

**Metodický pokyn č. 3 / 2018
„ pre žiadateľa o certifikát spôsobilosti na
vykonávanie skúšok biologickej účinnosti
prípravkov na ochranu rastlín podľa zásad
správnej experimentálnej praxe“**

Ing. Peter Rusňák, PhD.
generálny riaditeľ

Číslo: ORP/ 400 / 2018

Dátum: 20.12.2017

Účinnosť od: 15.02.2018

Účinnosť do: 01.02.2019

Vypracoval: Veronika Boskovičová

Za riadenie dokumentu: Veronika Boskovičová

Preskúmanie: 15.12.2018

1. Úvod a cieľ

Tento metodický pokyn je vydaný v zmysle § 4, písm. o) zákona č.405/2011 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“)

Metodický pokyn upravuje postup pri udeľovaní certifikátu o spôsobilosti na vykonávanie skúšok biologickej účinnosti prípravkov na ochranu rastlín (ďalej len „certifikát“), jeho rozšírení, recertifikácii alebo zrušení a je určený fyzickým osobám alebo právnickým osobám, ktoré majú záujem vykonávať skúšky biologickej účinnosti na účely autorizácie.

Certifikát vydáva Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky v Bratislave, (ďalej len – „kontrolný ústav“) tým fyzickým alebo právnickým osobám, ktoré splnia podmienky uvedené v § 28 zákona a v § 3 vyhlášky Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR č.486/2011 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o podmienkach, postupoch a lehotách na uplatnenie ustanovení o skúškach biologickej účinnosti, o žiadostiach, zásadách správnej experimentálnej praxe, auditoch a vydávaní certifikátu, rozšírení certifikátu alebo recertifikácii (ďalej len „vyhláška“)

Základným dokumentom, ktorý musí žiadateľ spolu so žiadosťou (§3 ods.3 vyhlášky) predložiť, sú zásady správnej experimentálnej praxe (ďalej len „ZSEP“), vypracované podľa prílohy č.4 vyhlášky, ktoré predstavujú základný informačný dokument o pracovisku a zoznam riadenej dokumentácie.

Vo všeobecnosti platí, že ZSEP **popisujú všetky situácie a činnosti, ktoré na pracovisku v súvislosti s vykonávaním autorizačných skúšok prebiehajú.**

I Štruktúra a požiadavky na ZSEP

Správnou experimentálnou praxou sa rozumie uplatňovanie súboru pravidiel a podmienok na skúšanie prípravkov na ochranu rastlín na účely posúdenia ich biologickej účinnosti s cieľom zabezpečiť porovnateľnosť a spoľahlivosť výsledkov týchto skúšok. Tieto pravidlá sa týkajú podmienok, za ktorých sa tieto skúšky plánujú, organizujú, vykonávajú, kontrolujú, zaznamenávajú, predkladajú a uchovávajú.

Žiadateľ predkladá ZSEP spracované podľa bodov 1. až 6. prílohy č. 4 vyhlášky a zoznam riadenej dokumentácie. Skúšobné pracovisko sa pri skúšaní prípravkov riadi týmito vypracovanými ZSEP, čo dáva záruku, že výsledky skúšok biologickej účinnosti prípravkov na ochranu rastlín sú spoľahlivé a použiteľné pre autorizáciu takto odskúšaných prípravkov.

V texte sú v niektorých bodoch uvedené príklady. Uvedené možnosti však nie sú ani zďaleka vyčerpávajúce, ak má niektoré pracovisko pre danú oblasť zavedený iný systém, ktorý umožňuje dosiahnuť žiadaný cieľ, tak nie je potrebné sa riadiť príkladom uvedeným v tomto metodickom pokyne. Akúkoľvek zmenu existujúceho postupu odporúčame urobiť až po uvážení všetkých jeho nedostatkov.

Štruktúra dokumentu ZSEP (spolu s bližšie určenými požiadavkami pre jednotlivé body)

1. Všeobecné údaje o pracovisku vykonávajúcom skúšky biologickej účinnosti (ďalej len „skúšobné pracovisko“)

Charakteristika pracoviska s prihliadnutím na hlavný predmet činností v oblasti poľnohospodárstva a percentuálny podiel činností súvisiacich s ochrannou rastlín.

1.1 činnosti v oblasti poľnohospodárstva

Popíše sa celá činnosť skúšobného pracoviska. Pokiaľ sa skúšobné pracovisko zaoberá širším rozsahom, nie len skúšaním prípravkov na ochranu rastlín, uvedie sa aj toto zameranie.

1.2. činnosti súvisiace s ochranou rastlín

Uvedú sa všetky činnosti súvisiace s ochranou rastlín a aký percentuálny podiel z celkovej činnosti zaberá ochrana rastlín.

1.3. zameranie skúšobnej činnosti

Vymenujú sa aktivity súvisiace so skúšobnou činnosťou a ich zameranie, uvedú sa vydané certifikáty a ich rozsah.

1.4. stav zamestnancov, vrátane sezónnych zamestnancov

Uvedie sa počet všetkých stálych zamestnancov a aj počet (príp. predpokladaný počet) sezónnych zamestnancov, pokiaľ sú prijímaní na sezónne práce. Menovite sa uvedie počet stálych zamestnancov, ich vzdelanie, prax, funkcia, profesijný životopis s údajmi o vzdelaní, prax v odbore. Uvedie sa vedúci skúšobného pracoviska a jeho zástupca.

1.5. predpokladaná maximálna kapacita na vykonávanie skúšok podľa zamerania

Uvedie sa, aké skúšky, s akou kapacitou skúšaných prípravkov, s akým počtom variantov je žiadateľ schopný vykonávať (skúšky môžu byť autorizačné, overovacie, poloprevádzkové, demonštračné).

2. Organizačná štruktúra

2.1. sídlo a organizačná štruktúra skúšobného pracoviska vrátane zodpovednosti v oblasti riadenia a pri výkone odborných činností

Uvedie sa adresa sídla skúšobného pracoviska, príp. pobočiek, vysunutých pracovísk, akýchkoľvek budov, ktoré súvisia so skúšaním prípravkov na ochranu rastlín, sklad prípravkov, materiálov, vzoriek, odpadu, laboratórií, uchovávanie údajov.

Uvedie sa tiež organizačná štruktúra skúšobného pracoviska. Táto časť by mala obsahovať náčrt organizačnej štruktúry spolu s vymedzením funkcie jednotlivých zamestnancov.

2.2. organizačný a pracovný vzťah medzi sídlom a skúšobným pracoviskom a miestami vykonávania skúšok (ďalej len „skúšobné miesto“)

Uvedie sa, kde budú skúšky založené a vzťah medzi skúšobným pracoviskom a týmito skúšobnými miestami.

2.3. lokalizácia a zodpovedná osoba skúšobného miesta

Uvedie sa presná lokalizácia, kde budú skúšky zakladané. Môžu to byť iba miesta, pozemky, z ktorých sú písomné údaje o predplodinách, hnojení a používaných prípravkoch na ochranu rastlín aspoň spred 2 rokov a je predpoklad požadovanej vyrovnanosti pozemku. Uvedie sa tiež zodpovedná osoba za dané skúšobné miesta

2.4. organizačná štruktúra skúšobného miesta vrátane zodpovednosti jednotlivých zamestnancov v oblasti riadenia a výkonu odborných činností; stav stálych a sezónnych zamestnancov

Uvedie sa organizačná štruktúra skúšobného miesta, v prípade, ak skúšobné miesto má sídlo mimo skúšobného pracoviska. Táto časť by mala obsahovať náčrt organizačnej štruktúry spolu s vymedzením funkcie jednotlivých článkov a uvedením počtu stálych a sezónnych zamestnancov.

3. Zamestnanci sídla skúšobného pracoviska a jednotlivých skúšobných miest

3.1. kvalifikácia a prax zamestnancov, určená pracovná náplň

Zdokumentujú sa zodpovednosti a právomoci každej funkcie, ktorá má vplyv na kvalitu vykonávaných skúšok, ako aj minimálne požiadavky na vzdelávanie a prax pre ich vykonávanie. Zamestnanci podieľajúci sa na skúšobnej činnosti musia byť kompetentní na činnosti, ktoré vykonávajú.

Pracovisko spracuje prehľad zamestnancov s popisom ich pracovného zaradenia súvisiaceho so skúšaním prípravkov na ochranu rastlín a právomocí. Tento dokument sa udržiava v aktuálnom stave a mal by byť súčasťou „ZSEP“, alebo pripojený ako príloha.

