

Štruktúra dokumentačného súboru údajov

Dokumentačný súbor údajov o účinnej látke		Stípec		
		A	B	C
Dokument A			X	X
Dokument B			X	X
Dokument C			X	X
Dokument D			X	X
Dokument E			X	X
Dokument F			X	X
Dokument G			X	X
Dokument H			X	X
Dokument I			X	X
Dokument J	Dôverné informácie	X	X	X
Dokument K	1. identita	X	X	X
	2. fyzikálnochemické vlastnosti	X	X	X
	3. ďalšie informácie		X	X
	4. analytické metódy	X	X	X
	5. toxikologické štúdie		X	X
	6. rezíduá		X	X
	7. osud a správanie		X	X
	8. ekotoxikológia		X	X
Dokument L1 (úroveň 1, súhrny)			X	
Dokument L2 (referenčné zoznamy)			X	
Dokument M (úroveň 2, súhrny)		X	X	
Dokument N (úroveň 3, súhrny)			X	
Dokument O		X	X	X

Dokumentačný súbor údajov o prípravku na ochranu rastlín		Stípec		
		A	B	C
Dokument K	1. identita	X	X	X
	2. fyzikálnochemické vlastnosti	X	X	X
	3. údaje o aplikácii		X	X
	4. ďalšie informácie		X	X
	5. analytické metódy	X	X	X
	6. údaje o účinnosti	X	X	X
	7. toxikológia		X	X
	8. rezíduá		X	X
	9. osud v životnom prostredí		X	X
	10. ekotoxikológia		X	X
	11. zhrnutie 9 a 10		X	X
	12. ďalšie informácie		X	X
Dokument L1 (úroveň 1, súhrny)			X	
Dokument L2 (referenčné zoznamy)			X	
Dokument M (úroveň 2, súhrny)		X	X	

Vysvetlivky:

Dokument A

Vyhlásenia súvisiace s predkladaním dokumentácie (nová účinná látka, existujúca látka, obmedzenia, podmienky zaradenia účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok).

Dokument B

Predloženie dokumentácie existujúcich účinných látok alebo vyhlásenie o vykonaní všetkých krokov smerujúcich k predloženiu úplnej dokumentácie alebo krokov jej posúdenia.

Dokument C

Etikety a príbalové letáky s označením a klasifikáciou prípravku, návrhy použitia, tolerancie pri dovoze.

Dokument D-I

Podrobné údaje o rozsahoch použitia a podmienkach použitia na potravinárskych plodinách a krmivách alebo na plodinách, ktoré nie sú potravinárskymi plodinami alebo krmivami na území EÚ; rozsahy použitia, ktoré nie sú ešte povolené, musia byť označené.

#### Dokument D-2

Existujúce účinné látky – prehľad platného rozsahu použitia v členských štátoch EÚ (využívané, nevyužívané rozsahy použitia, obmedzenia v rozsahoch použitia, použitia s maximálnou aplikačnou dávkou).

#### Dokument D-3

Podrobné údaje o ďalších predpokladaných použitiach a podmienky použitia s ohľadom na potravinárske plodiny a krmivá, ktoré sú dovážané vo významných množstvách na územie EÚ a pre ktoré sa požadujú tolerancie pri dovoze.

#### Dokument E-1

Zoznam existujúcich MRL stanovených v EÚ pre účinnú látku, zoznam relevantných MRL stanovených členskými štátmi, CAC alebo CCPR spoločne s pripojenými definíciami rezíduí.  
(CAC – Codex Alimentarius Commission, CCPR – Codex Committee on Pesticide Residues)

#### Dokument E-2

Pri toleranciách dovozu – zoznam stanovených MRL účinných látok v krajinách týkajúcich sa vývozu rastlín a rastlinných produktov, tolerancie pri dovoze v nečlenských krajinách OECD spoločne s pripojenými definíciami rezíduí.

#### Dokument F

V relevantných prípadoch pre existujúce účinné látky predložiť kópie všetkých oznámení predložených Komisii súvisiacich s prehodnotením existujúcej účinnej látky.

#### Dokumenty G – I

Ak nie je dokumentácia pre každý formulant, iný ako účinná látka prípravku, predložená podľa časti A prílohy č. 1, predložia sa:

- Dokument G prehlásenie, že v krajinách EÚ je látka povolená v potravinách, krmivách, liečivách alebo v kozmetike,
- Dokument H kópie kariet bezpečnostných údajov v súlade s § 27 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov,
- Dokument I ďalšie toxikologické údaje a údaje o životnom prostredí, ak sú požadované.

#### Dokument J

Súbor údajov a informácií obsahujúcich obchodné tajomstvo, pre ktoré sa požaduje dôvernosc' podľa § 11 ods. 13 zákona č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti (označenie častí dokumentácie, resp. zoznam súborov podliehajúcich obchodnému tajomstvu, zdôvodnená požiadavka označenia ako priemyselné/obchodné tajomstvo, upozornenie na ďalšie informácie, pre ktoré sa požaduje dôvernosc' v príslušnej časti dokumentácie).

#### Dokument K-II

Individuálne analytické štúdie a metodiky účinnej látky.

#### Dokument K-III

Individuálne analytické štúdie a metodiky prípravku, prehľad účinnosti prípravku. Dokumentačný súbor pre minimálne jeden (reprezentatívny) prípravok so zahrnutím všetkých použití, ktoré sú/budú v praxi aplikované (s priložením najhoršieho variantu pre expozíciu obsluhy, pracovníkov a životného prostredia).

Rezíduá – vyhodnotenie vplyvu rezíduí na zdravie človeka a zvierat po aplikáciách prípravku (množstvo, aplikácia v súlade s GAP); pretože sa nepožaduje, aby dokumentácia podľa prílohy č. 1 častí C alebo D-rezíduá bola predkladaná na všetky relevantné prípravky, musia sa uviesť všetky štúdie rezíduí, nevyhnutné na vyhodnotenie expozície človeka a zvierat, ktoré je potrebné dokladovať ako súčasť dokumentácie pre účinnú látku I.

Ak ide o žiadateľa o zaradenie účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok, predkladá k prehľadu účinnosti aj správy o štúdiách účinnosti.

#### Dokumenty L až N

Súhrn, vyhodnotenie a posúdenie dokumentácie účinnej látky a prípravku:

Dokumenty L-II, L-III	Správy týkajúce sa vlastností (akosti) predložených jednotlivých skúšok, metodík a štúdií pripravené žiadateľom spolu so zoznamom predložených skúšok, metodík, správ o štúdiách a dokladov (ak ide o žiadateľa o zaradenie účinnej látky do prílohy I).
Dokument L	Zoznam odkazov (ak ide o žiadateľa o zaradenie účinnej látky do prílohy I).
Dokument M-II	Súhrn a vyhodnotenie jednotlivých metodík a štúdií účinnej látky.
Dokument M-III	Súhrn a vyhodnotenie jednotlivých metodík a štúdií prípravku s krížovými odkazmi spoločne s odôvodnením navrhovaných extrapolácií.
Dokument N	Súhrn a celkové vyhodnotenie, súhrn navrhnutých podmienok a obmedzení spojených so zaradením účinnej látky do prílohy I.
Dokument O	Kompletná zostava formulárov na kontrolu úplnosti dokumentácie (hodnotiace formuláre 1, 2, 3, a 4).