenciu spotreby prípravkov a evidenciu o spôsobe aplikácie prípravkov, zašle príslušnému poverenému pracovníkovi orgánu rastlinolekárskej starostlivosti (ďalej len „fytoinšpektor“) súhrnné údaje o spotrebe prípravkov uvedených do obehu a spôsobe aplikácie prípravkov za kalendárny rok podľa prílohy č. 2, a to do 31. januára nasledujúceho roka.

(4) Evidencia podľa odseku 3 sa uchováva desať rokov od skončenia kalendárneho roka, v ktorom boli prípravky aplikované.

§ 3
Odskúšavanie prípravkov a subjekty vykonávajúce odskúšavanie prípravkov

(1) Odskúšavanie biologickej účinnosti prípravkov vykonáva Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky (ďalej len „kontrolný ústav“) v súlade so zásadami správnej praxe v ochrane rastlín[2]) s cieľom regulovať výskyt škodlivých činiteľov a overiť biologickú účinnosť

prípravkov. Odskúšavanie trvá dva roky a v odôvodnených prípadoch tri roky. Pokusy sa vykonávajú na štyroch miestach v rôznych pôdnoklimatických podmienkach a štyri razy sa opakujú.

(2) Odskúšavanie biologickej účinnosti prípravkov určených na dezinfekciu z hľadiska toxikologickej účinnosti a ochrany zdravia ľudí vykonáva Ústav preventívnej a klinickej medicíny v Bratislave (ďalej len „zdravotný ústav“).

(3) Odskúšavanie biologickej účinnosti prípravkov určených na ochranu rastlinných produktov proti škodlivému hmyzu a hlodavcom vykonáva Národné referenčné laboratórium Univerzity veterinárskeho lekárstva v Košiciach (ďalej len „referenčné laboratórium“).

(4) Odskúšavanie biologickej účinnosti prípravkov určených na ochranu lesa vykonáva Lesnícky výskumný ústav.

§ 4
Žiadosť o odskúšanie biologickej účinnosti prípravku

(1) Žiadateľ o odskúšanie biologickej účinnosti prípravku podá najneskôr do 31. januára kalendárneho roka na jarné aplikácie a do 15. júla kalendárneho roka na jesenné aplikácie žiadosť o toto odskúšanie kontrolnému ústavu dvojmo na tlačive, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 3.

(2) Žiadateľ uvedie v žiadosti o odskúšanie biologickej účinnosti prípravku typ formulácie prípravku podľa prílohy č. 4 a jednu z týchto funkcií prípravku:

a) akaricíd,

b) baktericíd,

c) fungicíd,

d) herbicíd,

e) insekticíd,

f) moluskocíd,

g) nematocíd,

h) rastový regulátor rastlín,

i) repelent,

j) rodenticíd,

k) vírusocíd,

l) inú presne špecifikovanú funkciu.

(3) Žiadateľ pripojí k žiadosti o odskúšanie biologickej účinnosti prípravku

a) údaje podľa prílohy č. 5,

b) expertízny posudok zdravotného ústavu z hľadiska ochrany zdravia ľudí, vypracovaný na základe údajov podľa prílohy č. 5 len pri nových účinných látkach,

c) analytický štandard čistej účinnej látky s analytickým certifikátom v množstve 0,5 g až 1 g,

d) vzorku formulovaného prípravku na analytické hodnotenie s analytickým certifikátom,

e) vzorku technickej účinnej látky na analytické hodnotenie s analytickým certifikátom v množstve 1 g až 5 g,

f) vzorku formulovaného prípravku na odskúšanie biologickej účinnosti prípravku, ktorej množstvo určí kontrolný ústav.

(4) Ak je to potrebné, kontrolný ústav požiada žiadateľa, aby mu predložil aj analytické štandardy nečistôt účinnej látky, rozkladných produktov, metabolitov a toxikologicky významných prímesí účinnej látky alebo prípravku.

§ 5
Posudzovanie prípravkov a ich registrácia

(1) Po odskúšaní biologickej účinnosti prípravku podľa § 3 žiadateľ predloží kontrolnému ústavu trojmo žiadosť o registráciu prípravku podľa prílohy č. 6 a návrh textu etikety prípravku. Okrem toho predloží kontrolnému ústavu, ako aj zdravotnému ústavu dokumentáciu o prípravku a o jeho účinnej zložke podľa prílohy č. 7 a bezpečnostnú kartu prípravku podľa prílohy č. 8. Žiadateľ ďalej predloží zdravotnému ústavu návrh osobných ochranných pracovných prostriedkov a na požiadanie zdravotného ústavu aj ďalšie údaje súvisiace so zabezpečením ochrany zdravia ľudí a životného prostredia.

(2) Kontrolný ústav

a) skontroluje úplnosť podkladov priložených k žiadosti o registráciu,

b) na základe výsledkov odskúšania biologickej účinnosti prípravku, predloženej dokumentácie podľa odseku 1 a jej posúdenia

   1. zdravotným ústavom z hľadiska toxikologických vlastností prípravku na zdravie ľudí a zabezpečenia ochrany zdravia ľudí a prostredia,
   2. referenčným laboratóriom z hľadiska toxicity a rizika pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá, ryby a ostatné vodné živočíchy,
   3. ústavom včelárstva z hľadiska toxicity prípravku na včely,
   4. vodohospodárskym ústavom z hľadiska vplyvu prípravku na kvalitu podzemných a povrchových vôd a ochranu zdrojov pitnej vody vypracuje do 120 dní návrh na registráciu prípravku.

(3) Ak sú všetky posudky podľa odseku 2 písm. b) kladné alebo ak je väčšina posudkov kladná, kontrolný ústav predloží návrh na registráciu prípravku na posúdenie Odbornej komisii na posudzovanie výsledkov odskúšania prípravkov na ochranu rastlín a mechanizačných prostriedkov na ochranu rastlín Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „komisia“).

(4) Podľa výsledku posúdenia návrhu na registráciu prípravku komisiou kontrolný ústav vydá do 30 dní rozhodnutie o registrácii prípravku alebo rozhodnutie o zamietnutí žiadosti o registráciu prípravku. Rozhodnutie doručí žiadateľovi.

(5) Kontrolný ústav zapíše prípravok do registra na obdobie piatich až desiatich rokov.

§ 6
Dovoz prípravkov

(1) Dovážať prípravky môžu držitelia registrácie. Iné osoby môžu dovážať prípravky len so súhlasom držiteľa rozhodnutia o registrácii prípravku.

(2) Zoznam účinných látok v prípravkoch, ktorých dovoz na územie Slovenskej republiky je zakázaný, uvádza sa v prílohe č. 9. Zákaz sa nevzťahuje na chemické zlúčeniny určené na iný účel ako na ochranu rastlín alebo určené iba na vedecké, výskumné alebo analytické účely, alebo na zlúčeniny, ktoré obsahujú účinné látky uvedené v prílohe č. 9 v podobe nečistôt vznikajúcich pri priemyselnej výrobe prípravkov, ale len v množstve, ktoré neohrozuje zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie.

§ 7
Vedenie evidencie a vydávanie osvedčení

(1) Evidenciu fyzických osôb a právnických osôb, ktoré nie sú držiteľmi rozhodnutia o registrácii prípravku, spĺňajú podmienky ustanovené osobitnými predpismi[1]) a uvádzajú prípravky do obehu, vedie a osvedčenia im podľa § 15 ods. 2 zákona vydáva kontrolný ústav.

(2) Fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá nie je držiteľom rozhodnutia o registrácii prípravku a uvádza prípravky do obehu, oznámi kontrolnému ústavu uvádzanie prípravkov do obehu. Fyzická osoba doloží k oznámeniu overenú kópiu živnostenského listu, v ktorom má túto činnosť povolenú, a právnická osoba priloží overený výpis zápisu z obchodného registra, v ktorom má túto činnosť uvedenú. Na základe tohto oznámenia, predloženia uvedených dokladov a dokladu o absolvovaní odborného školenia organizovaného kontrolným ústavom zapíše kontrolný ústav fyzickú osobu alebo právnickú osobu do evidencie fyzických osôb a právnických osôb, ktoré uvádzajú prípravky do obehu.

(3) O zápise do evidencie podľa odseku 2 vydá kontrolný ústav osvedčenie, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 10.

(4) Osvedčenie sa vydáva na obdobie piatich rokov.

§ 8
Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. marca 1999.

Pavel Koncoš v. r.

Príloha č. 1
k vyhláške č. 33/1999 Z. z.

EVIDENCIA SPOTREBY PRÍPRAVKOV A SPÔSOBU APLIKÁCIE PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN

1. Fyzická osoba alebo právnická osoba: .....
2. Okres: .....
3. Zodpovedná osoba: .....
4. Názov rastliny: .....

5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Poradové číslo záznamu	Dátum aplikácie	Hon, sklenník, fóliovník, sklad	Výmera (plocha)	Vegetačné štádium rastliny	Škodlivý činiteľ	Intenzita napadnutia	Názov prípravku	Použitá koncentrácia	Spotrebované množstvo prípravku	Použité množstvo vody na 1 ha	Ošetrená plocha alebo ošetrené množstvo	Spôsob aplikácie prípravku	Názov susedných rastlín|	Vegetačné štádium susedných rastlín	Poznámka

Dátum vyhotovenia:
.....

Meno a priezvisko:
.....
Podpis, odtlačok pečiatky:
.....
Vedúci organizácie:
.....