Udržiavajú sa informácie o príslušnej kvalifikácii, príprave a skúsenostiach každého zamestnanca zapojeného do skúšobnej činnosti (napr. prostredníctvom karty zamestnanca). Záznamy sa udržiavajú v aktuálnom stave a mali by obsahovať najmä:

- **profesijný životopis s údajmi o vzdelaní a následnej praxi v odbore**
- **záznamy o absolvovaných školeniach**

Vzor karty zamestnanca:

| | | |
|---------------------------|-------------|---------------|
| Meno, priezvisko, titul: | | |
| Ukončené vzdelanie: | | Rok ukončenia |
| Pracovné zaradenia: | | |
| | Požadované: | Skutočné: |
| Vzdelanie: | | |
| Odborná prax: | | |
| Iné špeciálne požiadavky: | | |
| | | |
| | | |

Ďalšie vzdelávanie (kurzy, školenia, účasti na seminároch, konferenciách, výstavách)

| Dátum: | Téma školenia | Školiaca organizácia | Záznam |
|--------|---------------|----------------------|--|
| | | | Certifikát Potvrdenie o školení Záznam zo školenia |

Uvedie sa osoba zodpovedná za riadenie týchto záznamov.

Zabezpečí sa sústavne zvyšovanie znalostí zamestnancov cestou plánovaných školení (spracovať Plán školení na aktuálny rok).

3.2. požiadavky na výber sezónnych zamestnancov, zaškoľovanie a určená pracovná náplň

Uvedú sa požiadavky, na základe ktorých sú sezónni zamestnanci vyberaní a ich (predpokladaná) pracovná náplň. V prípade týchto pracovníkov postačuje zaškoľovanie (pred samotným výkonom práce) v oblasti, v ktorej budú pracovať. Záznamy o preškolení týchto zamestnancov sú taktiež k dispozícii.

3.3 vnútorný systém školenia zamestnancov a plán ich ďalšieho vzdelávania

Školenie zamestnancov sa zabezpečí formou plánovaného vzdelávania, ktorého súčasťou sú aj interné a externé školenia. Je potrebné vypracovať plán vzdelávania. Záznamy o zvyšovaní kvalifikácie a absolvovaní školení sa vedú u každého zamestnanca. Záznamy sú k dispozícii pri audite.

Školenia sa týkajú akejkoľvek činnosti súvisiacej so skúšobnou činnosťou t.j. správne používanie techniky, zakladanie skúšok, nové štandardné pracovné postupy (ďalej len „ŠPP“), EPPO metodiky, prvá pomoc, práca s jedmi, uchovávanie údajov, nakladanie s odpadom, protipožiarna ochrana, práca s PC, bezpečnosť pri práci. V prípade potreby sa plán školení môže meniť a dopĺňať počas roka.

4. Skúšobné pracovisko a jednotlivé skúšobné miesta, ich priestorové, materiálové a určené prístrojové vybavenie.

4.1. administratívne priestory, priestory na spracovanie informácií a na uchovávanie dokumentácie

Popíšu sa administratívne priestory a miesta, kde sa spracováva dokumentácia k skúškam, vrátane zamestnancov pracujúcich v týchto priestoroch. Uvedie sa spôsob zabezpečenia týchto priestorov pred vstupom nepovolaných osôb. Popíše sa umiestnenie priestorov na uchovávanie údajov, ich vybavenie, zabezpečenie a sprístupnenie zamestnancom. Vypracuje sa schéma priestorov a účel ich použitia (vrátane kancelárií).

4.2. priestory na skladovanie prípravkov na ochranu rastlín a na manipuláciu s nimi

Popíše sa umiestnenie priestorov na skladovanie prípravkov na ochranu rastlín a na manipuláciu s nimi, ich vybavenie, zodpovednosť za tieto priestory, prístup zamestnancov do priestorov, systém evidencie, vydávanie prípravkov, a zabezpečenie týchto priestorov pred vstupom nepovolaných osôb. Popíšu sa podmienky skladovania prípravkov a ich likvidácia.

Systém evidencie príjmu, výdaja a zneškodnenia prípravkov.

Postupy pri kontrole manipulácie s prípravkami okrem iného zahŕňajú:

- jednoznačnú identifikáciu každej vzorky/prípravku (cez nezameniteľné identifikačné číslo/kód - môže byť založené na čísle šarže s pridaním čísla, alebo písmena pre konkrétny obal v prípade dodania niekoľkých balení napr. „fľaštičiek“),
- systém zaisťujúci, že prípravok je v použiteľnom stave a to zaznamenaním dátumu použiteľnosti uvedeného na obale (čo je súčasťou postupu pri prijíme); ak nie je na obale uvedený dátum použiteľnosti, tak potom tento je pridelený na základe dátumu výroby, alebo určený výrobcom,
- pravidelné vyradovanie vzoriek/prípravkov a kritériá pre vyradovanie vzoriek (napr. po dobe použiteľnosti, nepotrebnosť) a spôsoby zneškodnenia. Kritériá a spôsob vyradovania sú také, aby zaručovali, že v sklade sa nachádzajú len použiteľné vzorky/prípravky.

Všetky vyššie uvedené postupy by mali byť popísané v ŠPP.

Príklady vedenia evidencie príjmu, výdaja a zneškodnenia prípravkov:

- zošit pre príjem a manipuláciu (+ zneškodnenie),
- systém skladových kariet,
- elektronický systém vedenia evidencie príjmu,

- kombinácia elektronickej evidencie + evidencia manipulácie a zneškodnenia cez skladové karty.

Evidencia obsahuje minimálne tieto údaje:

- názov / kód prípravku
- zdroj / výrobca / dodávateľ
- názvy, alebo kódy účinných látok
- formulácia
- číslo šarže
- dátum výroby
- dátum použiteľnosti (ak nie je uvedený, postačuje dátum výroby)
- dátum dodania/výdaju/vrátenia/odovzdania na zneškodnenie
- počiatkové/vydané/vrátené/zneškodnené množstvo
- zvyšné množstvo v sklade (zostatok)
- vydané komu/vrátené kým

Príklad skladovej karty:

| | | | |
|--|-----------------------------|--------------------------------|------------------------|
| Názov / kód prípravku na ochranu rastlín (účinná látka a jej obsah v prípravku) | | | |
| Výrobca / Dodávateľ: | | | |
| Šarža: | | | |
| Doba použiteľnosti: | | | |
| Dátum výroby: | | | |
| Dátum dodania | Zdroj/dodal/ prevzal | Prijaté/vydané množstvo | Zostatok celkom |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Pri pravidelnej inventúre je vhodné viditeľne označiť tie prípravky, ktorým skončí doba použiteľnosti ešte pred vypršaním termínu nasledujúcej inventúry napr. uhlopriečnou červenou čiarou cez etiketu, tak aby mohol byť dátum použiteľnosti vždy pred použitím skontrolovaný.

Vhodnosť skladu a zaistenie použiteľnosti prípravkov na ochranu rastlín

Je potrebné zaznamenávať teplotu v sklade prípravkov na ochranu rastlín. Ak Karta bezpečnostných údajov nestanovuje inak, tak teplota v skladovacom priestore by nemala klesnúť pod +4°C a stúpnuť nad +30°C, čo zabezpečuje, že prípravky používané v skúškach sú uchovávané v stave „spôsobilé pre použitie“.

Karta bezpečnostných údajov a jej využitie

Všetky skúšané prípravky, ktoré nie sú autorizované, majú mať k dispozícii kartu bezpečnostných údajov.

Prípravovňa vzoriek (váhovňa) má byť čistá a uprataná, vybavená zodpovedajúcimi prostriedkami na čistenie, prístrojmi na meranie a osobnými ochrannými pracovnými prostriedkami.

4.3. priestory na uskladnenie ošetrovaných rastlín a rastlinných produktov

Uvedie sa popis a umiestnenie priestorov, zodpovednosť za tieto priestory, prístup zamestnancov do týchto priestorov.

4.4. priestory na prípravu a analýzu vzoriek ošetrovaných rastlín a rastlinných produktov

Ak má žiadateľ takéto priestory, tak uvedie ich popis a umiestnenie, vybavenie, popis činností v týchto priestoroch, zodpovednosť za tieto priestory, prístup zamestnancov do týchto priestorov.

4.5. aplikačné zariadenia, priestory na ich uskladnenie a na manipuláciu s nimi

Uvedie sa popis a umiestnenie priestorov, aké aplikačné zariadenia sú v týchto priestoroch (Zoznam aplikačných zariadení spolu s ES vyhlásením o zhode) umiestnené, zodpovednosť za tieto priestory, prístup zamestnancov do priestorov.

4.6. priestory skleníkov

Ak má skúšobné pracovisko takéto priestory, tak sa uvedie ich popis, využitie a umiestnenie priestorov, zodpovednosť za tieto priestory, prístup zamestnancov do priestorov.

4.7. pozemok na vykonávanie skúšok, užívateľský vzťah skúšobného pracoviska k pozemku, výmera a využitie

Charakter využívaných plôch a priestorov nemá negatívne ovplyvňovať zakladané skúšky. Ako skúšobné pozemky je možné využívať iba tie pozemky, pre ktoré sú k dispozícii písomné údaje o predplodinách, hnojení a použitých prípravkoch na ochranu rastlín, aspoň spred dvoch rokov.

