

Zbierka zákonov SR

Predpis č. 485/2011 Z. z.

Vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prípravkoch na ochranu rastlín

Zo dňa 12.12.2011
Čiastka 145/2011
Účinnosť od 01.01.2012

<http://www.zakonypreludi.sk/zz/2011-485>

Aktuálne znenie

(aktualizované 18.09.2012)

485

VYHLÁŠKA

Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky

z 12. decembra 2011,

ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prípravkoch na ochranu rastlín

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 40 písm. a) a b) 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“) ustanovuje:

§ 1

Táto vyhláška ustanovuje podrobnosti o

- a) podmienkach, postupoch a lehotách na uplatnenie ustanovení o hodnotení účinných látok, safenerov, synergentov alebo adjuvantov a o autorizácii, povoľovaní a prebaľovaní prípravkov na ochranu rastlín podľa zákona a osobitného predpisu,¹⁾ o žiadostiach a o obsahu súhlasu vlastníka dokumentačného súboru údajov,
- b) podmienkach, postupoch a lehotách na uplatnenie ustanovení na rozšírenie autorizácie prípravkov na ochranu rastlín pre menej významné použitia a o náležitostiach žiadosti.

§ 2

Schválenie účinných látok, safenerov, synergentov

(1) Súčasťou žiadosti²⁾ o schválenie účinných látok, safenerov alebo synergentov, o zmenu a doplnenie podmienok schválenia alebo žiadosti o obnovenie³⁾ schválenia je dokumentačný súbor údajov na klasifikáciu účinnej látky, safeneru alebo synergentu v požadovanom formáte,⁴⁾ ako aj návrh na klasifikáciu⁵⁾ účinnej látky, safeneru alebo synergentu.

(2) Dokumentáciu⁶⁾ právnická osoba určená podľa § 3 písm. j) zákona (ďalej len „kontrolný ústav“) sprístupňuje odborným pracoviskám a písomne ich požiada o vypracovanie príslušnej časti hodnotiacej správy.⁷⁾

(3) Návrh príslušnej časti hodnotiacej správy⁷⁾ a všetky posúdenia potrebné na hodnotenie účinných látok, safenerov alebo synergentov sú vypracované odbornými pracoviskami v štátnom jazyku a v anglickom jazyku a musí z nich byť zrejmé, či účinná látka, safener alebo synergent spĺňajú určené kritériá.⁸⁾

§ 3

Postup pri hodnotení a schvaľovaní účinných látok, safenerov a synergentov spravodajským členským štátom

- (1) Odborné pracovisko spravodajského členského štátu Európskej únie (ďalej len „členský štát“⁹⁾) do ôsmich mesiacov od oznámenia prijateľnosti žiadosti¹⁰⁾ predloží kontrolnému ústavu príslušnú časť návrhu hodnotiacej správy. Ak odborné pracovisko potrebuje na hodnotenie dodatočné štúdie alebo informácie, bezodkladne informuje o tom kontrolný ústav, ktorý ich písomne vyžiada od žiadateľa.¹¹⁾
- (2) Kontrolný ústav spracuje návrh hodnotiacej správy a predloží ho v lehote podľa osobitného predpisu¹²⁾ Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín.
- (3) Dodatočné informácie¹³⁾ a potvrdzujúce informácie¹⁴⁾ predkladá žiadateľ kontrolnému ústavu, ktorý ich bezodkladne sprístupní odbornému pracovisku; odborné pracovisko predloží kontrolnému ústavu posúdenie
 - a) dodatočných informácií do 30 dní odo dňa ich postúpenia,
 - b) potvrdzujúcich informácií do 4 mesiacov odo dňa ich postúpenia.

§ 4

Postup pri hodnotení účinných látok, safenerov, synergentov spoluspravodajským členským štátom

- (1) Odborné pracovisko¹⁵⁾ predkladá príslušnú časť návrhu hodnotiacej správy kontrolnému ústavu.
- (2) Kontrolný ústav zasiela spravodajskému členskému štátu návrh hodnotiacej správy za príslušnú oblasť hodnotenia v termíne určenom spravodajským členským štátom.
- (3) Dodatočné informácie¹³⁾ a potvrdzujúce informácie¹⁴⁾ predkladá žiadateľ kontrolnému ústavu, ktorý ich bezodkladne sprístupní odborným pracoviskám, ktoré predložia posúdenie kontrolnému ústavu.