POKYNY NA VYPĹŇANIE EVIDENCIE SPOTREBY PRÍPRAVKOV A SPÔSOBU APLIKÁCIE PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN

1.	Fyzická osoba alebo právnická osoba	Meno a priezvisko fyzickej osoby alebo názov právnickej osoby
2.	Okres	Názov okresu
3.	Zodpovedná osoba	Meno a priezvisko osoby zodpovednej za vedenie evidencie o spotrebovaných prípravkoch a meno a priezvisko osoby zodpovednej za aplikáciu spotrebovaných prípravkov

4.	Názov rastliny	Celý názov ošetrovanej rastliny, osiva alebo sadiva, napríklad ozimná pšenica, ozimný jačmeň, jarný jačmeň, cukrová repa, kukurica na zrno a pod. Nepostačuje uvádzať iba názvy skupín poľnohospodárskych rastlín, ako sú obilniny, oziminy, okopaniny, sady, zelenina, hlúboviny a pod.
5.	Poradové číslo záznamu	
6.	Dátum aplikácie	
7.	Hon, skleník, fóliovník, sklad	Názov honu, skleníka, fóliovníka, skladu a pod., kde bol prípravok aplikovaný
8.	Výmera (plocha)	Výmera (plocha), na ktorej bol prípravok aplikovaný
9.	Vegetačné štádium rastliny	Vývojové štádium (fenofáza) v čase ošetrovania rastliny, napr. ak ide o obilniny, odnožovanie, prvé kolienko a pod.
10.	Škodlivý činiteľ	Celý názov škodlivého činiteľa, proti ktorému bola urobená aplikácia zo zoznamu povolených prípravkov na ochranu rastlín
11.	Intenzita napadnutia	Koľko percent porastu bolo poškodeného chorobou, pri napadnutí škodcami ich počet na 1 m^2
12.	Názov prípravku	Názov prípravku sa uvedie podľa etikety alebo podľa zoznamu povolených prípravkov na ochranu rastlín
13.	Použitá koncentrácia	Koncentrácia prípravku v percentách alebo dávka na 1 ha, alebo na 1 t
14.	Spotrebované množstvo prípravku	V kg, l
15.	Použité množstvo vody na 1 ha	V l/ha
16.	Ošetrená plocha alebo ošetrené množstvo	Uvedie sa ošetrené množstvo hektárov alebo ton. V prípade morenia sa uvedie iba množstvo osiva alebo sadiva, ktoré sa vysialo alebo vysadilo na vlastné účely. V prípade výsevu alebo výsadby dovezených namorených osív alebo sadív sa uvedie množstvo osiva alebo sadiva, ktoré sa z dovezeného množstva skutočne vysialo alebo vysadilo. V tomto prípade sa vyplnia v tabuľke kolónky 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12, 13, 14, 16 a 17 a v kolónke 20 sa uvedie text OSIVO DOVEZENÉ
17.	Spôsob aplikácie prípravku	M - morenie PO - poprašovanie GR - granulované pesticídy ZA - zálievka VN - vkladanie návnad do nôr R - rosenie P - postrek preem - preemergentná aplikácia post - postemergentná aplikácia TM - tank-mix DA - delená aplikácia
18.	Názov susedných rastlín	Názov rastlín susediacich s ošetrovanou rastlinou sa uvedie rovnako ako názov rastliny v 4. riadku
19.	Vegetačné štádium susedných rastlín	Vývojové štádium (fenofáza) rastlín susediacich s ošetrenou rastlinou
20.	Poznámka	V poznámke sa uvedie dátum zberu ošetrovanej rastliny, smer vetra počas ošetrovania, teplota vzduchu, zrážky za 24 h pred aplikáciou a 24 h po aplikácii a pod. Uvedú sa aj všetky mimoriadne udalosti pri aplikácii prípravku, napr. nežiaduce zásahy okolitých kultúr, povrchových vôd a iné s presným údajom o ich charaktere a závažnosti, ako aj o vykonaných opatreniach

Príloha č. 2
k vyhláške č. 33/1999 Z. z.

SÚHRNNÉ ÚDAJE O SPOTREBE PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN UVEDENÝCH DO OBEHU ZA KALENDÁRNY ROK .....

1. Fyzická osoba alebo právnická osoba: .....
2. Okres: .....
3. Zodpovedná osoba: .....

4	5	6	7	8
Názov skupiny prípravkov podľa ich funkcie	Názov prípravku	Spotrebované množstvo prípravku	Celkové spotrebované množstvo prípravku podľa jednotlivých funkcií prípravku	Názov rastliny

Dátum vyhotovenia:
.....

Meno a priezvisko:
.....
Podpis, odtlačok pečiatky:
.....
Vedúci organizácie:
.....

POKYNY NA VYPĹŇANIE SÚHRNNÝCH ÚDAJOV O SPOTREBE PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN UVEDENÝCH DO OBEHU ZA KALENDÁRNY ROK

1.	Fyzická osoba alebo právnická osoba	Meno a priezvisko fyzickej osoby alebo názov právnickej osoby
2.	Okres	Názov okresu
3.	Zodpovedná osoba	Meno a priezvisko osoby zodpovednej za vypracovanie súhrnných údajov o spotrebe prípravkov
4.	Názov funkcie prípravkov	Názov jednej z funkcií prípravkov:
		1. akaricíd 8. rastový regulátor rastlín
		2. baktericíd 9. repelent
		3. fungicíd 10. rodenticíd
		4. herbicíd 11 . vírusocíd
		5. insekticíd 12. moridlo (kombinácie skupín 1-10)
		6. moluskocíd 13. iná špecifikovaná skupina prípravkov
		7. nematocíd
5.	Názov prípravku	Názov prípravkov, podľa každej funkcie prípravkov osobitne; názvy musia byť uvedené podľa etikety alebo podľa zoznamu povolených prípravkov na ochranu rastlín a zoradené v abecednom poradí
6.	Spotrebované množstvo prípravku	V kg, l
7.	Celkové spotrebované množstvo prípravku podľa jednotlivých funkcií prípravku	V kg, l
8.	Názov rastliny	Názov rastliny, ktorej osivo alebo sadivo bolo ošetrené morením. Uvedie sa iba v prípade použitia moridla

Príloha č. 3
k vyhláške č. 33/1999 Z. z.

ŽIADOSŤ O ODSKÚŠANIE BIOLOGICKEJ ÚČINNOSTI PRÍPRAVKU

Žiadateľ (fyzická osoba alebo právnická osoba)	
Názov prípravku	
Kódové označenie prípravku	
Funkcia prípravku	
Typ formulácie prípravku (podlá GIFAP)	
Výrobca formulácie prípravku	

Názov účinnej látky	Obsah účinnej látky v prípravku	Pôvod účinnej látky

Žiadateľ súhlasí s publikovaním výsledkov skúšok*)	áno	nie

*) Nehodiace sa škrtnite.

Číslo	Rastlina (plodina, objekt)	Škodlivý činiteľ (účel odskúšania)	Dávka (koncentrácia)	Poznámka **) (TM, termín aplikácie, spôsob aplikácie a pod.)	Počet pokusov
1					
2					
3					
4					

**) Údaje vzťahujúce sa na požadovanú skúšku, ako je objem postrekovej kvapaliny, dávka vody na ha, termín aplikácie, posledný termín aplikácie, najväčší počet aplikácií, odporúčaný časový interval medzi aplikáciami, sa uvedú na osobitnom liste a očíslujú v súlade s číslom riadka v tabuľke.

Dátum .....

.....
Podpis žiadateľa a odtlačok pečiatky

Podpisĺ žiadateľa a odtlačok pečiatky

Príloha č. 4
k vyhláške č. 33/1999 Z. z.

TYP FORMULÁCIE PRÍPRAVKU

Skratka	**Skratka podľa GIFAP*)**	**Opis**	**Iné skratky**
AB	AE	aerosólová bombička	
CS	CS	mikroenkapsulovaný koncentrát	MT
DG	WG	granule, ktoré dispergovaním vo vode vytvoria suspenziu	DF, WDG
DKV	SC	tekutý dispergovateľný koncentrát na riedenie vodou	FLO, FW
DL	PB	doska na natieranie lepidla	
DM	FD	dymovnica	
DMK	CG	dispergovateľný mikroenkapsulovaný koncentrát	
DP	WP	dispergovateľný (zmáčateľný) prášok	
ED	ED	koncentrát na elektrodynamickú aplikáciu	
EK	EC	emulgovateľný koncentrát	
EW	EW	vodná emulzia typu olej /voda	
FL		feromónový lapač /atraktant	
G	GR	granulát	
GEL		gél	
K		kvapalný koncentrát na aplikáciu bez riedenia	
KKN	CB	kvapalný koncentrát na prípravu návnad	
KMO	OL	kvapalný koncentrát na riedenie organickými rozpúšťadlami	
KMV	SL	kvapalný koncentrát na riedenie vodou	AS, LC
LP	BB	lepová pasca	
MKD	FS	moridlo vo forme tekutého dispergovateľného koncentrátu	
MEK		moridlo vo forme dispergovateľného mikroenkapsulovaného koncentrátu	
MOV		moridlo typu emulzia olej vo vode	
MK	LS	moridlo kvapalné	
MP	SS	moridlo práškové nedispergovateľné	
MPD	WS	moridlo práškové dispergovateľné	
MPR	SS	moridlo vo forme prášku rozpustného vo vode	
MVK		mikroemulzný vodný koncentrát	
NV	RB	návnady	
OV	EO	emulgovateľný koncentrát - olejová emulzia typu voda/olej	
P	DP	poprašok alebo zásyp	
PA	PA	náterová hmota pastovitej konzistencie	
PKN	TP	práškový koncentrát na prípravu návnad	

PU	VP	pásy alebo doštičky uvoľňujúce účinnú látku	
SU	VP	vrecká s práškovitým koncentrátom uvoľňujúce účinnú látku	
SB	GA	sprejová bombička	
SE	GP	suspenzná emulzia	
Š		šampón	
TB	TB	tabletky	
ULV	SU	špeciálna úprava prípravkov na aplikáciu s veľmi nízkymi dávkami	
VG	SG	granule rozpustné vo vode	WSP
VS		vodný sprej	
VRP	SP	prášok rozpustný vo vode alebo tuhý koncentrát	

*) GIFAP = Groupement International des Associations Nationales de Fabricants de Pesticides, t. j. Medzinárodné združenie národných asociácií výrobcov pesticídov.