Všetky agrotechnické zásahy v priebehu pokusu majú charakterom a termínom, čo najviac zodpovedať správnej poľnohospodárskej praxi v danej oblasti (pokiaľ metodika EPPO alebo žiadateľ o skúšky neurčí inak).

Uvedie sa vzťah skúšobného pracoviska k pozemku. V tomto bode je potrebné rozlíšiť, či pozemky využívané na skúšky sú vo vlastníctve skúšobného pracoviska alebo v prenájme (Zmluva o prenájme), príp. využívané na základe písomnej dohody.

Ak sú pozemky vo vlastníctve skúšobného pracoviska, uvedie sa výmera používaných pozemkov, ich využitie, aké plodiny sú na nich pestované: jednoročné, trvalé, aké je využitie pozemkov okrem skúšok.

Ak pozemky nie sú vo vlastníctve skúšobného pracoviska, je potrebné uviesť, kde sú prenajímané, od koho a mať doklad o prenájme, výmere, na aký účel skúšky sú využívané. V takýchto prípadoch však niektoré agrotechnické zásahy vykonáva vlastník pozemku (satie, hnojenie, zber atď.), preto je nutné podpísať písomnú dohodu s majiteľom pozemku, aby sa zaistilo, že všetky údaje, ktoré sú potrebné pre vypracovanie záverečnej správy zo skúšky, budú k dispozícii, prípadne, aby sa zaistilo, že na pozemku nebudú vykonané nežiadúce zásahy. Je potrebné uviesť, kto je za uzavretie tejto dohody zodpovedný, kde je zmluva uložená. Prípadne uviesť aj vzor tejto dohody.

4.7.1. rozdelenie plochy pozemku na hony, používaný osevný postup

Uvedie sa plán honov, na aké plodiny sú využívané, či prebieha rotácia plodín, osevné postupy atď.

4.7.2. systém hnojenia, kultivácie a aplikovanej ochrany rastlín

Uvedie sa, kto zabezpečuje hnojenie, aký druh hnojiva sa používa, spôsob hnojenia, intervaly hnojenia, dávka (Kniha honov), či sa robí rozbor pôdy na živiny. Ako prebieha kultivácia, kto ju zabezpečuje. Ako prebieha ochrana rastlín na skúšobnom poli, okrem skúšaných prípravkov na ochranu rastlín, kto túto ochranu zabezpečuje (Zmluva).

4.7.3. zabezpečenie priebežnej vyrovnanosti plochy pozemku

Autorizačné skúšky majú byť zakladané na vyrovnaných plochách.

4.8. iné priestory

Ak má žiadateľ takéto priestory, uvedie ich popis, využitie a umiestnenie, zodpovednosť za tieto priestory, prístup zamestnancov do priestorov.

4.9. prístrojové vybavenie a zariadenia, vrátane vypracovania a aktualizácie metrologického poriadku organizácie

Skúšobné pracovisko má mať k dispozícii vhodné zariadenia a prístroje potrebné na činnosti, ktoré súvisia so skúškami (výsev, výsadbu, meranie, aplikáciu prípravku, zber a iné) a ktoré zodpovedajú charakteru vykonávaných skúšok (laboratórna moriaka, meradlá, postrekovače, maloparcelkové stroje pre výsev, zber atď.).

Každé zariadenie a prístroj musí mať svoje evidenčné číslo.

Je potrebné popísať, aké kritériá majú spĺňať zariadenia a prístroje využívané pri autorizačných skúškach, kto ich dodáva – evidencia dodávateľov, kto je zodpovedný za ich evidenciu a odstraňovanie prípadných porúch (Plán údržby).

Základnou požiadavkou na aplikačné zariadenia (postrekovače a rosiče) je zabezpečiť rovnomernú aplikáciu postrekovej kvapaliny a stály tlak po dobu najmenej 2 minút (bez ďalšieho tlakovania). Prednostne sú odporúčané typy postrekovačov s bezzbytkovým vyprázdnením na stlačený vzduch. Je možné použiť motorový typ, hlavne pri priestorových kultúrach. Používané typy majú byť na daný účel schválené.

Váhy používané na váženie prípravkov na ochranu rastlín majú mať pravidelnú údržbu a medzikalibračné kontroly. Medzikalibračná kontrola sa robí pomocou kontrolného závažia a zaznamenáva sa do záznamu o prístroji (formulár alebo zošit), záznam sa podpíše a datuje pracovníkom, ktorý kontrolu urobil. Tieto kontroly sa môžu vykonávať periodicky alebo pred každým použitím váh (čo je považované za vhodnejšie) a postup sa popíše v príslušnom ŠPP.

Skúšobné pracovisko má mať spracovaný prehľad používaných zariadení a prístrojov. Podrobné údaje o strojoch a prístrojoch, vrátane pracovných postupov sa uvedú v jednotlivých ŠPP.

Zamestnanci používajúci prístroje a zariadenia musia byť na prácu s nimi vyškolení, poučenie musí byť zdokumentované.

Pracovisko by malo dbať na:

- uvádzanie presnej identifikácie stroja/prístroja
- uvedenie miesta jeho trvalého uloženia
- vykonávanie pravidelnej údržby, kalibrácií (Zoznam kalibrovaných a orientačných meradiel)
- dostupnosť návodu na použitie daného stroja/prístroja
- preškolenie zamestnancov na ich používanie
- určenie osoby zodpovednej za daný prístroj/stroj.

| Názov prístroja | Identifikačné číslo | Miesto trvalého uloženia | Možnosť použitia | Požiadavky na údržbu/kalibrácia | Odkaz (ŠPP, návod na použitie) |
|-----------------|---------------------|--------------------------|------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Požiadavky a údaje o kalibráciách sa uvedú v metrologickom poriadku.

Metrologický poriadok

by mal obsahovať:

- zoznam hlavných predpisov z oblasti metrologie
- zabezpečenie metrologie v skúšobníctve
 - spôsob zabezpečenia a vykonávania kalibrácií
 - určeného hlavného metrológa, osobu zodpovednú za kalibráciu meradiel
 - vedenie záznamov o údržbe a kalibrácií a uchovávanie týchto záznamov
 - riadenie orientačných meradiel

5. Dokumentácia, jej uchovávanie v sídle skúšobného pracoviska a v jednotlivých skúšobných miestach

5.1 vypracovanie systému riadenej dokumentácie, vrátane metodík na skúšanie biologickej účinnosti v rámci požadovaného rozsahu, literatúry z oblasti diagnostiky chorôb a škodcov (systematický prehľad, zoznam EWRS, resp. Bayer kódov, slovníky atď.), literatúry z oblasti poznávania a určovania burín (systematický prehľad, zoznam EWRS, resp. Bayer kódov, slovníky atď.), literatúry z oblasti biometrie, vypracovanie a aktualizácia evidencie riadenej dokumentácie

Zásady správnej experimentálnej praxe si vyžadujú riadenie dokumentov, ktorého cieľom je zabezpečiť aktuálnosť a platnosť dokumentov na každom mieste a v každom čase ich použitia. Mal by sa zaviesť a uplatňovať systém riadenia dokumentácie, ktorá sa vzťahuje na skúšobnú činnosť. Je to systém navrhovania, pripomienkovania, schvaľovania, evidencie, označovania, vydávania, distribúcie, zmenového konania a revízie, archivácie a skartácie dokumentov.

Tento systém zabezpečuje, že:

- aktuálna dokumentácia je uložená na príslušných miestach, kde je dostupná, využívaná a všetci pracovníci sú s ňou oboznámení,
- je udržiavaný aktuálny zoznam riadenej dokumentácie,
- všetky dokumenty sú pravidelne preskúmané a ak je to potrebné, revidované,
- neplatné a neaktuálne dokumenty sú z použitia odstránené u každého držiteľa,
- všetky zmeny internej dokumentácie prechádzajú schvaľovacím konaním.

Dokumentácia sa člení na:

- Externú dokumentáciu: je využívaná priamo v originálnom vydaní a schvaľovaciemu konaniu nepodlieha. Je evidovaná a riadi ju určený pracovník.
- Internú dokumentáciu: je vydávaná na úrovni skúšobného pracoviska (Zásady správnej experimentálnej praxe, interné predpisy, ŠPP atď.) Táto dokumentácia podlieha schvaľovaciemu konaniu. K tejto dokumentácii patria aj vzory formulárov potrebné pre činnosť skúšobného pracoviska.
 - zoznam záznamov (záznamy z činnosti, školení, ktoré skúšobné

- pracovisko absolvovalo)
- zoznam používaných formulárov (vzory tlačív, formulárov)

Popíše sa spôsob získavania EPPO metodík a ďalšej potrebnej literatúry a dokumentácie pre pracovisko, vrátane osôb zodpovedných za ich obstarávanie. Zaisť sa, aby tieto metodiky, literatúra a ostatná dokumentácia bola sprístupnená všetkým zodpovedným pracovníkom.