§ 5

Autorizácia prípravkov na ochranu rastlín

- (1) Žiadosť o autorizáciu,¹⁶⁾ vzájomné uznávanie autorizácie,¹⁷⁾ rozšírenie autorizácie na menej významné použitie,¹⁸⁾ obnovenie autorizácie,¹⁹⁾ zmenu a doplnenie autorizácie,²⁰⁾ prevod autorizácie, posúdenie ekvivalencie²¹⁾ účinnej látky, safenera alebo synergenta, prebaľovanie prípravkov na ochranu rastlín, prehodnotenie existujúcej autorizácie a predĺženie doby platnosti autorizácie sa predkladá kontrolnému ústavu v štátnom jazyku podľa prílohy č. 1.
- (2) Obsah súhlasu vlastníka dokumentačného súboru údajov je uvedený v prílohe č. 2.
- (3) Súčasťou žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín, zmenu a doplnenie autorizácie a obnovenie autorizácie podľa prílohy č. 1 je návrh registračnej správy v anglickom jazyku. Návrh registračnej správy sa nepredkladá, ak sa žiadosť týka prípravku na ochranu rastlín určeného pre neprofesionálneho používateľa, ak je daný prípravok na ochranu rastlín na tie isté použitia už autorizovaný podľa osobitného predpisu²²⁾ pre profesionálneho používateľa.
- (4) K žiadosti o prevod autorizácie podľa prílohy č. 1 sa predkladá
 - a) súhlas držiteľa autorizácie s prevodom a súhlas s navrhnutým dátumom prevodu,
 - b) doklad o súhlase vlastníka dokumentačného súboru údajov s prístupom k dokumentačnému súboru údajov o prípravku na ochranu rastlín a o účinnej látke alebo doklad o prevode práv alebo súhlasu na prístup k dokumentačnému súboru údajov o prípravku na ochranu rastlín a účinnej látke na nového držiteľa autorizácie a
 - c) doklad uvedený v § 16 ods. 3 písm. a) zákona.
- (5) K žiadosti o predĺženie doby platnosti autorizácie podľa prílohy č. 1 sa predkladajú
 - a) vyhlásenie držiteľa autorizácie, že údaje o prípravku na ochranu rastlín a formulácii, ktoré sa predkladajú na účely predĺženia platnosti autorizácie prípravku na ochranu rastlín, sú tie isté ako

údaje, na základe ktorých bol prípravok na ochranu rastlín autorizovaný,

b) reziduálne štúdie na rastlinu alebo rastlinný produkt, na ktoré je prípravok na ochranu rastlín autorizovaný; ak reziduálne štúdie už boli predložené, žiadateľ sa môže odvolať na toto predloženie s konkrétnym uvedením dátumu a čísla predloženia alebo iného identifikačného údaja,

c) dvojročné štúdie skladovateľnosti prípravku na ochranu rastlín pri teplote okolia, ktoré dokazujú vhodnosť používaných obalov a uvedenie štúdií v tabuľkovej forme; ak dvojročné štúdie skladovateľnosti prípravku na ochranu rastlín pri teplote okolia nie sú ukončené, uvedie žiadateľ predpokladaný termín ich ukončenia a hneď po ukončení ich bez vyzvania predloží kontrolnému ústavu.

(6) Ku každej žiadosti podľa odseku 1 sa predkladá návrh etikety²³⁾ v elektronickej aj písomnej forme, a ak je prípravok klasifikovaný,⁵⁾ predkladá sa aj karta bezpečnostných údajov²⁴⁾ v štátnom jazyku v elektronickej aj písomnej forme. Na požiadanie kontrolného ústavu sa predkladajú vzorky obalov, etikiet a príbalových letákov.

(7) Náležitosti uvedené v odseku 6 sa nepredkladajú pri žiadosti o posúdenie ekvivalencie účinnej látky, safenera alebo synergenta.