Príloha č. 5
k vyhláške č. 33/1999 Z. z.

ÚDAJE PREDKLADANÉ SPOLOČNE SO ŽIADOSŤOU O ODSKÚŠANIE BIOLOGICKEJ ÚČINNOSTI PRÍPRAVKU

1. Názov a označenie účinnej látky v prípravku, chemické a fyzikálne vlastnosti účinnej látky, jej pôvod, parametre technickej účinnej látky (nečistoty v technickej účinnej látke), jej stabilita, vyplavovanie z pôdy, polčas rozpadu v pôde, mechanizmus biologického účinku, spektrum aktivity, selektivita k následným plodinám, bezpečnostná karta účinnej látky v prípravku.
2. Základné informácie o prípravku, presné zloženie prípravku vrátane rozpúšťadiel, emulgátorov, surfaktantov, stabilizátorov a pod. Bezpečnostná karta prípravku podľa prílohy č. 8.
3. Súhrn toxikologických údajov o účinnej látke (hodnoty akútnej orálnej, dermálnej a inhalačnej toxicity účinnej látky a prípravku, očná a kožná dráždivosť, precitlivenosť, mutagenita, teratogenita, reprodukčné testy a chronické testy s účinnou látkou).
4. Údaje o toxickom pôsobení prípravku, symptómoch otravy, prvej pomoci, informácia pre lekára, antidóta a iné dôležité údaje.
5. Súhrn toxikologických údajov o účinku prípravku v prostredí na včely, ryby, lovnú zver a na domáce zvieratá.
6. Podrobné pokyny na vykonanie pokusov a testov obsahujúce najmä tieto údaje:
rastlina (plodina), funkcia prípravku, škodlivý činiteľ (škodca, choroba), aplikačné termíny, dávka (koncentrácia), objem postrekovej kvapaliny, aplikačná technika, dýzy, navrhnuté ochranné doby, postup prípravy postrekovej kvapaliny, údaje o skladovacích podmienkach, osobných ochranných pracovných prostriedkoch a bezpečnostné opatrenia.
7. Prehľad o domácich a zahraničných experimentálnych výsledkoch.
8. Prehľad o súčasnej registrácii prípravku v iných krajinách.

Príloha č. 6
k vyhláške č. 33/1999 Z. z.

ŽIADOSŤ O REGISTRÁCIU PRÍPRAVKU

Žiadateľ (fyzická osoba alebo právnická osoba, jej trvalý pobyt alebo sídlo)IČO	
Názov prípravku	
Kódové označenie (ak kontrolný ústav odskúšal prípravok pod kódovým označením)	
Výrobca formulácie prípravku a jeho adresa	

Účinná látka	Obsah účinnej látky v prípravku	Pôvod účinnej látky (názov výrobcu)

Typ formulácie prípravku (podľa GIFAP),
Súhlasím s rozsahom použitia podľa návrhu kontrolného ústavu.
Rozsah použitia žiadam upraviť podľa prílohy na osobitnom liste.
Príslušnú voľbu vyznačte symbolom „X“.
Balenie

	Veľkosť (obsah)	Typ a druh obalového materiálu
1.		
2.		
3.		

Prílohy k žiadosti o registráciu prípravku:

- stanoviská inštitúcií podľa § 5 ods. 2 písm. b),
- overený výpis z obchodného registra a overené poverenie na zastupovanie zahraničnej firmy v Slovenskej republike,
- žiadateľ žiadajúci o registráciu tank-mix kombinácie predloží písomný súhlas výrobcu, resp. držiteľa registrácie partnerského komponentu v požadovanej kombinácii.

Dátum ....

Podpis žiadateľa a odtlačok pečiatky

Príloha č. 7
k vyhláške č. 33/1999 Z. z.

DOKUMENTÁCIA O ÚČINNEJ LÁTKE ALEBO ÚČINNÝCH ORGANIZMOCH V PRÍPRAVKU A O PRÍPRAVKU[3])

ČASŤ A
Dokumentácia o účinnej látke v chemickom prípravku
1. Identifikácia účinnej látky
1.1 Žiadateľ
1.2 Výrobca
1.3 Všeobecný názov, názov podľa ISO a synonymá
1.4 Chemický názov podľa IUPAC a CA
1.5 Vývojové kódové číslo
1.6 Čísla CAS, EHS a CIPAC
1.7 Štruktúrny vzorec, molekulový vzorec a molekulová hmotnosť
1.8 Výrobná metóda (postup syntézy) účinnej látky
1.9 Špecifikácia čistoty účinnej látky v g/kg
1.10 Identifikácia izomérov, nečistôt a aditív spolu so štruktúrnym vzorcom a s obsahom v g/kg
1.11 Analytický profil šarží
2. Fyzikálne a chemické vlastnosti účinnej látky
2.1 Teplota tavenia a teplota varu
2.2 Merná hmotnosť
2.3 Tlak nasýtených pár (v Pa) a prchavosť (napr. Henryho konštanta)
2.4 Vzhľad (fyzikálny stav, farba, vôňa, zápach)
2.5 Spektrá (UV/VIS, IR, NMR, MS), molárna absorbancia pri vhodných vlnových dĺžkach
2.6 Rozpustnosť vo vode vrátane vplyvu pH (od 4 do 10) na rozpustnosť
2.7 Rozpustnosť v organických rozpúšťadlách
2.8 Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda vrátane vplyvu pH (4 až 10)
2.9 Stabilita vo vode, rýchlosť hydrolýzy, fotochemická degradácia, kvantifikácia a identifikácia rozkladných produktov a disociačná konštanta vrátane vplyvu pH (4 až 10)
2.10 Stabilita na vzduchu, fotochemická degradácia a identifikácia rozkladných produktov
2.11 Stabilita v organických rozpúšťadlách používaných v prípravkoch
2.12 Horľavosť vrátane samozápalnosti
2.13 Teplota vzplanutia
2.14 Výbušné vlastnosti
2.15 Povrchové napätie
2.16 Oxidačné vlastnosti
2.17 Reaktivita účinnej látky s obalovými materiálmi
3. Ďalšie informácie o účinnej látke
3.1 Funkcia
3.2 Účinky na škodlivé organizmy (kontaktný jed, inhalačný jed, žalúdočný jed, fungotoxický jed, systémový jed a i.)
3.3 Predpokladaná oblasť použitia s upozornením na okolnosti, za ktorých sa účinná látka nemôže alebo nesmie použiť
3.4 Škodlivé organizmy, proti ktorým je účinná látka určená a na ktoré rastliny alebo rastlinné produkty je určená
3.5 Mechanizmus účinku
3.6 Informácie o výskyte rezistencie alebo možnosti výskytu rezistencie a odporúčané postupy, ako jej čeliť
3.7 Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia na manipuláciu, skladovanie, dopravu a pri požiari vrátane informácií o charaktere reakčných produktov pri spaľovaní
3.8 Postupy rozkladu alebo dekontaminácie účinnej látky
3.9 Mimoriadne opatrenia pri havárii
3.9.1 Postupy pri deštrukcii alebo dekontaminácii účinnej látky
3.9.2 Možnosť regenerácie
3.9.3 Možnosť neutralizácie
3.9.4 Kontrolované miesta vykládky
3.9.5 Kontrolované miesta spaľovania