EPPO metodiky

Skúšky sa vykonávajú v zmysle všeobecných EPPO metodík (PP 1/152, PP 1/181, PP 1/135 a iné) a platných verzií špeciálnych EPPO metodík; ak nie sú žiadne takéto vydané a ani určené, tak sa postupuje podľa metodík kontrolného ústavu, ak neexistujú ani metodiky kontrolného ústavu, použije sa metodika, ktorú kontrolný ústav v rámci certifikácie posúdi a schváli.

Zásady práce s metodikami EPPO:

- vždy má byť použitá posledná platná verzia metodiky EPPO,
- pre použitie staršej verzie EPPO metodiky je potrebný písomný súhlas zadávateľa skúšok,
- ak sa použije iná ako platná EPPO metodika, uvedie sa to ako odchýlka už v pláne skúšky a v záverečnej správe,
- všetky odchýlky od metodiky EPPO sa uvedú v záverečnej správe a musia byť aj riadne zdôvodnené,

EPPO metodiky sú záväzné a musia sa dodržiavať.

Literatúra z oblasti diagnostiky chorôb a škodcov (systematický prehľad, zoznam EWRS resp. Bayer kódov, slovníky atď.), v oblasti poznávania a určovania burín (systematický prehľad, zoznam EWRS resp. Bayer kódov, slovníky atď.), ako aj v oblasti biometriky sa eviduje. Uvedie sa, kde sa nachádza, ako je dostupná, kto je zodpovedný za jej aktualizáciu.

Uvedie sa, aké sú dostupné informačné prostriedky na pracovisku (knihnica, internet atď.)

5.2 Vypracovanie a dodržiavanie systému zaznamenávania a uchovávanía údajov, uchovávanía primárnych dokumentov a záverečných správ

Uchovávanía údajov

Údaje a dokumenty sa uchovávajú na mieste, kde môžu byť dostupné. Môže to byť samostatná miestnosť, uzamykateľná skriňa v kancelárii, server pracujúci v rámci počítačovej siete, jediný počítač atď.

Popíšu sa základné pravidlá pre uchovávanie údajov a v ŠPP sa popíšu podrobné pravidlá uchovávanía údajov a osoba zodpovedná za ich uchovávanie.

Uchovávanie údajov zahŕňa:

- celkovú evidenciu všetkých vykonaných skúšok v priebehu jednotlivých sezón,
- primárne údaje k vykonaným skúškam ako sú: zadanie, zakladanie, priebeh, hodnotenie skúšky, údaje o lokalite, klimaticko-poveternostné podmienky, správa zo skúšky, údaje o úprave pôdy, prvotné záznamy,
- záznamy s dátumom kalibrácií jednotlivých prístrojov/strojov,
- vedenie evidencie v sklade chemikálií,
- evidenciu platných aj zrušených ŠPP,
- platné aj zrušené verzie ZSEP a metrologického poriadku.

Záznamy

Zavedie sa a dôsledne uplatňuje systém vedenia záznamov zo skúšok. Zamestnanci vykonávajúci skúšky vyhotovujú záznamy na predpísaný formulár. Pracovisko vypracuje zoznam jednotlivých formulárov, ktoré pre svoju činnosť využíva. Všetky záznamy súvisiace so skúšobnou činnosťou zaručujú úplnosť údajov potrebných pre vyhodnotenie skúšok. Zo záznamu je identifikovateľné, pri akej činnosti, a kedy a kým boli vykonané. Každý záznam je podpísaný pracovníkom, ktorý ho vykonal. Prípadné potrebné opravy sa vykonávajú preškrtnutím pôvodného údaju, dátumom vykonania zmeny a podpisom osoby, ktorá zmenu vykonal.

Návrh formuláru, záznamu sa spracováva spolu s dokumentáciou, ktorej časťou je príslušný formulár. Forma nie je stanovená, musí však obsahovať názov a označenie. Napr. formuláre:

F/por. č./ č. revízie / rok vydania.

Zoznam používaných formulárov môže byť spracovaný v nasledovnej forme:

| P.č. | Druh záznamu | Označenie záznamu | Zodpovedný za riadenie | Zodpovedný za archiváciu | Doba archivácie |
|------|--------------|-------------------|------------------------|--------------------------|-----------------|
| 1. | | | | | |

Základné princípy zaznamenávania údajov:

- všetky záznamy a vytvorené dokumenty obsahujú dátum vyhotovenia
- je nepochybné, kto zápis urobil,
- zo zápisu je úplne jasné, ako boli údaje získané a čo vyjadrujú,
- v záznamoch o aplikácii je vždy uvedená šarža použitého prípravku, identifikácia použitého aplikačného zariadenia, dávka prípravku prepočítaná na 1 opakovanie, alebo 1 variant a množstvo použitej vody na 1 opakovanie alebo na 1 variant
- poveternostné podmienky v čase aplikácie prípravkov
- vo všetkých záznamoch o zásahoch na skúšobnej ploche a o hodnotení je potrebné uviesť rastovú fázu plodiny (prípadne rastovú fázu škodlivého organizmu – buriny, či vývojové štádium – choroby, škodcov),
- v primárnych záznamoch sú zaznamenané všetky metodiky, použité ŠPP a odchýlky od plánu skúšky.

Správa z pokusu neobsahuje údaje o hodnotení alebo pozorovaní, ktoré nie sú obsiahnuté v prvotných údajoch.

Plány skúšobných plôch

Všetky pokusy obsahujú detailný plánik rozmiestnenia jednotlivých variantov a opakovaní pokusu, ktorý je súčasťou prvotných údajov k pokusu.

Zaznamenávanie odchýlok od metodiky

Každá odchýlka je zaznamenaná v primárnych údajoch (s krátkym vysvetlením, prečo k odchýlke došlo), podpísaná a datovaná (napr. použitie staršej verzie EPPO metodiky).

Prepis, spracovanie údajov a ich kontrola

Pokiaľ sú primárne údaje z hodnotenia (*len číselné hodnoty*) prepisované do iných dokumentov, alebo počítača, tak má byť nejakou formou v primárnych údajoch potvrdené (napr. dohodnutá značka, dátum, parafa), že po prepise údajov do elektronického formátu bola urobená kontrola správnosti prepísaných údajov. Tento postup je požadovanou súčasťou systému vnútornej kontroly.

Postup pre následnú kontrolu prepísaných údajov sa môže zrozumiteľne popísať v ŠPP.

Tvorba správ zo skúšok, ich opravy, dodatky, schvaľovanie a uchovávanie

Správa z pokusu vždy obsahuje primárne údaje; nie je dovolené uvádzať v nej údaje, ktoré nie sú zaznamenané v primárnych údajoch. Povinnou súčasťou správy je uvedenie všetkých odchýlok od použitých štandardov (*neuvádzajú sa odchýlky od plánu pokusu a od ŠPP, pokiaľ nie sú zároveň odchýlkami od štandardu*).

6. Štandardné pracovné postupy

6.1. vypracovanie, aktualizácia a dodržiavanie štandardných pracovných postupov pre všetky odborné činnosti súvisiace so skúšaním prípravkov na ochranu rastlín vrátane štandardných pracovných postupov pre každý prístroj a pre každé zariadenie s uvedením nastavenia, kalkulácie a údržby a zabezpečenia kontroly štandardných pracovných postupov.

Štandardné pracovné postupy obsahujú podrobné informácie nevyhnutné pre samostatné vykonávanie príslušného druhu činností. Pokrývajú celý rad činností daného pracoviska.

Ich účelom je:

- zjednotiť pracovné postupy, čím sa tieto štandardizujú a vylúčia sa odchýlky,
- vytvorenie prehľadných a zrozumiteľných návodov pre všetky činnosti zamestnancov zapojených do skúšok,
- vytvorenie dokumentácie pre kontrolu správneho vykonávania pracovných činností.

Obsah ŠPP by sa mal zamerať hlavne na tieto otázky:

- kde je riziko vzniku chýb,
- ako sa dá vyvarovať vzniku týchto chýb,
- ako skontrolovať, že sa chyby nestali.

Z popisu činností v ŠPP má byť jasné:

- ako sa činnosť vykonáva,
- kedy alebo za akých podmienok sa môže činnosť vykonať,
- kto môže alebo nemôže činnosť vykonávať, príp. kto je za vykonanie činnosti zodpovedný,
- na akom mieste a v akých podmienkach môže byť činnosť vykonávaná,
- aké záznamy sa z činnosti zaznamenávajú a kam,
- kto a kedy vykonáva prípadnú kontrolu správnosti vykonanej činnosti.