(8) Kontrolný ústav rozhodne podľa § 4 písm. c) zákona podľa hodnotiacich správ alebo posudkov odborných pracovísk. Súčasťou hodnotiacej správy a odborného posudku je aj zoznam použitých usmerňovacích dokumentov.²⁵⁾

(9) Na autorizáciu prípravku na ochranu rastlín pod viacerými názvami sa ustanovenia § 16 zákona, § 7 a osobitného predpisu¹⁶⁾ vzťahujú primerane. Podmienky autorizácie sú tieto:

a) zloženie účinnej látky a prípravku na ochranu rastlín je úplne identické so zložením účinnej látky a prípravku na ochranu rastlín, ktorý bol autorizovaný ako prvý,

b) výrobca účinnej látky a prípravku na ochranu rastlín je rovnaký ako výrobca účinnej látky a prípravku na ochranu rastlín, ktorý bol autorizovaný ako prvý,

c) autorizácia prípravku na ochranu rastlín, ktorý bol autorizovaný ako prvý, bola vykonaná podľa osobitného predpisu,²²⁾

d) žiadateľ o autorizáciu predloží súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov podľa prílohy č. 2.

(10) Rozhodnutie o autorizácii, vzájomnom uznaní autorizácie, obnovení autorizácie alebo o zmene a doplnení autorizácie, predĺžení doby platnosti autorizácie a prehodnotení autorizácie obsahuje

a) náležitosti uvedené v osobitnom predpise,²⁶⁾

b) obchodný názov prípravku na ochranu rastlín alebo jeho ochrannú známku,²⁷⁾

c) názov účinnej látky a jej množstvo v prípravku na ochranu rastlín,

d) číslo autorizácie,

e) meno, priezvisko, obchodné meno, miesto podnikania a identifikačné číslo, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, alebo obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, výrobcu a držiteľa autorizácie prípravku na ochranu rastlín,

f) funkciu prípravku na ochranu rastlín,

g) typ a objem obalu,

h) dobu platnosti autorizácie,

i) etiketu,²³⁾

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

Postup pri autorizácii, ak hodnotenie vykonáva iný členský štát

(1) Odborné pracovisko zašle kontrolnému ústavu odborný posudok k predbežnému hodnoteniu vypracovanému iným členským štátom (ďalej len „hodnotiaci štát“); ak tento nie je kontrolnému ústavu písomne doručený, kontrolný ústav to považuje za súhlasné vyjadrenie s hodnotením vypracovaným hodnotiacim štátom. Ak hodnotiaci štát požiada kontrolný ústav o spoluprácu na hodnotení, odborné pracovisko vykoná príslušnú časť hodnotenia.

(2) Po doručení hodnotiacej správy a dokladu o autorizácii²⁸⁾ odborné pracovisko do 65 dní odo dňa doručenia písomnej žiadosti kontrolného ústavu predloží odborný posudok a návrh na uplatnenie opatrení na zníženie rizika; ak posudok nie je v určenej lehote kontrolnému ústavu písomne doručený, kontrolný ústav to považuje za súhlasné vyjadrenie s hodnotením vypracovaným hodnotiacim štátom a že prípravok spĺňa určené podmienky.²⁹⁾

§ 7

Postup pri autorizácii, ak hodnotenie vykonáva kontrolný ústav

(1) Kontrolný ústav posúdi formálnu úplnosť žiadosti a predloženej dokumentácie³⁰⁾ a písomne požiada odborné pracovisko o vypracovanie príslušnej časti hodnotiacej správy²⁵⁾ v anglickom jazyku.

(2) O potrebe dodatočných informácií³¹⁾ na vykonanie hodnotenia²⁵⁾ odborné pracoviská bezodkladne informujú kontrolný ústav.

(3) Návrh hodnotiacej správy vypracúva kontrolný ústav a sprístupňuje ju všetkým členským štátom v zóne alebo všetkým členským štátom, ak ide o použitia uvedené v osobitnom predpise.³²⁾ Posúdenie pripomienok členských štátov k návrhu hodnotiacej správy a vypracovanie hodnotiacej správy vykonáva kontrolný ústav v spolupráci s odborným pracoviskom.

(4) Hodnotiacu správu a kópiu rozhodnutia o autorizácii alebo rozhodnutia o zamietnutí žiadosti o autorizáciu sprístupňuje kontrolný ústav členským štátom.

§ 8

Posudzovanie ekvivalencie účinnej látky, safenera alebo synergenta

Odborné pracovisko predkladá hodnotiacu správu o ekvivalencii do 25 dní odo dňa doručenia žiadosti kontrolného ústavu. O predpokladanom nedodržaní termínu odborné pracovisko bezodkladne informuje kontrolný ústav. Uvedené informácie kontrolný ústav oznamuje hodnotiacemu členskému štátu.