3.9.6 Čistenie vody
3.9.7 Iné
4. Analytické metódy
4.1 Metódy na analýzu technickej účinnej látky a podľa potreby aj na analýzu príslušných rozpadových produktov, izomérov a nečistôt účinnej látky a jej prísad, ako sú napr. stabilizátory
4.2 Analytické metódy na stanovenie rezíduí
4.2.1 V ošetrených rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách a v krmivách
4.2.2 V pôde
4.2.3 Vo vode
4.2.4 Vo vzduchu
4.2.5 V živočíšnych a ľudských tkanivách a tekutinách
5. Toxikologické a metabolické štúdie účinnej látky
5.1 Štúdie absorpcie, distribúcie, vylučovania a metabolizmu cicavcov
5.2 Akútna toxicita
5.2.1 Orálna toxicita
5.2.2 Dermálna toxicita
5.2.3 Inhalačná toxicita
5.2.4 Kožná dráždivosť
5.2.5 Očná dráždivosť
5.2.6 Precitlivenosť kože
5.3 Krátkodobá toxicita
5.3.1 Štúdie orálnej toxicity – 28-denné
5.3.2 Štúdie orálnej toxicity – 90-denné
5.4 Testy génotoxicity
5.4.1 Štúdie in vitro
5.4.2 Štúdie somatických buniek in vitro
5.4.3 Štúdie zárodočných buniek in vitro
5.5 Chronická toxicita a karcinogenita
5.6 Reprodukčná toxicita
5.6.1 Viacgeneračná štúdia
5.6.2 Štúdie teratogénnych účinkov
5.7 Štúdia oneskorenej neurotoxicity
5.8 Ďalšie toxikologické štúdie
5.8.1 Štúdie toxicity metabolitov
5.8.2 Doplnkové štúdie účinnej látky
5.9 Lekárske údaje
5.9.1 Poznatky z lekárskej kontroly pracovníkov vo výrobných závodoch
5.9.2 Priame pozorovania, klinické prípady a výskyt otráv
5.9.3 Pozorovania expozície populácie alebo epidemiologické štúdie
5.9.4 Diagnostika otráv, špecifické príznaky otráv a klinické skúšky
5.9.5 Prvá pomoc, protijedy a lekárske ošetrenie
5.9.6 Účinky otráv
5.10 Súhrn údajov o toxicite na cicavcov a celkové vyhodnotenie vrátane prijateľného denného príjmu (ADI)
6. Rezíduá účinnej látky v ošetrených rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách a v krmivách
6.1 Metabolizmus, distribúcia a stanovenie rezíduí v rastlinách a rastlinných produktoch
6.2 Metabolizmus, distribúcia a stanovenie rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu
6.3 Reziduálne štúdie
6.4 Skrmovacia štúdia hospodárskych zvierat
6.5 Vplyv priemyselného spracovania, prípadne kuchynskej úpravy na obsah rezíduí
6.5.1 Vplyv na povahu rezíduí
6.5.2 Vplyv na obsah rezíduí
6.6 Rezíduá v následných plodinách
6.7 Návrh najvyšších prípustných limitov rezíduí (MRL) a ich odôvodnenie
6.8 Návrh ochranných lehôt a ďalších lehôt na navrhované použitie, ktoré treba dodržať po aplikácii prípravku
6.9 Odhad potenciálnej a skutočnej dietárnej expozície a expozície inými cestami
6.10 Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov 6.1 až 6.9

7. Správanie sa a rozpad účinnej látky v životnom prostredí
7.1 Správanie sa a rozpad v pôde
7.1.1 Rýchlosť a spôsob degradácie vrátane identifikácie súvisiacich procesov a identifikácia metabolitov
a degradačných medziproduktov
7.1.2 Adsorpcia a desorpcia
7.1.3 Mobilita
7.1.4 Rozsah a povaha viazaných rezíduí
7.2 Správanie sa a rozpad vo vode a vo vzduchu
7.2.1 Rýchlosť a spôsob degradácie vo vodných systémoch – biodegradácia, hydrolýza, fotolýza vrátane
identifikácie metabolitov a degradačných medziproduktov
7.2.2 Adsorpcia a desorpcia vo vode, sedimentácia, adsorpcia a desorpcia metabolitov a degradačných
medziproduktov
7.2.3 Rýchlosť a spôsob degradácie vo vzduchu
8. Ekotoxikologické štúdie účinnej látky
8.1 Účinok na vtákov
8.1.1 Akútna orálna toxicita
8.1.2 Krátkodobá toxicita pri perorálnom príjme
8.1.3 Subchronická toxicita a toxicita vo vzťahu k reprodukcii
8.2 Účinky na vodné organizmy
8.2.1 Akútna toxicita na ryby
8.2.2 Chronická toxicita na ryby
8.2.3 Vplyvy na reprodukciu rýb a na dynamiku ich rastu
8.2.4 Bioakumulácia v rybách
8.2.5 Akútna toxicita na Daphnia magna
8.2.6 Vplyv na reprodukciu a dynamiku rastu Daphnia magna
8.2.7 Účinky na rast rias
8.3 Vplyv na ostatné necieľové organizmy
8.3.1 Akútna toxicita na včely a ostatné užitočné článkonožce (napr. predátory)
8.3.2 Kŕmna skúška vo vzťahu k potomstvu včiel
8.3.3 Účinok na dážďovky (akútna toxicita a subletálne účinky) a ďalšie necieľové pôdne makroorganizmy
8.4 Vplyv na ďalšie necieľové organizmy (flóra a fauna), ktoré môžu byť ohrozené
8.5 Vplyv na biologické metódy používané pri čistení odpadových vôd
9. Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov 7 a 8
10. Návrhy a odôvodnenie klasifikácie účinnej látky
a) symboly nebezpečnosti,
b) indikácia nebezpečenstva,
c) varovné vety (R-vety),
d) bezpečnostné vety (S-vety).
ČASŤ B
Dokumentácia o účinných mikroorganizmoch, vírusoch a viroidoch (ďalej len „mikroorganizmus“) v biologickom prípravku
1. Identifikácia mikroorganizmu
1.1 Žiadateľ
1.2 Výrobca
1.3 Názov mikroorganizmu
1.4 Taxonomické zaradenie mikroorganizmu
1.5 Referenčné číslo zbierky kultúry a miesto jej uloženia
1.6 Skúšobné postupy a kritériá identifikácie
1.7 Zloženie – mikrobiologická čistota, identita, vlastnosti a obsah akýchkoľvek nečistôt a cudzích mikroorganizmov
2. Biologické vlastnosti mikroorganizmu
2.1 Cieľový organizmus, patogenita a druh antagonizmu vo vzťahu k hostiteľovi, infekčná dávka, prenosnosť a mechanizmus účinku
2.2 História mikroorganizmu a jeho použitia, prirodzený výskyt a zemepisné rozšírenie

2.3 Rozsah hostiteľských druhov a účinky na iné druhy, ako je cieľový škodlivý organizmus, vrátane infekčnosti, patogenity a prenosnosti mikroorganizmu
2.4 Infekčnosť a fyzikálna stabilita mikroorganizmu pri použití podľa navrhovanej metódy, účinky teploty, žiarenia v ovzduší a perzistencia v prostredí v pravdepodobných podmienkach použitia
2.5 Príbuznosť mikroorganizmu s rastlinným patogénom alebo s patogénom stavovca alebo necieľového druhu nestavovca
2.6 Laboratórny dôkaz genetickej stability (rýchlosť mutácie) v podmienkach prostredia typického pre navrhované použitie
2.7 Prítomnosť, absencia a tvorba toxínov vrátane ich povahy, identity, chemickej štruktúry a stability
3. Ďalšie informácie o mikroorganizme
3.1 Funkcia
3.2 Účinky na škodlivé organizmy (kontaktný jed, inhalačný jed, žalúdočný jed, fungitoxická alebo fungistatická účinnosť, systémový efekt a i.)
3.3 Predpokladaná oblasť použitia (pôda, skleník, sklady potravín a krmív, záhrady a i.)
3.4 Poľnohospodárske, lesnícke, rastlinolekárske alebo ekologické obmedzenia použitia
3.5 Cieľové spektrum škodlivých organizmov na ošetrovaných rastlinách a rastlinných produktoch
3.6 Metóda produkcie a opis techník použitých na zabezpečenie uniformného produktu a testovacie metódy na jeho štandardizáciu; ak ide o mutant, vyžaduje sa podrobná informácia o produkcii a izolácii spolu so všetkými známymi rozdielmi medzi mutovaným a rodičovským divokým kmeňom
3.7 Metódy zabránenia straty virulencie originálnej kultúry
3.8 Odporúčané metódy a opatrenia pri manipulácii, skladovaní, doprave a pri požiari
3.9 Možnosť straty infekčnosti mikroorganizmu
4. Analytické metódy stanovenia mikroorganizmu
4.1 Metódy stanovenia identity a čistoty originálnej kultúry, z ktorej sú kultivované šarže, a získané výsledky vrátane informácie o ich variabilite
4.2 Metódy stanovenia mikrobiologickej čistoty finálneho produktu a dôkazu o tom, že úroveň kontaminácie je na prípustnej úrovni, výsledky a informácie o jej variabilite
4.3 Metódy dokazujúce neprítomnosť humánnych patogénov alebo patogénov cicavcov ako kontaminantov
4.4 Metódy stanovenia toxínov a rezíduí na ošetrených rastlinách alebo v rastlinných produktoch, potravinách, krmivách, živočíšnych a ľudských tkanivách, pôde, vo vode a vo vzduchu podľa ich významu
5. Toxikologické štúdie a štúdie infekčnosti a patogenity mikroorganizmu
5.1 Baktérie, huby, prvoky a plesne
5.1.1 Toxicita, infekčnosť a patogenita
5.1.1.1 Orálna dávka pri jednom podaní
5.1.1.2 Ak jedna orálna dávka nie je postačujúca na posúdenie patogenity, musí sa vykonať séria rozsahových vyhľadávacích testov na zistenie vysokotoxických látok a činidiel
5.1.1.3 Perkutánna dávka pri jednom podaní
5.1.1.4 Inhalačná dávka pri jednom podaní
5.1.1.5 Intraperitoneálna dávka
5.1.1.6 Kožná a očná dráždivosť
5.1.1.7 Precitlivenosť kože
5.1.2 Krátkodobá toxicita (28-denná a 90-denná expozícia)
5.1.2.1 Orálny príjem
5.1.2.2 Ďalšie spsoby príjmu (inhalácia, perkutánne)
5.1.3 Doplnkové štúdie toxikológie, infekčnosti a patogenity
5.1.3.1 Orálna dlhodobá toxicita a karcinogenita
5.1.3.2 Mutagenita
5.1.3.3 Teratogénne štúdie
5.1.3.4 Viacgeneračné štúdie na cicavcoch (najmenej dve generácie)
5.1.3.5 Metabolické štúdie
5.1.3.6 Neurotoxicita vrátane oneskorenej neurotoxicity dospelých sliepok
5.1.3.7 Imunotoxicita, alergenita
5.1.3.8 Patogenita a infekčnosť v podmienkach imunosupresie
5.2 Vírusy a viroidy
5.2.1 Akútna toxicita, infekčnosť a patogenita