Osoba vykonávajúca danú činnosť sa uvedie v ŠPP buď menovite, alebo sa uvedie iba funkcia alebo podmienka, ktorú musí zamestnanec splniť, aby činnosť mohol vykonávať.

V ŠPP majú byť uvedené odkazy na ďalšiu potrebnú dokumentáciu spolu s miestom jej uloženia.

To, ako podrobne budú ŠPP vypracované, záleží aj od miery zaškolenia zamestnancov, ktorí ich budú využívať. Zamestnanci musia byť vyškolení na používanie príslušných ŠPP.

ŠPP musí byť vypracovaný jasne, zrozumiteľne a je zabezpečená jeho dostupnosť príslušným zamestnancom. Všetky ŠPP sa uvedú do platnosti a stanoví sa zamestnanec, ktorý je za tieto ŠPP zodpovedný.

ŠPP sa musia vypracovať pre všetky hlavné okruhy činností. ŠPP zahŕňajú:

- pravidlá pre revíziu a aktualizáciu dokumentácie pracoviska,
- zakladanie a vedenie jednotlivých skúšok,
- tvorba, zaobchádzanie so ŠPP a ich uchovávanie,
- príjem, manipulácia s prípravkami na ochranu rastlín, ich skladovanie a zneškodňovanie nebezpečného odpadu,
- používanie, údržba, čistenie, kalibrácia prístrojov/strojov,
- navažovanie/odmeriavanie prípravkov, príprava aplikačnej vzorky a vedenie záznamov,
- aplikácia prípravku (postrek, morenie),
- vyhodnotenie skúšky pred aplikáciou, po aplikácií
- fytotoxicita,
- získavanie, zaznamenávanie a archivácia údajov v písomnej aj elektronickej forme,
- odber vzoriek a následná laboratórna činnosť,
- zber, pozberové úpravy a príprava pôdy,
- uchovávanie údajov
- správa zo skúšky
- iné.

Majú byť jasne určení zamestnanci, ktorí ŠPP vytvárajú a termíny a spôsoby revízie týchto ŠPP. Všetky ŠPP sú uvedené do platnosti podpisom zamestnanca, ktorý je ustanovený ako osoba zodpovedná za ŠPP.

ŠPP sú priebežne kontrolované a aktualizované, pričom sa skontroluje, či všetky v nich uvedené postupy, požiadavky a údaje sú stále aktuálne. Pokiaľ sú po revízii vytlačené nové verzie niektorých, alebo všetkých ŠPP, dostanú nové číslo revízie a dátum, ku ktorému sú uvedené do platnosti. Aktualizáciu a stručný dôvod zmeny je potrebné zapísať do tabuľky pripojenej k ŠPP.

So zmenami sú oboznámení všetci zamestnanci. Za poučenie zamestnancov zodpovedá vedúci pracoviska.

Všetky ŠPP majú byť uchovávané rovnako ako všetky predchádzajúce verzie. Postup sa popíše v ŠPP „Tvorba, revízia, aktualizácia, rozdeľovanie a kontrola ŠPP“. Do tohto ŠPP je potrebné zahrnúť aj preskúmanie a zapracovanie (ak sa to týka činnosti) aktualizovanej normy, metodiky do 2 týždňov po jej aktualizovanom vydaní revízie.

6.2. vypracovanie štandardných pracovných postupov na identifikáciu a odstraňovanie nezhôd

Pracovisko zavedie systém na systematické sledovanie a vyhodnocovanie výsledkov svojej činnosti – systém kvality. Pri zistení nedostatkov sa prijímajú nápravné opatrenia, ktoré slúžia na ich odstránenie. Jedná sa o priebežnú systematickú kontrolu dodržiavania jednotlivých bodov ZSEP. Žiadateľ na tento účel vypracuje ŠPP, v ktorom popíše systém kvality, spôsob zisťovania nedostatkov a nezhôd a následne nápravné a preventívne opatrenia.

Kontrola kvality:

- zamestnanci musia ovládať všetky pracovné postupy,
- chyby sú dostatočne rýchlo nájdené a odstránené,
- dbá sa na to, aby sa chyby zbytočne neopakovali,
- všetci zamestnanci majú presne stanovené pracovné úlohy a pridelenú zodpovednosť (Popis pracovnej činnosti),

- činnosti v priebehu pokusu majú byť štandardizované, podrobne popísané v ŠPP a v ZSEP,
- všetci zamestnanci sú pravidelne preškolení na vykonávanie konkrétnych činností,
- zamestnancom je sprístupnená pracovná dokumentácia (ZSEP, ŠPP, metodiky, plán skúšky..),
- dokumenty (ZSEP, ŠPP, metrologický poriadok, plán skúšky, správa zo skúšky) sú schvaľované, aktualizované a je kontrolovaná ich správnosť,
- má byť zavedený systém evidencie kontroly správnosti, odchýlok od schválených dokumentov a metodík,
- je popísaný zoznam prístrojov používaných pri jednotlivých činnostiach a zabezpečená dostatočná kontrola dodržiavania termínov kalibrácií popísaná v metrologickom poriadku,
- zabezpečenie manipulácie s prípravkami na ochranu rastlín (oprávnenie), ich skladovanie a evidencia s kontrolou doby použiteľnosti,
- vedúci pracoviska musí zabezpečiť komunikáciu so zákazníkom, ako je preberanie zákaziek, odovzdávanie zákaziek, dodržiavanie termínov a vybavovanie sťažností.

6.3. vypracovanie systému uchovávania platných aj neplatných verzii štandardných pracovných postupov

Skúšobné pracovisko popíše systém, akým budú uchovávané platné aj neplatné verzie ŠPP.

6.4 zabezpečenie dostupnosti a dodržiavania aktuálnych štandardných pracovných postupov zamestnancami podľa určenej pracovnej náplne

Uvedie sa zoznam zamestnancov používajúcich ŠPP, ich dostupnosť, evidencia, kto je za ŠPP zodpovedný, kde sú uložené. Autor ŠPP môže byť iný ako ten, kto eviduje a zhromažďuje ŠPP / archivácia.

Všetky ŠPP musia byť dostupné príslušným zamestnancom, ktorí musia byť poučení a oboznámení o postupe pri výkone činností v danom ŠPP.

Uvedie sa zoznam všetkých ŠPP, ktoré skúšobné pracovisko používa.

II Postup pri udeľovaní certifikátu a recertifikácii

Vzor žiadosti o udelenie certifikátu alebo recertifikáciu je uvedený na web stránke kontrolného ústavu (formulár č. F/ CP GEP/ 01 / 01 / 18). K žiadosti musí žiadateľ priložiť všetky dokumenty uvedené v §3 ods. 3 písmena a) až h) vyhlášky v papierovej aj elektronickej verzii.

V procese certifikácie o udelení certifikátu kontrolný ústav

- formálne skontroluje predloženú dokumentáciu,
- overí odbornú spôsobilosť vykonávať skúšky biologickej účinnosti prípravkov pre navrhovanú skupinu plodín a skupinu prípravkov na ochranu rastlín alebo ich škodlivých účinkov,
- v prípade, že neexistuje EPPO metodika, ani metodika kontrolného ústavu, kontrolný ústav posúdi metodiku, podľa ktorej sa bude vykonávať overovací pokus,
- odborne posúdi vypracované Zásady správnej experimentálnej praxe a zoznam riadenej dokumentácie.

Po predložení žiadosti kontrolný ústav podľa §3 ods.6 vyhlášky posúdi, či predložená žiadosť má ustanovené náležitosti. Ak predložená žiadosť neobsahuje všetky požadované náležitosti, kontrolný ústav vyzve žiadateľa do 30 dní odo dňa doručenia žiadosti, aby v lehote určenej kontrolným ústavom, túto žiadosť doplnil, alebo odstránil jej nedostatky. Zároveň žiadateľa upozorní, že v prípade neodstránenia nedostatkov, žiadosť zamietne. Ak existujú závažné dôvody, kontrolný ústav môže na základe písomného návrhu žiadateľa, lehotu predĺžiť. Ak v žiadosti, alebo predložených náležitostiach nedostatky nezistí, alebo ak žiadateľ na výzvu kontrolného ústavu nedostatky odstránil, kontrolný ústav oznámi žiadateľovi, že môže začať s vykonávaním overovacieho pokusu (pokusov).

