

Č. j.: ORP/3067/14


Metodický pokyn č. 2/2014

o predkladaní počtu pokusov biologickej účinnosti pre žiadateľa o autorizáciu, rozšírenie autorizácie, zmenu a doplnenie autorizácie alebo prehodnotenie autorizácie prípravkov na ochranu rastlín

Vypracoval : odbor registrácie pesticídov
Ing. Michaela Nováčková

Účinnosť od: 01.01.2016

Metodický pokyn č.1/2014 zo dňa 25.3.2014 stráca platnosť dňom vydania tohto metodického pokynu č. 2/2014



Schválil : Ing. Bohumil Krajmer
generálny riaditeľ

Metodický pokyn č. 2/2014

Tento metodický pokyn je vydaný na základe § 16 zákona č. 405/2011 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č 145/1995 Z. z. Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“). Metodický pokyn upravuje počet pokusov biologickej účinnosti s prípravkom na ochranu rastlín potrebných na autorizáciu, rozšírenie autorizácie, zmeny a doplnenia autorizácie alebo prehodnotenie autorizácie prípravku na ochranu rastlín v Slovenskej republike.

S cieľom vyhnúť sa duplicitě práce, zníženia administratívneho zaťaženia priemyselného odvetvia a zabezpečenia dostupnosti prípravkov na ochranu rastlín, pokusy vykonané v jednom členskom štáte, v ktorom sú porovnateľné pôdklimatické, poľnohospodárske a rastlinolekárske podmienky, sa akceptujú pre podmienky Slovenska metodickým pokynom nasledovne:

Plodina/škodlivý organizmus/status účinnej látky v SR		Počet pokusov biologickej účinnosti			Týka sa to
		Minimálne trvanie	Juhovýchod. EPPO zóna **	Celkový počet (zóna B- stred, centrálna zóna*)	
1	Majoritná plodina/majoritný škodlivý organizmus/účinná látka neautorizovaná v SR	2 roky	5	10 – 15	všetkých plodín
2	Majoritná plodina/minoritný škodlivý organizmus/účinná látka neautorizovaná v SR	1 – 2 roky	3	6 – 8	všetkých plodín
3	Minoritná plodina/minoritný škodlivý organizmus/účinná látka neautorizovaná v SR	1 – 2 roky	3	6 – 8	všetkých plodín
4	Majoritná/plodina/majoritný škodlivý organizmus/účinná látka autorizovaná v SR	2 roky	5	10 – 15	všetkých plodín
5	Majoritná plodina/minoritný škodlivý organizmus/účinná látka autorizovaná v SR	1 -2 roky	3	6 – 8	všetkých plodín
6	Minoritná plodina/minoritný škodlivý organizmus/účinná látka autorizovaná v SR	1 – 2 roky	3	6 – 8	všetkých plodín
7	Všetky použitia v chránených zariadeniach (skleníky, sklady, laboratórne priestory)	1 – 2 roky	0	6 – 8	všetkých plodín
8	Zmeny v používaní prípravku na ochranu rastlín (napr. zníženie aplikačnej dávky, zmena aplikácie)	1 – 2 roky	2	6 – 8	všetkých plodín
9	Majoritná zmena formulácie, zmena prídavných látok (týka sa všetkých prípravkov na ochranu rastlín vrátane moridiel)	1 rok	1	4 – 6	vybratých skupín plodín
10	Moridlá – majoritná plodina/majoritný škodlivý organizmus/účinná látka neautorizovaná v SR	2 roky	3	10 – 15	všetkých plodín
11	Moridlá –majoritná plodina/minoritný škodlivý organizmus/účinná látka neautorizovaná v SR	1 – 2 roky	2	6 – 8	všetkých plodín
12	Moridlá –minoritná plodina/minoritný škodlivý organizmus/účinná látka neautorizovaná v SR	1 – 2 roky	2	6 – 8	všetkých plodín
13	Moridlá – majoritná plodina/majoritný škodlivý organizmus/účinná látka autorizovaná v SR	2 roky	3	10 – 15	všetkých plodín
14	Moridlá –majoritná plodina/minoritný škodlivý organizmus/účinná látka autorizovaná v SR	1 – 2 roky	2	6 – 8	všetkých plodín
15	Moridlá –minoritná plodina/minoritný škodlivý organizmus/účinná látka autorizovaná v SR	1 – 2 roky	2	6 – 8	všetkých plodín
16	Prehodnotenie autorizácie podľa § 17 ods. 13	0	0	0	všetkých