5.2.2 Krátkodobá toxicita
5.2.3 Doplnkové štúdie toxikológie, infekčnosti a patogenity podľa bodu 5.1.3
5.3 Toxické účinky na zvieratá
5.4 Lekárske údaje
5.4.1 Lekárska kontrola pracovníkov vo výrobných závodoch vrátane poľnohospodárstva
5.4.2 Zdravotné záznamy o pracovníkoch v priemysle a v poľnohospodárstve
5.4.3 Pozorovanie expozície celkovej populácie a epidemiologické štúdie (ak sú potrebné)
5.4.4 Diagnostika intoxikácií (stanovenie účinnej látky, metabolitov, špecifické prejavy otravy, klinické testy)
5.4.5 Výsledky pozorovania precitlivenosti a alergenity
5.4.6 Navrhovaná terapia: prvá pomoc, antidotá a lekárske ošetrenia
5.4.7 Prognóza očakávaných účinkov otravy
5.5 Súhrn výsledkov toxikologických textov na cicavcoch a závery (vrátane najvyššej úrovne expozície s nespozorovanou nepriaznivou odpoveďou = NOAEL, najvyššej úrovne expozície s nespozorovanou odpoveďou = NOEL a prijateľnej dennej dávky = ADI); celkové vyhodnotenie s prihliadnutím na všetky toxikologické údaje o patogénnosti a infekčnosti a ďalšie informácie týkajúce sa účinného mikroorganizmu
6. Rezíduá mikroorganizmu v ošetrených rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách a krmivách
6.1 Identifikácia životaschopných a neživotaschopných (napr. toxíny) rezíduí v alebo na ošetrovaných rastlinách alebo produktoch
6.2 Pravdepodobnosť množenia mikroorganizmov v ošetrovaných rastlinách, rastlinných produktoch a v potravinách a správa o ich účinku na kvalitu potravín
6.3 Údaje o rezíduách toxínov v jedlých rastlinných produktoch podľa časti A bodov 4.2.1 a 6.1 až 6.10
6.4 Súhrn a vyhodnotenie správania sa rezíduí vyplývajúce z údajov podľa bodov 6.1 až 6.3
7. Správanie sa mikroorganizmu v prostredí
7.1 Šírenie, mobilita, množenie a perzistencia vo vzduchu, vode a v pôde
7.2 Informácie o možnom pohybe v potravinovom reťazci
7.3 Údaje o produkcii toxínov podľa časti A bodov 7.1 a 7.2
8. Ekotoxikologické údaje o mikroorganizme
8.1 Účinky na vtáky – akútna orálna toxicita, patogenita a infekčnosť
8.2 Účinky na ryby – akútna orálna toxicita, patogenita a infekčnosť
8.3 Toxicita na Daphnia magna
8.4 Účinky na rast rias
8.5 Účinky na parazitoidy a predátory cieľového druhu: akútna toxicita, patogenita a infekčnosť
8.6 Účinky na včely: akútna toxicita, patogenita a infekčnosť
8.7 Účinky na dážďovky: akútna toxicita, patogenita a infekčnosť
8.8 Účinky na ďalšie necieľové organizmy, v ktorých možno predpokladať riziko expozície: akútna toxicita, patogenita a infekčnosť
8.9 Možnosti nepriamej kontaminácie susediacich necieľových plodín, pôdy a vody
8.10 Účinky na ďalšie druhy živočíchov a rastlín
8.11 Údaje o tvorbe toxínov podľa časti A bodov 8.1 až 8.5
9. Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov 7 a 8
10. Návrhy a odôvodnenie klasifikácie mikroorganizmov
a) symboly nebezpečnosti,
b) indikácia nebezpečenstva,
c) varovné vety (R-vety),
d) bezpečnostné vety (S-vety).

ČASŤ C

Dokumentácia o účinných makroorganizmoch v biologickom prípravku (ďalej len „makroorganizmus“)
1. Identifikácia makroorganizmu
1.1 Žiadateľ
1.2 Výrobca
1.3 Názov makroorganizmu
1.4 Taxonomické zaradenie makroorganizmu

1.5 Referenčné číslo označenia chovu makroorganizmu a jeho miesto
1.6 Skúšobné postupy a kritériá identifikácie
2. Biologické vlastnosti makroorganizmu
2.1 Cieľový škodlivý organizmus
2.2 História makroorganizmu a jeho použitia, prirodzený výskyt a zemepisné rozšírenie
2.3 Rozsah požieraných druhov a účinky na iné druhy, ako je cieľový škodlivý organizmus, a možnosti rozšírenia makroorganizmu mimo oblasti použitia, na ktorú je určený
2.4 Súvislosť s klimatickými podmienkami, autoekologická charakteristika druhu a ekologická valencia
3. Ďalšie informácie o makroorganizme
3.1 Funkcia
3.2 Mechanizmus pôsobenia
3.3 Predpokladaná oblasť použitia (pôda, skleník, sklady potravín a krmív, záhrady a i.)
3.4 Poľnohospodárske, lesnícke, rastlinolekárske alebo ekologické obmedzenia použitia
3.5 Cieľové spektrum škodlivých organizmov ošetrovaných rastlín a rastlinných produktov
3.6 Metóda masovej produkcie účinného makroorganizmu vrátane špecifikácie biologických zložiek, ktoré sú súčasťou procesu masovej produkcie, a testovacie metódy na kontrolu uniformity populácie makroorganizmu
3.7 Metódy zabránenia strate životnosti makroorganizmu
3.8 Odporúčané metódy a opatrenia pri manipulácii, skladovaní a doprave
4. Analytické a diagnostické metódy
4.1 Metóda stanovenia identity makroorganizmu, jeho životnosti a determinačné znaky
5. Toxikologické štúdie
5.1 Akútny účinok na zdravie ľudí
5.2 Kožná alebo očná dráždivosť
5.3 Precitlivenosť kože
5.4 Poškodenie osôb manipulujúcich s rastlinnými produktmi po aplikácii makroorganizmu
6. Správanie sa makroorganizmu v prostredí
6.1 Šírenie, mobilita, množenie a schopnosť prezimovania v podmienkach Slovenskej republiky
7. Ekotoxikologické údaje o prípravku
7.1 Účinky na užitočné a ďalšie necieľové organizmy pri ich styku s makroorganizmom
8. Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov 6 a 7.
ČASŤ D
Dokumentácia o chemickom prípravku
1. Identifikácia prípravku
1.1 Žiadateľ
1.2 Výrobca prípravku a účinnej látky v ňom
1.3 Navrhovaný obchodný názov alebo obchodný názov a vývojové kódové číslo prípravku
1.4 Podrobná informácia o kvantitatívnom a kvalitatívnom zložení prípravku vrátane formulantov
1.5 Fyzikálny stav a typ formulácie
1.6 Funkcia prípravku
2. Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku
2.1 Vzhľad (fyzikálny stav, farba, vôňa, zápach)
2.2 Výbušnosť a oxidačné vlastnosti
2.3 Teplota vzplanutia a ďalšie charakteristiky horľavosti alebo samovoľného vznietenia
2.4 Acidita, alkalita alebo hodnota pH
2.5 Viskozita a povrchové napätie
2.6 Relatívna merná hmotnosť a sypná hmotnosť
2.7 Stabilita a doba skladovania, vplyvy tepla, svetla a vlhkosti na technické vlastnosti prípravku
2.8 Technické vlastnosti prípravku
2.8.1 Zmáčateľnosť
2.8.2 Perzistentná penivosť
2.8.3 Suspendovateľnosť a stálosť suspenzie
2.8.4 Stabilita pri riedení
2.8.5 Skúška na mokrom site a skúška na suchom site
2.8.6 Distribúcia veľkosti častíc (prachotvorné a zmáčateľné prášky a granuly), obsah prachu a jemných podielov, oter a drobivosť (granuláty)
2.8.7 Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť a stabilita emulzie
2.8.8 Tekutosť, stekavosť, oplachovateľnosť a prašnosť