1. Overenie odbornej spôsobilosti vykonávať skúšky biologickej účinnosti (overenie sa nevykonáva pri žiadosti o recertifikáciu)

Na overenie odbornej spôsobilosti vykonávať skúšky biologickej účinnosti je potrebné, aby žiadateľ vykonal príslušný overovací pokus (pokusy) v navrhnutej skupine plodín a skupine prípravkov na ochranu rastlín alebo ich škodlivých účinkov, z toho dôvodu je žiadateľ po podaní žiadosti povinný podľa §28 ods.3 zákona

- a) informovať kontrolný ústav o plánovanom začiatku overovacieho pokusu najmenej sedem dní pred jeho začatím,
- b) vykonať overovací pokus s autorizovaným prípravkom:
 - s postrekovanými prípravkami na ochranu rastlín najmenej počas jednej vegetačnej sezóny v každej skupine plodín a skupine prípravkov na ochranu rastlín podľa časti 4 prílohy č.2

vyhlášky; metodiky na vykonanie overovacích pokusov musia byť v súlade s požiadavkami §3 ods. 2 písm e) vyhlášky,

- s autorizovanými moridlami najmenej počas jednej vegetačnej sezóny v jednej skupine plodín a skupine prípravkov na ochranu rastlín podľa časti 4 prílohy č.2 vyhlášky; metodiky na vykonanie overovacích pokusov musia byť v súlade s požiadavkami §3 ods. 2 písm e) vyhlášky,
- pri odrodovej citlivosti je potrebné vykonať 1 pokus v plodine zo skupín plodín 1 až 9 s prípravkom na ochranu rastlín zo skupiny herbicídov. V prípade fungicídov, insekticídov a rastových regulátorov je potrebné vykonať 1 pokus v plodine zo skupín 1 až 9 a 1 pokus v plodine zo skupín plodín 10 až 11 (ovocie, vinič hroznorodý, podpníky a okrasné a lesné rastliny a trávniky).
- Pre skúšanie fytotoxicity, je potrebné vykonať 1 pokus v plodine zo skupín plodín 1 až 9 s prípravkom na ochranu rastlín zo skupiny herbicídov. Na základe tohto overovacieho pokusu je možné udeliť certifikát na vykonávanie skúšok biologickej účinnosti prípravkov na ochranu rastlín podľa zásad správnej experimentálnej praxe, ktorými sa overuje fytotoxicita herbicídov vo všetkých skupinách plodín. V prípade fytotoxicity fungicídov a insekticídov je tento pokus taktiež postačujúci, avšak pre skupiny plodín 10 až 11 (ovocie, vinič hroznorodý, podpníky a okrasné a lesné rastliny a trávniky) je potrebné vykonať samostatný overovací pokus s fungicídmi a insekticídmi na zisťovanie fytotoxicity,
- rastové regulátory je potrebné skúšať každú skupinu plodín samostatne.

c) povoliť kontrolnému ústavu voľný vstup na skúšobné pracovisko a na miesta, kde sa vykonávajú overovacie pokusy,

d) umožniť kontrolnému ústavu vykonanie auditu overovacieho pokusu.

Do jednotlivých skupín patria nasledovné plodiny:

| | |
|--|--|
| 1. OBILNINY: | pšenica letná, pšenica tvrdá, raž siata , tritikale, jačmeň siaty, ovos siaty, pohánka, proso siate |
| 2. KUKURICA | |
| 3.STRUKOVINY: | bôb obyčajný, cícer baraní, hrach siaty, hrachor siaty, šošovica jedlá, vika panónska, vika huňatá, vika siata |
| 4. OLEJNINY: | horčica biela, mak siaty, kapusta repková pravá, slnečnica ročná, sója fazuľová, požlt farbiarsky |
| 5.TECHNICKÉ PLODINY: | Ľan siaty, konopa siata ,tabak, |
| 6. KRMOVINY: | cirok dvojfarebný, cirok sudánsky, kapusta sitinová, kel kučeravý, repica olejnatá, slez kŕmny, kvaka, ďatelina lúčna, ďatelina hybridná, ďatelina plazivá, ďatelina purpurová, komonica biela, lucerna siata, lucerna ďatelinová, ľadenec rožkatý, ranostaj pestrý, vičenec vikolistý |
| 7. OKOPANINY: | repa cukrová, repa kŕmna, zemiak |
| 8.ZELENINA A KORENINOVÉ RASTLINY: | asparágus lekársky (špargľa), baklažán, bôb obyčajný záhradný, brokolica, cesnak kuchynský, cibuľa kuchynská pravá, cibuľa zimná, cvikla, čakanka obyčajná, čakanka štrbáková, dyňa červená, fazuľa záhradná pravá, fenikel obyčajný, hadomor španielsky, hrach siaty pravý, kaleráb, kapusta obyčajná hlávková, kapusta pekinská, karfiol, kel hlávkový, kel ružičkový, kôpor voňavý, koriander siaty, majorán záhradný, mangold, melón cukrový, mrkva obyčajná pravá, okrúhlica, paprika ročná, paštrnák siaty pravý, patizón, pažitka pravá, petržlen záhradný, pór pestovaný, rajčiak jedlý pravý, rasca, rebarbora vlnitá, reďkev siata, šalát siaty hlávkový, šalát siaty listový, špenát siaty, tekvica obrovská, tekvica obyčajná, uhorka siata, valeriánka poľná, zeler voňavý, žerucha siata |
| 9.LIEČIVÉ RASTLINY | |
| 10.OVOCIE, | |

| | |
|---|--|
| VINIČ HROZNORODÝ, PODPNÍKY | |
| 11.OKRASNÉ A LESNÉ RASTLINY A TRÁVNIKY | |

Počas trvania overovacieho pokusu kontrolný ústav vykoná u žiadateľa audit overovacieho pokusu. Kontrolný ústav dohodne termín auditu so žiadateľom podľa potreby a priebehu overovacieho pokusu.

Kontrolný ústav počas vykonávania auditu overovacieho pokusu

- a) preveruje, či žiadateľ disponuje príslušnými metodikami EPPO na zakladanie, vedenie a vyhodnocovanie pokusov a príslušnou metodikou na vykonanie overovacieho pokusu,
- b) preveruje, či je pokus vykonaný podľa požadovanej metodiky,
- c) preveruje, či je osoba zodpovedná za vykonávanie pokusov odborne spôsobilá na túto činnosť,
- d) preveruje, či žiadateľ disponuje vhodným materiálnym a technickým vybavením, referenčnými prostriedkami,
- e) kontroluje spôsob zakladania, vedenia a hodnotenia pokusov.

Z výsledkov auditu overovacieho pokusu urobí kontrolný ústav priamo na mieste auditu záznam, v ktorom budú uvedené zistenia. Záznam podpisuje zodpovedná osoba za vykonanie overovacieho pokusu a audítor. V prípade, že kontrolný ústav na audite zistí zásadné nezhody, ktoré negatívne ovplyvnia overovací pokus, žiadosť o certifikát zamietne.

Žiadateľ o udelenie certifikátu vypracuje z overovacieho pokusu správu podľa príslušnej metodiky EPPO a do 60 dní od ukončenia overovacieho pokusu ju predloží kontrolnému ústavu. Kontrolný ústav posúdi správu z overovacieho pokusu do 60 dní od jej predloženia. Ak správa obsahuje nedostatky, kontrolný ústav vyzve žiadateľa, aby do stanoveného termínu tieto nedostatky odstránil a upozorní ho, že inak žiadosť o udelenie certifikátu podľa §28 ods.8 písm. a) zákona zamietne. Ak existujú závažné dôvody, kontrolný ústav môže na základe písomného návrhu žiadateľa, lehotu predĺžiť.

Kontrolný ústav zašle žiadateľovi záverečnú správu z auditu overovacieho pokusu do 20 dní od posúdenia odstránenia nezhôd a nedostatkov, ku ktorej má žiadateľ právo sa vyjadriť do 15 dní odo dňa jej doručenia. Záverečná správa obsahuje správu z auditu overovacieho pokusu a posúdenie správy z overovacieho pokusu, ktorú vypracoval a predložil žiadateľ. Kontrolný ústav rozhodne o opodstatnenosti námietok k záverečnej správe do 30 dní od ich doručenia; ak sú námietky opodstatnené, zabezpečí odstránenie zistených nedostatkov.

2. Odborné posúdenie náležitostí žiadosti a ZSEP

Kontrolný ústav náležitosti žiadosti odborne posúdi do 90 dní odo dňa jej prijatia.

Ak predložená žiadosť nemá ustanovené náležitosti, dokumentácia nie je vypracovaná podľa zásad uvedených v prílohe č.4 vyhlášky, kontrolný ústav vyzve žiadateľa o ich prepracovanie alebo doplnenie v lehote určenej kontrolným ústavom. Doba určená na prepracovanie, doplnenie dokumentácie sa nepočíta do lehoty 90 dní na posúdenie predloženej dokumentácie. Lehota sa začne počítať až po odstránení všetkých nedostatkov, kompletnej žiadosti vrátane správy z overovacieho pokusu. Ak žiadateľ náležitosti neprepracuje alebo nedoplní, kontrolný ústav žiadosť podľa §28 ods.8 písm. a) zákona zamietne. Ak existujú závažné dôvody, kontrolný ústav môže na základe písomného návrhu žiadateľa, lehotu predĺžiť.