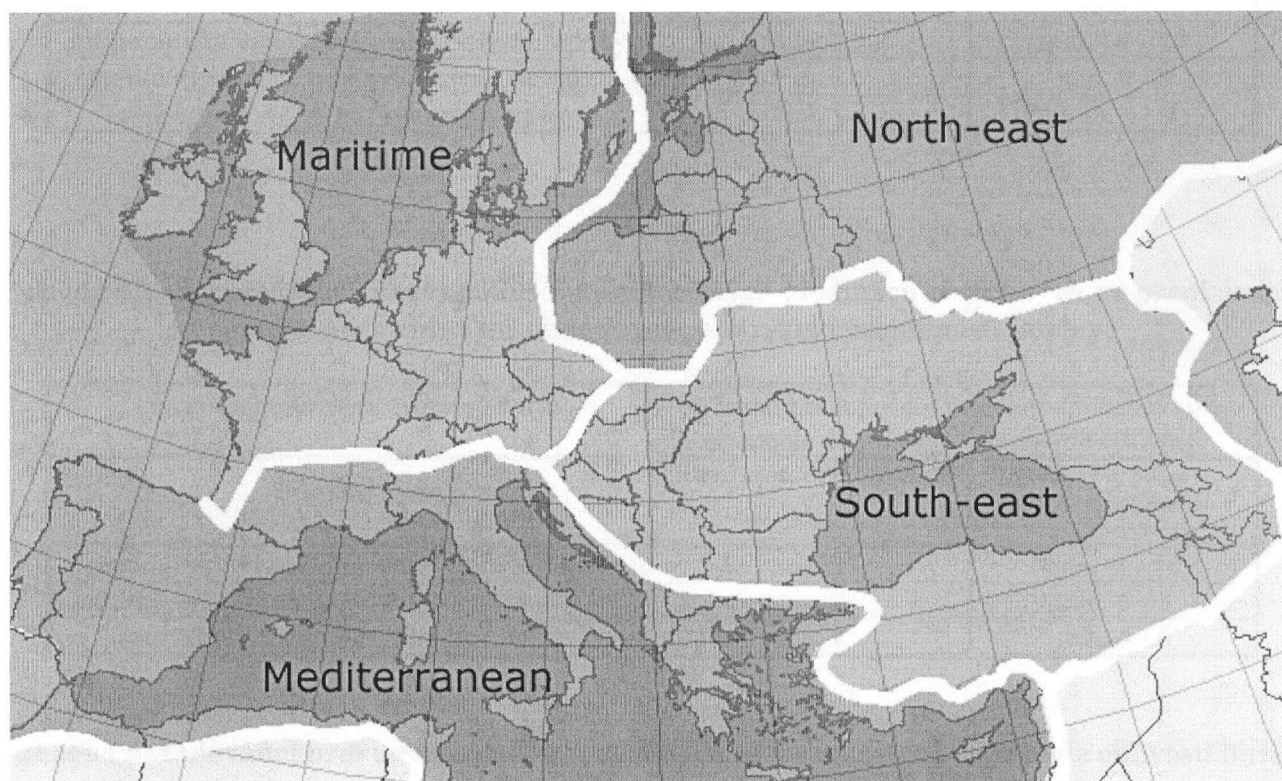
Plodina/škodlivý organizmus/status účinnej látky v SR	Počet pokusov biologickej účinnosti			Týka sa to
	Minimálne trvanie	Juhovýchod. EPPO zóna **	Celkový počet (zóna B- stred, centrálna zóna*)	
zákona bez akejkoľvek zmeny a rozšírenia				plodín

* Zóna B – stred(centrálna zóna): Belgicko, Česká republika, Nemecko, Írsko, Luxembursko, Maďarsko, Holandsko, Rakúsko, Poľsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko, Spojené kráľovstvo.