2.9 Fyzikálna a chemická znášanlivosť s inými látkami vrátane prípravkov, s ktorými sa predpokladá spoločné použitie prípravku (tank-mix)
2.10 Priľnavosť a distribúcia na semenách, ak ide o prípravok určený na ošetrenie semien
2.11 Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov 2.1 až 2.10
3. Údaje o použití prípravku
3.1 Predpokladaná oblasť použitia (pôda, sklady rastlinných produktov, záhrady a pod.)
3.2. Účinky na škodlivé organizmy
3.3 Informácie o určenom použití (druhy škodlivých organizmov, ošetrovaných rastlín a rastlinných produktov)
3.4 Dávkovanie
3.5 Koncentrácia
3.6 Metóda aplikácie
3.7 Počet a termíny ošetrenia rastlín a rastlinných produktov, doba trvania ochrany, najvyšší prípustný počet aplikácií
3.8 Ochranné doby alebo iné obmedzenia na účely zamedzenia fytotoxických účinkov na rastliny pestované na pozemku následne po aplikácii prípravku
3.9 Návrh návodu na použitie
4. Ďalšie informácie o prípravku
4.1 Balenie (druh obalu, materiál, veľkosť a pod.) a kompatibilita prípravku s navrhovaným obalovým materiálom
4.2 Postupy čistenia aplikačného zariadenia a ochranného odevu
4.3 Doba zákazu vstupu na miesto aplikácie, ochranné doby a ďalšie ochranné opatrenia z hľadiska ochrany človeka, zvierat a životného prostredia
4.4 Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia pri manipulácii, skladovaní, doprave a pri požiari
4.5 Mimoriadne opatrenia pri nehode
4.6 Postupy rozkladu alebo dekontaminácie prípravku a jeho obalu
4.6.1 Možnosť neutralizácie
4.6.2 Riadené spaľovanie
4.6.3 Ďalšie postupy zneškodňovania
5. Analytické metódy
5.1 Metódy analýzy prípravku
5.2 Metódy analýzy technickej účinnej látky a podľa potreby aj príslušných rozpadových produktov, izomérov a nečistôt technickej účinnej látky a prísad v prípravku
5.3 Analytické metódy stanovenia rezíduí
5.3.1 V ošetrených rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách a krmivách
5.3.2 V pôde
5.3.3 Vo vode
5.3.4 Vo vzduchu
5.3.5 V živočíšnych a ľudských tkanivách a tekutinách
6. Údaje o účinnosti prípravku
6.1 Predbežné skúšky
6.2 Účinnosť pri skúšaní
6.3 Informácie o možnom výskyte alebo vzniku rezistencie a odporúčanie na jej predchádzanie
6.4 Vplyv na výnos ošetrených rastlín alebo na ošetrené rastlinné produkty z kvalitatívneho a kvantitatívneho hľadiska
6.4.1 Vplyv na kvalitu rastlín alebo rastlinných produktov
6.4.2 Vplyv na spracovanie rastlín alebo rastlinných produktov
6.4.3 Vplyv na úrodnosť rastlín a ich skladovateľnosť a na skladovateľnosť rastlinných produktov
6.5 Fytotoxické účinky na rastliny alebo na rastlinné produkty
6.6 Vedľajšie účinky na necieľové organizmy, na rastliny pestované následne po aplikácii prípravku na pozemku a na rozmnožovací materiál
6.6.1 Vplyv na kvalitu rastlín a rastlinných produktov
6.6.2 Vplyv na necieľové rastliny
6.6.3 Vplyv na rozmnožovací materiál
6.6.4 Účinok na užitočné organizmy a na ďalšie necieľové organizmy
6.7 Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov 6.1 až 6.6
7. Toxikologické štúdie o prípravku
7.1 Akútna toxicita

7.1.1 Orálna toxicita
7.1.2 Dermálna toxicita
7.1.3 Inhalačná toxicita
7.1.4 Kožná dráždivosť
7.1.5 Očná dráždivosť
7.1.6 Precitlivenosť kože
7.1.7 Doplnkové štúdie kombinácií prípravkov
7.2 Údaje o expozícii
7.2.1 Jednorazová expozícia osôb aplikujúcich prípravok
7.2.1.1 Odhad expozície obsluhy
7.2.1.2 Expozícia obsluhy zistená meraním
7.2.2 Expozícia osôb počas aplikácie prípravku okrem expozície obsluhy
7.2.3 Celková expozícia obsluhy po aplikácii prípravku
7.2.3.1 Odhad expozície obsluhy
7.2.3.2 Expozícia obsluhy zistená meraním
7.3 Dermálna absorpcia
7.4 Toxikologické údaje o ostatných látkach okrem účinných látok, ktoré obsahuje prípravok
8. Rezíduá prípravku v ošetrených rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách a krmivách
8.1 Metabolizmus, distribúcia a stanovenie rezíduí v rastlinách, rastlinných produktoch a v potravinách
8.2 Reziduálne štúdie
8.3 Skrmovacie štúdie hospodárskych zvierat
8.4 Vplyv priemyselného spracovania alebo úpravy v domácnosti na obsah rezíduí
8.5 Rezíduá v následných rastlinách
8.6 Návrh najvyššieho prípustného limitu rezíduí (MRL) a jeho odôvodnenie
8.7 Návrh ochranných dôb po aplikácii prípravku
8.8 Odhad potenciálnej a skutočnej alimentárnej expozície a expozície inými cestami
8.9 Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov 8.1 až 8.8
9. Správanie sa a rozpad prípravku v prostredí – údaje podľa časti A bodu 7
9.1 Distribúcia a rozptyl v pôde
9.2 Distribúcia a rozptyl vo vode
9.3 Distribúcia a rozptyl vo vzduchu
10. Ekotoxikologické štúdie o prípravku
10.1 Účinky na vtáky
10.1.1 Akútna orálna toxicita
10.1.2 Skúšky vykonané v klietkach a v teréne
10.1.3 Prijímanie návnad, granúl alebo ošetrených semien vtákmi
10.1.4 Sekundárne otravy
10.2 Účinky na vodné organizmy
10.2.1 Akútna toxicita na ryby, vodné bezstavovce a účinky na rast rias
10.2.2 Účinky na vodné makroorganizmy a planktón
10.2.3 Údaje o rezíduách v rybách
10.2.4 Doplnkové ekotoxikologické štúdie
10.3 Účinky na suchozemské stavovce okrem vtákov
10.4 Účinky na včely
10.4.1 Akútna orálna toxicita a dotyková toxicita
10.4.2 Toxicita na znášajúce včely v terénnych podmienkach
10.5 Účinky na článkonožce okrem včiel
10.6 Účinky na dážďovky a ďalšie pôdne makroorganizmy, o ktorých možno predpokladať, že budú exponované
10.7 Účinky na necieľové pôdne mikroorganizmy
11. Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov 9 a 10
12. Ďalšie informácie o prípravku
12.1 Informácie o rozsahu povolení a registrácii v iných krajinách
12.2 Informácie o stanovených najvyšších prípustných limitoch rezíduí (MRL) v iných krajinách
12.3 Návrhy a zdôvodnenia
a) varovného označenia a symbolov nebezpečnosti prípravkov,
b) označenia z hľadiska osobitného rizika prípravku a pokynov na bezpečné zaobchádzanie s prípravkom,

c) spôsobov likvidácie obalov alebo nespotrebovaných zvyškov prípravku,
d) prvej pomoci a bezpečnostných opatrení na ochranu zdravia človeka, zvierat a životného prostredia,
e) balenia prípravku a jeho správneho skladovania,
f) etikety prípravku.

ČASŤ E

Dokumentácia o biologickom prípravku na báze mikroorganizmov, vírusov a viroidov (ďalej len „mikroorganizmus“)

1. Identifikácia prípravku
1.1 Žiadateľ
1.2 Výrobca prípravku a účinného mikroorganizmu v ňom
1.3 Navrhovaný obchodný názov alebo obchodný názov a vývojové kódové číslo prípravku
1.4 Podrobná informácia o kvantitatívnom a kvalitatívnom zložení prípravku vrátane formulantov a cudzorodých mikroorganizmov
1.5 Fyzikálny stav a typ formulácie
1.6 Funkcia prípravku
2. Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku
2.1 Vzhľad (fyzikálny stav, farba, vôňa, zápach)
2.2 Skladovacia stabilita a uchovateľnosť. Vplyvy teploty, metódy balenia a uskladnenia na uchovanie biologickej účinnosti
2.3 Metódy stanovenia stability a uchovateľnosti
2.4 Technická charakteristika prípravku
2.4.1 Zmáčateľnosť
2.4.2 Perzistentná penivosť
2.4.3 Suspendovateľnosť a stabilita suspenzie
2.4.4 Skúška na mokrom site a skúška na suchom site
2.4.5 Distribúcia veľkosti častíc, obsah prachu, oter a drobivosť
2.4.6 Test granúl na site, hmotnostná distribúcia granúl aspoň pre frakciu nad 1 mm
2.4.7 Obsah účinných mikroorganizmov v návnadových časticiach, granulách, morenom osive
2.4.8 Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť a stabilita emulzie
2.4.9 Dispergovateľnosť, vylievateľnosť a rozprášiteľnosť
2.5 Fyzikálna a chemická znášanlivosť s inými látkami vrátane prípravkov, s ktorými sa predpokladá spoločné použitie prípravku (tank-mix)
2.6 Zmáčateľnosť, priľnavosť a distribúcia na cieľových rastlinách
3. Údaje o použití prípravku
3.1 Predpokladaná oblasť použitia (pôda, sklady rastlinných produktov, záhrady a pod.)
3.2 Informácie o určenom použití (druhy škodlivých organizmov, ošetrovaných rastlín a rastlinných produktov)
3.3 Dávkovanie
3.4 Poľnohospodárske, lesnícke, rastlinolekárske alebo ekologické podmienky, ktoré obmedzujú použitie prípravku
3.5 Obsah mikroorganizmov v aplikačnej dávke postrekovej kvapaliny, návnady a ošetreného osiva
3.6 Metóda aplikácie
3.7 Počet a termíny ošetrení, doba trvania ochrany, najvyšší prípustný počet aplikácií
3.8 Fytopatogénnosť
3.9 Návrh návodu na použitie
4. Ďalšie informácie o prípravku
4.1 Balenie (druh obalu, materiál, veľkosť a pod.) a kompatibilita prípravku s navrhovaným obalovým materiálom
4.2 Postupy čistenia aplikačného zariadenia a ochranného odevu
4.3 Doba zákazu vstupu na miesto aplikácie, ochranné doby a ďalšie ochranné opatrenia z hľadiska ochrany človeka, zvierat a životného prostredia
4.4 Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia na manipuláciu, skladovanie, dopravu a pri požiari
4.5 Mimoriadne opatrenia pri nehode
4.6 Postupy rozkladu alebo dekontaminácie prípravku a jeho obalu
5. Analytické metódy
5.1 Metódy stanovenia zloženia prípravku. Metódy stanovenia identity a čistoty prípravku podľa časti B bodov 4.1 až 4.4