Ak z odborného posúdenia predložených náležitostí vyplýva, že sú vypracované v súlade s požiadavkami, kontrolný ústav bezodkladne informuje žiadateľa o vykonaní certifikačného auditu na mieste. Termín auditu oznamuje kontrolný ústav žiadateľovi najmenej dva týždne pred jeho začatím spolu so zložením auditnej skupiny a plánom certifikačného auditu. Kontrolný ústav určí pre certifikačný audit taký termín, aby sa uskutočnil až po overení odbornej spôsobilosti na vykonávanie skúšok biologickej účinnosti.

3. Certifikačný audit pracoviska

Certifikačný audit pracoviska vykonáva auditná skupina.

Certifikačný audit je zameraný predovšetkým na požadované zavedenie, zdokumentovanie a udržiavanie ZSEP.

Z výsledkov auditu urobí kontrolný ústav priamo na mieste auditu záznam, v ktorom budú uvedené zistenia a priložené dôkazy. S výsledkami auditu vedúci audítor oboznámi žiadateľa po ukončení auditu. Záznam podpisuje vedúci skúšobného pracoviska a vedúci audítor. V prípade zistenia nezhôd alebo nedostatkov žiadateľ navrhne nápravné opatrenia aj s termínom ich realizácie a to buď priamo na mieste auditu alebo zašle tento návrh kontrolnému ústavu do 10 dní po ukončení auditu. Návrh nápravných opatrení podpisuje zodpovedná osoba. V prípade, že kontrolný ústav nebude považovať navrhnuté nápravné opatrenia za dostatočné, vyzve žiadateľa na ich spresnenie alebo doplnenie.

Kontrolný ústav posúdi odstránenie nezhôd a nedostatkov na základe dôkazov, ktoré predloží žiadateľ (zaslanie e-mailom), resp. v prípade potreby vykoná kontrolný ústav následný audit. Ak žiadateľ do stanoveného termínu nápravnými opatreniami nezhody alebo nedostatky neodstráni, kontrolný ústav žiadosť o certifikát podľa §28 ods.8 písm. a) zákona zamietne. Ak existujú závažné dôvody, kontrolný ústav môže na základe písomného návrhu žiadateľa, lehotu predĺžiť.

Kontrolný ústav zašle žiadateľovi záverečnú správu z auditu do 20 dní od posúdenia odstránenia nezhôd a nedostatkov, ku ktorej má žiadateľ právo sa vyjadriť do 15 dní odo dňa doručenia záverečnej správy z auditu. Kontrolný ústav rozhodne o opodstatnenosti námietok k záverečnej správe do 30 dní od ich doručenia; ak sú námietky opodstatnené, zabezpečí odstránenie zistených nedostatkov.

V prípade, že žiadateľ súhlasí so záverečnou správou z auditu, uhradí poplatok stanovený kontrolným ústavom podľa aktuálneho cenníka.

Generálny riaditeľ kontrolného ústavu, na základe odporúčania odboru registrácie pesticídov a po uhradení všetkých poplatkov žiadateľom, rozhodne o udelení certifikátu GEP, alebo o odmietnutí certifikovať.

Certifikát sa vydáva žiadateľovi na dobu 5 rokov. V certifikáte sú špecifikované plodiny a skupiny prípravkov, resp. ich škodlivých účinkov, na ktoré je certifikát vydaný.

4. Recertifikácia

Proces recertifikácie prebieha podobne ako proces certifikácie, s tým rozdielom, že pri recertifikácii (ak rozsah recertifikácie ostáva nezmenený) kontrolný ústav neoveruje odbornú spôsobilosť vykonávať skúšky biologickej účinnosti (teda časť II.1. sa neuplatňuje), nepožaduje sa vykonanie overovacieho pokusu.

Najneskôr rok pred uplynutím doby platnosti certifikátu môže jeho držiteľ požiadať o recertifikáciu. V priebehu jedného roka kontrolný ústav posúdi dokumentáciu a najneskôr 2 mesiace pred uplynutím doby platnosti certifikátu vykoná audit na mieste. V prípade, že držiteľ certifikátu nepožiada o recertifikáciu v stanovenej dobe, po uplynutí doby platnosti certifikátu je certifikát neplatný a pracovisko bez platného certifikátu nesmie vykonávať skúšky biologickej účinnosti na autorizačné účely.

Ak držiteľ certifikátu požiada o recertifikáciu po ukončení platnosti certifikátu, žiadosť mu bude zamietnutá s tým, že musí požiadať o novú certifikáciu so všetkými náležitosťami.

Žiadateľ o recertifikáciu predloží na kontrolný ústav žiadosť, ktorá sa nachádza na web stránke kontrolného ústavu (formulár č. F/ CP GEP/ 01 / 01 / 18). K žiadosti musí žiadateľ priložiť všetky dokumenty uvedené v §3 ods. 3 písmena a) až h) vyhlášky v papierovej aj elektronickej verzii.

III Rozšírenie certifikátu

Držiteľ certifikátu GEP môže požiadať kontrolný ústav o jeho rozšírenie na ďalšiu skupinu plodín a skupinu prípravkov na ochranu rastlín a ich nepriaznivých účinkov na plodiny alebo o novú zodpovednú osobu. Vzor žiadosti o rozšírenie certifikátu je uvedený na web stránke kontrolného ústavu (formulár č. F/ CP GEP/ 02 / 01 / 18). K žiadosti musí žiadateľ priložiť všetky dokumenty uvedené v §3 ods. 4 alebo ods. 5 vyhlášky v papierovej aj elektronickej verzii.

K žiadosti o rozšírenie certifikátu na ďalšiu skupinu plodín a skupinu prípravkov na ochranu rastlín a ich nepriaznivých účinkov na plodiny sa prikladajú náležitosti uvedené v §3 ods.3 písm d) až f) a h) vyhlášky, a to:

- plán overovacích pokusov v písomnej aj elektronickej forme;
- informácie o príslušnej metodike EPPO, podľa ktorej sa bude overovací pokus vykonávať; ak neexistuje príslušná metodika EPPO, uvedie sa metodika kontrolného ústavu; ak neexistuje metodika EPPO ani metodika kontrolného ústavu, predkladá sa iná vhodná metodika, ktorú kontrolný ústav v rámci certifikácie posúdi,
- vypracované dokumenty a postupy podľa zásad správnej experimentálnej praxe uvedených v prílohe č.4 a zoznam riadenej dokumentácie,

- vyhlásenie žiadateľa, že súhlasí s vykonaním auditu.

K žiadosti o rozšírenie certifikátu o novú zodpovednú osobu sa prikladajú náležitosti podľa §3 ods.3 písm b) až d) a h) vyhlášky, a to:

- kópia dokladu o vzdelaní a informácie o odborných znalostiach, školeniach a odbornej praxi každej zodpovednej osoby,
- kópia osvedčenia zodpovednej osoby o odbornej spôsobilosti podľa §16 ods.2 zákona č. 355/2007 Z.z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov na prácu s chemickými látkami a chemickými zmesami klasifikovanými ako toxické alebo veľmi toxické (podľa zákona č. 67/2010 Z.z. o podmienkach uvedenie chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon)) a o odbornej spôsobilosti podľa §32 zákona,
- plán overovacích pokusov v písomnej aj elektronickej forme,
- vyhlásenie žiadateľa, že súhlasí s vykonaním auditu.

1. Overenie odbornej spôsobilosti vykonávať skúšky biologickej účinnosti

Pri overovaní odbornej spôsobilosti sa postupuje podobne ako je popísané v časti II.1. tohto metodického pokynu.

2. Posúdenie žiadosti o rozšírenie certifikátu

Pri posudzovaní žiadosti o rozšírenie certifikátu sa postupuje podobne ako je popísané v časti II.2. tohto metodického pokynu.

3. Certifikačný audit pracoviska o rozšírenie certifikátu

Pri certifikačnom audite sa postupuje podobne ako pri žiadosti o certifikát (časť II.3. tohto metodického pokynu).

Certifikát o rozšírenie certifikátu sa žiadateľovi vydáva na dobu do dátumu platnosti pôvodného certifikátu.

IV Audity pracovísk

Pod auditom sa rozumie systematický, nezávislý, nestranný a zdokumentovaný proces získavania dôkazov z auditu a jeho objektívne hodnotenie s cieľom stanoviť rozsah splnenia požiadaviek ZSEP. Cieľom auditu je preukázať mieru zhody, či už pri vykonávaní skúšok biologickej účinnosti prípravkov alebo pri uplatňovaní zásad správnej experimentálnej praxe.

Audit prebieha formou rozhovoru s vybranými pracovníkmi, sledovania výkonu jednotlivých činností, štúdia vyžadovanej dokumentácie a záznamov a ich porovnávanie so skutočnosťou.