** Krajiny juho-východnej EPPO zóny, patriace súčasne do centrálnej zóny: Maďarsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko

Zóny sú na účely autorizácie prípravkov na ochranu rastlín vymedzené v zmysle článku 3 ods. 17 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.

Oblasť juhovýchodnej EPPO zóny je určená EPPO metodikou 1/241(1).



Pri predkladaní pokusov je možné využiť extrapoláciu podľa Pokynov pre získavanie, spracovanie a predkladanie údajov o biologickej účinnosti prípravku na ochranu rastlín, *Príloha 1: Požiadavky na počty pokusov potrebných k hodnoteniu účinnosti a bezpečnosti prípravkov na ochranu rastlín v cieľových plodinách a metodiky EPPO PP 1/257 (1) týkajúcej sa extrapolácie účinnosti a bezpečnosti pre plodinu pre minoritné použitia.*

Nepredloženie pokusu z juhovýchodnej EPPO zóny je potrebné náležite odôvodniť.

Správy z pokusov musia vždy pochádzať z pracovísk vlastniacich certifikát GEP.

Metodika účinnosti herbicídov a počtu pokusov pre jednotlivé buriny

Táto metodika stanovuje *základné požiadavky na počty pokusov na účinnosť a aj požiadavky na znížené počty pokusov pri burinách s menším výskytom v niektorých plodinách.* Metodika zohľadňuje význam plodiny, veľkosť pestovateľskej plochy, biologickú citlivosť.

Všeobecné základné požiadavky na počty pokusov (plný počet pokusov)

Požiadavky na počet (výsledkov) pokusov v majoritných plodinách potrebných na preukázanie účinnosti herbicídov na základe hospodárskej významnosti buriny:

kategória burín alebo skupiny burín	požiadavka na počet výsledkov (pokusov) pre zaradenie do príslušnej kategórie citlivosti
-------------------------------------	--

	Juhovýchod. EPPO zóna **	Celkový počet (zóna B- stred, centrálna zóna*)
hospodársky významné alebo cieľové buriny	min. 5	min. 10 – 15
ostatné významné buriny uvedené na etikete	min. 3	min. 6 - 8
sporadické alebo nevýznamné buriny	min. 1	min. 4 - 6

Požiadavky na počet (výsledkov) pokusov v minoritných plodinách potrebných na preukázanie účinnosti herbicídov na základe hospodárskej významnosti buriny:

kategória burín alebo skupiny burín	požiadavka na počet výsledkov (pokusov) pre zaradenie do príslušnej kategórie citlivosti	
	Juhovýchod. EPPO zóna **	Celkový počet (zóna B- stred, centrálna zóna*)
hospodársky významné alebo cieľové buriny	min. 3	min. 8 - 10
ostatné významné buriny uvedené na etikete	min. 2	min. 6 - 8
sporadické alebo nevýznamné buriny	min. 1	min. 4 - 6

Tabuľka požadovanej úrovne účinnosti herbicídnych prípravkov pre označenie citlivosti burín:

označenie v etikete	úroveň účinnosti preukázaná v pokusoch
citlivé buriny	konzistentná účinnosť je 85 % a viac; prípravok by mal v pokusoch dosiahnuť vyrovnanú účinnosť na 85 % a viac; pri druhoch ako metlička, iva a iné t.j. s vysokou produkciou semena (nad 10 tis. ks/rastlinu) nad 98 %
menej (stredne) citlivé buriny	menej konzistentná účinnosť; priemerná účinnosť je 70 - 85 %; vo väčšine pokusov by sa mala účinnosť pohybovať v tomto rozpätí;
odolné buriny	priemerná účinnosť je nižšia ako 70 %.

konzistentná účinnosť = vyrovnaná účinnosť len s ojedinelými zdôvodniteľnými výkyvmi

Herbicíd, ktorý je určený na ničenie len jedného druhu buriny alebo úzkej skupiny burín, na ktoré je prípravok zameraný (**cieľové buriny**), je konzistentná účinnosť nutná nad 90 %.

Týmto metodickým pokynom nie sú dotknuté ustanovenia metodiky EPPO PP 1/226 o počte pokusov biologickej účinnosti.

Tento metodický pokyn sa vzťahuje na žiadosti podané od 1. 1. 2016.