5.2 Metódy stanovenia rezíduí v ošetrených rastlinách a rastlinných produktoch
5.3 Metódy na dôkaz mikrobiologickej čistoty prípravku
5.4 Metódy na dôkaz, že prípravok neobsahuje ľudské alebo zvieracie patogény ani patogény včiel
5.5 Technické postupy na zabezpečenie uniformity prípravku a testovacie metódy kontroly týchto postupov
6. Údaje o účinnosti prípravku
6.1 Predbežné skúšky rozsahu účinnosti
6.2 Účinnosť dosiahnutá pri skúšaní
6.3 Informácie o možnom výskyte rezistencie alebo vzniku rezistencie a odporúčanie na jej predchádzanie
6.4 Vplyv na výnos ošetrených rastlín alebo na ošetrené rastlinné produkty z kvalitatívneho a kvantitatívneho hľadiska
6.4.1 Vplyv na kvalitu rastlín alebo rastlinných produktov
6.4.2 Vplyv na spracovanie rastlín alebo rastlinných produktov
6.4.3 Vplyv na úrodnosť rastlín a ich skladovateľnosť a na skladovateľnosť rastlinných produktov
6.5 Fytotoxické účinky na rastliny alebo na rastlinné produkty
6.6 Vedľajšie účinky na necieľové organizmy a na rastliny pestované následne po aplikácii prípravku
6.6.1 Vplyv na kvalitu rastlín a rastlinných produktov
6.6.2 Vplyv na necieľové rastliny
6.6.3 Vplyv na rozmnožovací materiál
6.6.4 Účinok na užitočné organizmy a ďalšie necieľové organizmy
6.7 Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov 6.1 až 6.6
7. Štúdie toxicity, infekčnosti a patogenity
7.1 Orálna dávka pri jednom podaní
7.2 Perkutánna dávka pri jednom podaní
7.3 Inhalačná dávka pri jednom podaní
7.4 Kožná a očná dráždivosť
7.5 Precitlivenosť kože
7.6 Toxikologické údaje vzťahujúce sa na neúčinné zložky prípravku
7.7 Údaje o expozícii obsluhy
7.7.1 Perkutánna absorpcia
7.7.2 Pravdepodobná expozícia obsluhy v poľných podmienkach vrátane kvantitatívnej analýzy expozície
obsluhy
8. Rezíduá prípravku v ošetrených rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách a v krmivách
8.1 Metabolizmus, distribúcia a stanovenie rezíduí v rastlinách, rastlinných produktoch a v potravinách
8.2 Reziduálne štúdie
8.3 Skrmovacie štúdie hospodárskych zvierat
8.4 Vplyv priemyselného spracovania alebo úpravy v domácnosti na obsah rezíduí
8.5 Rezíduá v následných rastlinách
8.6 Návrh najvyššieho prípustného limitu rezíduí (MRL) a jeho odôvodnenie
8.7 Návrh ochranných dôb po aplikácii prípravku
8.8 Odhad potenciálnej alimentárnej a stanovenie skutočnej alimentárnej expozície a expozície inými cestami
8.9 Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov 8.1 až 8.8
9. Správanie sa a rozpad prípravku v prostredí; ak dochádza k tvorbe toxínov, uvedú sa údaje podľa časti A bodu 7
10. Ekotoxikologické štúdie o prípravku
10.1 Účinky na vodné organizmy
10.1.1 Účinky na ryby
10.1.2 Účinky na Daphnia magna a na druhy úzko súvisiace s cieľovými organizmami
10.1.3 Účinky na vodné mikroorganizmy
10.2 Účinky na užitočné organizmy a iné necieľové organizmy
10.2.1 Účinky na včely
10.2.2 Účinky na ostatné užitočné organizmy
10.2.3 Účinky na dážďovky
10.2.4 Účinky na ďalšie pôdne organizmy

10.2.5 Účinky na ďalšie necieľové organizmy, pri ktorých je možná riziková expozícia
10.2.6 Účinky na pôdnu mikroflóru
11. Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov 9 a 10
12. Ďalšie informácie o prípravku
12.1 Informácie o rozsahu povolení a registrácii v iných krajinách
12.2 Informácie o stanovených najvyšších prípustných limitoch rezíduí (MRL) v iných krajinách
12.3 Návrhy a zdôvodnenia
a) varovného označenia a symbolov nebezpečnosti prípravkov,
b) označenia z hľadiska osobitného rizika prípravku a pokynov na bezpečné zaobchádzanie s prípravkom,
c) spôsobov likvidácie obalov alebo nespotrebovaných zvyškov prípravku,
d) prvej pomoci a bezpečnostných opatrení na ochranu zdravia človeka a zvierat a životného prostredia,
e) balenia prípravku a jeho správneho skladovania,
f) etikety prípravku
ČASŤ F
Dokumentácia o biologickom prípravku založenom na makroorganizme
1. Identifikácia prípravku
1.1 Žiadateľ
1.2 Výrobca prípravku a účinného makroorganizmu v ňom
1.3 Navrhovaný obchodný názov alebo obchodný názov a vývojové kódové číslo prípravku
1.4 Podrobná informácia o kvantitatívnom a kvalitatívnom zložení prípravku vrátane formulantov a cudzorodých organizmov
1.5 Fyzikálny stav a štádium makroorganizmu
1.6 Funkcia prípravku
2. Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku
2.1 Vzhľad (fyzikálny stav, farba, vôňa, zápach)
2.2 Skladovacia stabilita a doba použiteľnosti. Vplyvy teploty, metódy balenia a vplyv uskladnenia na uchovanie biologickej účinnosti
2.3 Metódy stanovenia stability a skladovateľnosti
2.4 Technická charakteristika prípravku a obsah účinných makroorganizmov v prípravku
2.5 Znášanlivosť s inými látkami vrátane prípravkov, s ktorými sa predpokladá spoločné použitie prípravku (tank-mix)
3. Údaje o použití prípravku
3.1 Predpokladaná oblasť použitia (pôda, sklady rastlinných produktov, záhrady a pod.)
3.2 Informácie o určenom použití (druhy škodlivých organizmov, ošetrovaných rastlín a rastlinných produktov)
3.3 Dávkovanie
3.4 Poľnohospodárske, lesnícke, rastlinolekárske alebo ekologické podmienky, ktoré obmedzujú použitie prípravku
3.5 Obsah makroorganizmov v aplikačnej dávke
3.6 Metóda aplikácie
3.7 Počet a termíny ošetrení, doba trvania ochrany a najväčší prípustný počet aplikácií
3.8 Riziká ohrozenia rastlín alebo rastlinných produktov
3.9 Návrh návodu na použitie
4. Ďalšie informácie o prípravku
4.1 Balenie (druh obalu, materiál, veľkosť a pod.) a kompatibilita prípravku s navrhovaným obalovým materiálom
4.2 Postupy čistenia aplikačného zariadenia a ochranného odevu
4.3 Doba zákazu vstupu na miesto aplikácie, ochranné doby a ďalšie opatrenia z hľadiska ochrany ľudí, zvierat a životného prostredia
4.4 Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia na manipuláciu, skladovanie, dopravu a pri požiari
4.5 Mimoriadne opatrenia pri nehode
4.6 Postupy rozkladu alebo dekontaminácie prípravku a jeho obalu
5. Analytické metódy a diagnostické metódy
5.1 Analytické metódy stanovenia zloženia prípravku
5.2 Determinačné metódy stanovenia druhu, životnosti a počtu organizmov v prípravku
5.3 Metódy zistenia štandardnosti prípravku

5.4 Technické postupy na zabezpečenie uniformity prípravku a testovacie metódy kontroly technických postupov
6. Údaje o účinnosti prípravku
6.1 Predbežné skúšky rozsahu účinnosti
6.2 Účinnosť dosiahnutá pri skúšaní v laboratórnych podmienkach, skleníkových podmienkach a poľných podmienkach
6.3 Informácie o možnom výskyte rezistencie alebo vzniku rezistencie a odporúčanie na jej predchádzanie
6.4 Vplyv na výnos ošetrených rastlín alebo na ošetrené rastlinné produkty z kvalitatívneho a kvantitatívneho hľadiska
6.5 Vedľajšie účinky na necieľové organizmy
6.6 Citlivosť účinných makroorganizmov na chemické prípravky určené na aplikáciu v rovnakej oblasti použitia, dĺžka doby medzi aplikáciami oboch typov prípravkov s prihliadnutím na prevenciu ohrozenia účinných makroorganizmov
6.7 Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov 6.1 až 6.6
7. Štúdie toxicity, infekčnosti a patogenity
7.1 Akútne ohrozenie zdravia ľudí
7.2 Kožná alebo očná dráždivosť
7.3 Precitlivenosť kože
7.4 Dostupné toxikologické údaje vzťahujúce sa na neúčinné zložky prípravku
7.5 Ohrozenie osôb manipulujúcich s prípravkom
7.5.1 Perkutánna absorpcia
7.5.2 Pravdepodobná expozícia obsluhy v poľných podmienkach vrátane kvantitatívnej analýzy expozície obsluhy
8. Možné poškodenie osôb, ktoré manipulujú s rastlinnými produktmi ošetrenými prípravkom alebo ich konzumujú
8.1 Ochranné doby na predpokladané použitie alebo na vyskladnenie rastlinného produktu po ošetrení
prípravkom
9. Správanie sa prípravku v prostredí
9.1 Vzťah druhu a množstva organizmov k prostrediu, pre ktoré je prípravok určený
10. Ekotoxikologické štúdie o prípravku
10.1 Účinky na vodné organizmy
10.2 Účinky na užitočné organizmy a iné necieľové organizmy, ak je možná ich expozícia
11. Súhrn a vyhodnotenie údajov podľa bodov 9 a 10
12. Ďalšie informácie o prípravku
12.1 Informácie o rozsahu povolení a registrácii v iných krajinách

Príloha č. 8
k vyhláške č. 33/1999 Z. z.