Audit overovacieho pokusu: audit overovacieho pokusu je zameraný na to, či je pokus vykonávaný podľa požadovanej metodiky, či je osoba zodpovedná za vykonávanie pokusov na danú činnosť odborne spôsobilá a či žiadateľ disponuje potrebným materiálным a technickým vybavením.

Certifikačný audit: je zameraný predovšetkým na dodržiavanie požiadaviek zásad správnej experimentálnej praxe (podľa prílohy č. 4 vyhlášky), spracované v písomnej forme ich predkladá žiadateľ kontrolnému ústavu, ten po preštudovaní tejto dokumentácie vykoná audit na mieste, ktorý zahŕňa najmä:

- overovanie znalostí zamestnancov s dôrazom na činnosti, ktoré vykonávajú pri pokusoch v súvislosti s dodržiavaním ZSEP,
- náhodná kontrola pokusov, vedenia záznamov o pokuse ich vyhodnocovania a uchovávaní,
- kontrola prístrojovej techniky používanej pri pokuse, dátumy posledných kalibrácií,
- správna aplikácia prípravkov na ochranu rastlín v priebehu pokusov, dodržiavanie ŠPP, EPPO metódik,
- správne uskladňovanie prípravkov na ochranu rastlín,
- kontrola dodržiavania správneho spôsobu zneškodnenia ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov po aplikácii prípravku na ochranu rastlín,
- kontrola uchovávaní údajov.

Dozorný audit: kontrolný ústav počas 5 ročnej doby platnosti certifikátu je oprávnený vykonať u certifikovanej organizácie najmenej 1 audit ročne na preverenie, či držiteľ certifikátu dodržiava určené zásady správnej experimentálnej praxe a podmienky, za ktorých mu bol certifikát vydaný. Termín auditu je žiadateľovi oznámený najmenej dva týždne pred jeho začatím. Dozorné audity nemusia nevyhnutne zahŕňať kontrolu celého systému.

Osobitný audit: kontrolný ústav vykoná osobitný audit pri nahlásení závažnej zmeny.

Mimoriadny audit: kontrolný ústav vykoná mimoriadny audit v prípade sťažnosti na certifikovanú organizáciu.

Dodatočný audit: v prípade, ak je potrebné preveriť efektívnu nápravu a prijaté nápravné opatrenia vykoná vedúci audítor alebo audítor dodatočný audit so zameraním na preverenie realizácie nápravných opatrení, o čom auditovaná organizácia (kontaktnú osobu) vopred informuje listom.

Podľa druhu auditu sa ich vždy zúčastňuje audítor, resp. auditná skupina

Základné kroky každého auditu:

1. Vypracovanie programu a plánu auditu – vypracováva ho vedúci audítor.
2. Oboznámenie žiadateľa, resp. certifikovaného pracoviska s programom a plánom auditu.
3. Zahájenie auditu – oboznámenie sa s auditovaným pracoviskom, zameranie pracoviska, organizačná štruktúra. Tento krok prebieha formou diskusie.
4. Preskúmanie dokumentov (zmluvy, ŠPP, Zásady správnej experimentálnej praxe, poľné denníky, riadená dokumentácia, metrologický poriadok atď.).
5. Vykonanie vlastného auditu (overenie znalostí zamestnancov, náhodná kontrola pokusov, kontrola priestorov skúšobného pracoviska). Kontroluje sa miera zhody podľa jednotlivých bodov prílohy č.4 vyhlášky. Vypracovanie záznamu z auditu a záznam o zisteniach.
6. Záverečné stretnutie – stretnutie audítora, resp. auditného tímu so zodpovednou osobou a ďalšími predstaviteľmi auditovaného pracoviska. Audítor oboznámi so zisteniami a závermi z auditu a odovzdá záznam z auditu a záznam o zisteniach, v ktorom sa uvedú nedostatky a nezhody zistené počas auditu. Záznam podpisuje vedúci audítor. Zodpovedná osoba podpisom potvrdí súhlas so zisteniami a navrhne príslušné nápravné opatrenia a termíny ich vykonania. Kópie záznamov zostanú auditovanému pracovisku.
7. Vypracovanie záverečnej správy z auditu vedúcim audítorom a jej poskytnutie auditovanému subjektu.

Zistenia sa podľa závažnosti delia na:

- **malý nedostatok (M):** nedefinuje sa ako nezhoda, ale aj malý nedostatok je potrebné odstrániť, pokiaľ v jednom bode zásad správnej experimentálnej praxe dôjde k reťazeniu viacerých menších nedostatkov, považuje sa to za nezhodu,
- **nezhoda (N):** pokiaľ sa pri audite zistí nesplnenie požiadaviek zásad správnej experimentálnej praxe,
- **zásadná nezhoda (Z):** je nezhoda, ktorá nemá vplyv na plnenie len jednej požiadavky zásad správnej experimentálnej praxe, ale na viac požiadaviek.

V Zmeny vzťahujúce sa na certifikát GEP a povinnosti držiteľa certifikátu

Držiteľ certifikátu podľa §28 ods.4 písm. h) zákona bezodkladne oznamuje kontrolnému ústavu podstatné zmeny vzťahujúce sa na vydaný certifikát (napr. zmeny v predmete a rozsahu činnosti, organizačné zmeny, zmeny v personálnej oblasti v priamom vzťahu k predmetu vydaného certifikátu a pod.). Ak sú tieto zmeny alebo iné nezhody zistené v činnosti držiteľa certifikátu také závažné, že spochybňujú dodržiavanie ZSEP, kontrolný ústav vykoná u držiteľa certifikátu osobitný audit. Ak auditom zistené nezhody a nedostatky nie sú v určenej lehote odstránené, kontrolný ústav podľa §28 ods.8 písm. b) zákona zruší certifikát.

Ďalšie povinnosti držiteľa certifikátu sú uvedené v §28 ods. 4 zákona.

Uvoľnenie neautorizovaných prípravkov na ochranu rastlín do životného prostredia na účely výskumu a vývoja

Držiteľ certifikátu môže pokusy s neautorizovanými prípravkami na ochranu rastlín vykonávať až po predložení rozhodnutia o povolení podľa §21 zákona zadávateľom skúšok. Držiteľ povolenia alebo certifikované pracovisko podľa § 28 najneskôr 7 dní pred vykonaním skúšok je povinný písomne oznámiť kontrolnému ústavu plánované vykonanie skúšok. (§21 ods.3 zákona).

Nespotrebované prípravky na ochranu rastlín sa stávajú odpadom. Žiadateľ po vykonaní skúšok biologickej účinnosti je povinný ich zneškodniť na vlastné náklady podľa aktuálneho zákona o odpadoch., resp. vrátiť zadávateľovi pokusu, ktorý je zodpovedný za ich správnu likvidáciu v súlade so zákonom o odpadoch.

Rastliny, alebo rastlinné produkty ošetrované neautorizovaným prípravkom na ochranu rastlín nie sú určené na konzumáciu alebo skrmovanie a skúšobné pracovisko je povinné ich zneškodniť. Náklady za

zneškodnenie znáša zadávateľ skúšok. Certifikované pracovisko je povinné uchovávať 5 rokov doklad preukazujúci zneškodnenie takto ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov.

VI Zrušenie certifikátu alebo zúženie rozsahu certifikátu o skupiny plodín a skupiny prípravkov

Dôvody zrušenia certifikátu alebo zúženie rozsahu certifikátu o skupiny plodín a skupiny prípravkov sú uvedené v §28 ods. 8 písm. b) alebo c) zákona.

Rozhodnutie o zrušení alebo zúžení rozsahu certifikátu je doručené certifikovanej organizácii a táto skutočnosť je potom zverejnená na webovej stránke kontrolného ústavu.

VII Námietky

Žiadateľ sa môže podľa §28 ods. 8 písm. d) alebo e) vyjadriť k záverečnej správe z auditu alebo podať písomné námietky proti rozhodnutiam kontrolného ústavu. Kontrolný ústav bezodkladne preskúma napadnutý postup alebo úkon do 30 dní od doručenia námietok a ak sú opodstatnené, zabezpečí odstránenie zistených nedostatkov.

VIII Poplatky za vydanie certifikátu

Poplatky sú účtované podľa cenníka platného v čase podania žiadosti, ktorého aktuálne znenie je na internetovej stránke kontrolného ústavu: www.uksup.sk.

IX Dohľad nad kvalitou práce certifikovaných pracovísk

Kontrolný ústav podľa §28 ods. 5 zákona je oprávnený vykonať u držiteľa certifikátu najmenej jeden audit ročne na preverenie, či držiteľ certifikátu dodržiava zásady správnej experimentálnej praxe a podmienky, za ktorých mu bol certifikát vydaný.