BEZPEČNOSTNÁ KARTA PRÍPRAVKU

Dátum vyhotovenia:
Dátum prepracovania:
1. Identifikácia látky alebo prípravku a dovozcu alebo výrobcu
1.1 Chemický názov látky alebo obchodný názov prípravku
1.2 Odporúčaný účel použitia
1.3 Meno, priezvisko a adresa alebo obchodné meno a sídlo dovozcu alebo výrobcu
1.4 Meno, priezvisko a adresa alebo obchodné meno a sídlo zahraničného výrobcu
1.5 Toxikologické informačné stredisko
2. Chemické zloženie a údaje o nebezpečných zložkách prípravku
2.1 Chemická charakteristika
2.2 Výrobok obsahuje tieto nebezpečné látky:

Názov	Obsah (v %)	Číslo CAS	Symboly nebezpečnosti a čísla R-viet čistej látky

3. Informácia o možnej nebezpečnosti
4. Pokyny na poskytnutie prvej pomoci
4.1 Ak sa prejavia zdravotné ťažkosti alebo v prípade pochybností, upovedomí sa lekár a poskytnú sa mu informácie podľa tejto bezpečnostnej karty
4.2 Po nadýchaní
4.3 Po zasiahnutí očí
4.4 Po zasiahnutí odevu a pokožky
4.5 Po požití
5. Pokyny pre prípad požiaru
5.1 Vhodné hasiace prostriedky
5.2 Hasiace prostriedky, ktoré sa z bezpečnostných dôvodov nesmú použiť
5.3 Upozornenie na osobitosti nebezpečia pri požiari a pri jeho hasení
6. Pokyny pre prípad náhodného úniku prípravku alebo pri inej nehode
6.1 Opatrenia na ochranu osôb
6.2 Opatrenia na ochranu životného prostredia
6.3 Spôsob zneškodnenia a spôsob čistenia
7. Bezpečnostné pokyny na manipuláciu a skladovanie
7.1 Pokyny na manipuláciu
7.2 Pokyny na skladovanie
8. Obmedzenia expozície a osobné ochranné pracovné prostriedky
8.1 Odporúčané technické opatrenia a iné opatrenia na obmedzenie expozície
8.2 Výrobok obsahuje látky, pre ktoré sú stanovené tieto najvyššie prípustné koncentrácie v pracovnom ovzduší:

Názov látky	Obsah (v %)	Číslo CAS	Prípustná koncentrácia priemerná	najvyššia

8.3 Odporúčaná metóda merania látok v pracovnom ovzduší
8.4 Osobné ochranné pracovné prostriedky
8.4.1 Ochrana dýchacích ciest
8.4.2 Ochrana očí
8.4.3 Ochrana rúk
8.4.4 Ochrana ostatných častí tela
9. Fyzikálne a chemické vlastnosti prípravku
9.1 Skupenstvo pri 20 ^{o}C
9.2 Farba
9.3 Vôňa, zápach
9.4 Hodnota pH

9.5 Teplota (rozsah teplôt) varu
9.6 Teplota (rozsah teplôt) topenia
9.7 Teplota vzplanutia
9.8 Horľavosť
9.9 Samozápalnosť
9.10 Medze výbušnosti
9.11 Oxidačné vlastnosti
9.12 Tenzia pár pri 20 ^{0}C
9.13 Relatívna hustota pri 20 ^{0}C
9.14 Rozpustnosť vo vode pri 20 ^{0}C
9.15 Rozpustnosť v tukoch (vrátane špecifikácie oleja použitého ako rozpúšťadlo)
9.16 Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda
9.17 Hustota pár (> vzduch,< vzduch)
9.18 Ďalšie dôležité bezpečnostné údaje, ako je miešateľnosť, stupeň odparovania, vodivosť, viskozita a pod.
10. Stabilita a reaktivita prípravku
10.1 Podmienky, za ktorých je prípravok stabilný
10.2 Podmienky, ktorých sa treba vyvarovať
10.3 Látky a materiály, s ktorými sa prípravok nesmie dostať do styku
10.4 Nebezpečné rozkladné produkty prípravku
11. Toxikologické informácie
11.1 Hodnota LD_{50} pre potkana pri p.o. podaní v mg/kg
11.2 Hodnota LD_{50} pre zajaca perkutánne v mg/kg
11.3 Hodnota LC_{50} pre potkana pri 4 hod. expozícii v mg/l ovzdušia
11.4 Očná dráždivosť
11.5 Kožná dráždivosť
11.6 Precitlivenosť pokožky
12. Ekologické informácie
13. Spôsob zneškodňovania odpadu
14. Informácie o doprave
14.1 Pozemná doprava
ADR (doprava po ceste), RID (doprava po železnici)
Pomenovanie
Trieda
Číslica
Písmeno
Číslo UN
14.2 Iný druh dopravy (ADNR – riečna doprava, IATA – letecká doprava)
15. Právne predpisy
15.1 Klasifikácia výrobku
15.1.1 Varovné označenie
15.1.2 Názvy chemických látok uvádzaných na etikete
15.1.3 Čísla a slovné znenie priradených R-viet[4])
15.1.4 Čísla a slovné znenie priradených S-viet[5])
15.2 Iné predpisy
16. Ďalšie informácie o prípravku
Informácie, ktoré môžu mať význam pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci a ochranu životného prostredia, ako sú napr. odporúčané použitie a obmedzenia, referencie alebo kontaktné adresy a pod.

Príloha č. 9
k vyhláške č. 33/1999 Z. z.

ZOZNAM ÚČINNÝCH LÁTOK V PRÍPRAVKOCH, KTORÝCH DOVOZ NA ÚZEMIE SLOVENSKEJ REPUBLIKY JE ZAKÁZANÝ

Názov účinnej látky	**Číslo CAS**
1 ,2-DICHLÓRETÁN	107-06-2
2,4,5-T (trichlorofenoxyoctová kyselina)	93-76-5
ALDRIN	309-00-2
BINAPACRYL	485-31-4
CAMPHECHLÓR	8001-35-2
CAPTAFOL	2425-06-1
DDT	50-29-3
DICOFOL s obsahom p,p'-Dicofolu menším ako 78 % alebo s viac ako 1 g/kg DDT a zlúčenín príbuzných DDT	115-32-2
DIELDRIN	60-57-1
DINOSEB (Jeho acetáty a soli)	88-85-7
EDB (1,2-dibrometán)	106-93-4
ENDRIN	72-20-8
ETYLÉNOXID	75-21-8
FLUOROACETAMID	640-19-7
HEPTACHLÓR	76-44-8
HEXABROMOBIPHENYL	36355-01-8
HEXACHLÓRBENZÉN	118-74-1
HCH (s menším obsahom gama-izoméru ako 99 %)	608-73-1
CHLÓRBENZILÁT	510-15-6
CHLÓRDAN	57-74-9
CHLÓRDECONE	143-50-0
CHLÓRDIMEFORM	6164-98-3
LINDAN	58-89-9
MALEÍNHYDRAZID a) Maleínhydrazid a jeho soli, Iné než jeho cholín, draselná a sodná soľ b) Cholín, draselná a sodná soľ maleínhydrazidu obsahujúca viac ako 1 mg/kg voľného hydrazínu (vyjadrené na základe ekvivalentu kyseliny)	10071-13-3
MIREX	2385-85-5
NITROFÉN	1836-75-5
PENTACHLÓRFENOL	87-86-5
QUINTOZÉN (PENTACHLÓRNITROBENZÉN) s obsahom viac ako 1 g/kg HCB alebo viac ako 10 g/ kg pentachlórbenzénu	82-68-8
ZLÚČENINY ORTUTI	

Príloha č. 10
k vyhláške č. 33/1999 Z. z.

Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky

Matúškova 21, 833 16 Bratislava
OSVEDČENIE č. .....
o zápise do evidencie fyzických osôb a právnických osôb, ktoré uvádzajú prípravky na ochranu rastlín do obehu
Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky osvedčuje, že
Meno a priezvisko fyzickej osoby:
Trvalý pobyt:
Rodné číslo:
Číslo živnostenského listu:
Meno (obchodný názov) právnickej osoby:
Sídlo:
IČO:
Číslo zápisu do obchodného registra:
je podľa § 15 ods. 2 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 285/1995 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti zapísaný do evidencie osôb, ktoré uvádzajú prípravky na ochranu rastlín do obehu.
Osvedčenie je platné do:

Bratislava ....
.....

Odtlačok pečiatky Riaditeľ ústavu

1) Napríklad nariadenie vlády Slovenskej socialistickej republiky č. 206/1988 Zb. o jedoch a niektorých iných látkach škodlivých zdraviu v znení neskorších predpisov.

2) Smernica 91/414/EEC z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh.Smernica 97/41/EC ustanovujúca maximálne hladiny pre rezíduá pesticídov.

3) Smernica 91/414/EEC z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh.

4) Označenia s priradeným písmenom R a príslušným číselným kódom sú štandardnými vetami, ktoré označujú špecifické nebezpečenstvo podľa smernice 67/548/EEC o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných látok a jej doplnkov.

5) Označenia s priradeným písmenom S a príslušným číselným kódom sú štandardnými pokynmi pre bezpečné zaobchádzanie podľa smernice 67/548/EEC o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných látok a jej doplnkov.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.