§ 9

Vzájomné uznávanie autorizácie

(1) Vzájomné uznanie autorizácie sa vzťahuje na prípravky na ochranu rastlín, ktoré boli hodnotené a autorizované v referenčnom členskom štáte podľa jednotných zásad²²⁾ po zaradení alebo po schválení účinných látok.

(2) K žiadosti podľa prílohy č. 1 sa predkladajú náležitosti uvedené v osobitnom predpise³³⁾ a návrh registračnej správy v štátnom jazyku, českom alebo anglickom jazyku.

(3) Posudok referenčného členského štátu³⁴⁾ sa predkladá v štátnom jazyku, českom alebo anglickom jazyku. Ak posudok referenčného členského štátu neobsahuje hodnotenie relevantné pre Slovenskú republiku, predkladá sa aj hodnotenie príslušného odborného pracoviska.

(4) Odborné pracovisko vypracuje odborný posudok do 65 dní od doručenia žiadosti kontrolného ústavu; ak odborný posudok nie je v určenej lehote kontrolnému ústavu písomne doručený, kontrolný ústav to považuje za súhlasné vyjadrenie s hodnotením vypracovaným hodnotiacim štátom a že prípravok spĺňa určené podmienky.²⁸⁾

(5) O neudelení autorizácie vzájomným uznávaním kontrolný ústav bezodkladne informuje Komisiu.

§ 10

Preskúvanie autorizácie

(1) Pri preskúmaní autorizácie³⁵⁾ odborné pracovisko vypracuje na žiadosť kontrolného ústavu odborný posudok.

(2) Ak odborný posudok³⁶⁾ nie je v určenej lehote kontrolnému ústavu písomne doručený, kontrolný ústav to považuje za súhlasné vyjadrenie so stanoviskom informujúceho členského štátu.

(3) Ak informácie³⁷⁾ hodnotí iný členský štát, kontrolný ústav začne konanie vo veci zrušenia alebo zmeny a doplnenia autorizácie dňom doručenia informácie o zrušení alebo zmene a doplnení autorizácie iným členským štátom. Kontrolný ústav rozhodne vo veci podľa odborného posudku odborného pracoviska, ak tento nie je v určenej lehote kontrolnému ústavu písomne doručený, kontrolný ústav to považuje za súhlasné vyjadrenie so stanoviskom informujúceho členského štátu.

§ 11

Rozšírenie autorizácie na menej významné použitie

(1) Ak je žiadateľom o rozšírenie autorizácie na menej významné použitie držiteľ autorizácie daného prípravku na ochranu rastlín, súčasťou žiadosti podľa prílohy č. 1 je návrh registračnej správy v anglickom jazyku.

(2) Ak žiadateľom o rozšírenie autorizácie na menej významné použitie nie je držiteľ autorizácie daného prípravku na ochranu rastlín, kontrolný ústav požiada držiteľa autorizácie o predloženie náležitostí podľa osobitného predpisu.³⁸⁾

(3) Ak držiteľ autorizácie náležitosti podľa odseku 2 nepredloží, kontrolný ústav v spolupráci s príslušným odborným pracoviskom posúdi, či existujú autorizované použitia na plodinu, z ktorej je možné extrapolovať reziduálne údaje na žiadanú plodinu; ak áno, odborné pracovisko predloží odborný posudok kontrolnému ústavu.

(4) Na žiadosti o rozšírenie autorizácie na menej významné použitie sa ustanovenia § 5 až 7 alebo § 9 vzťahujú primerane.

(5) Potrebná ochrana rastlín vo verejnom záujme³⁹⁾ je, ak

a) na dané použitie sú autorizované menej ako tri prípravky na ochranu rastlín s rôznymi účinnými látkami,

b) je preukázané, že autorizované prípravky na ochranu rastlín nie sú v dôsledku výskytu rezistencie dostatočne účinné, alebo

c) z dôvodu špecifických požiadaviek na ochranu zdravia ľudí, zvierat alebo životného prostredia nie je možné použiť autorizovaný prípravok na ochranu rastlín.

(6) Menej významné použitie⁴⁰⁾ sa týka aplikácie na

a) minoritnú alebo veľmi minoritnú plodinu; minoritnou plodinou je plodina, ktorá sa pestuje na výmere rovnajúcej sa 10 000 ha alebo menšej ako 10 000 ha; zohľadňuje sa hodnota osiatej plochy zistená zo štatistických údajov predchádzajúceho kalendárneho roka; veľmi minoritnou plodinou je plodina, ktorá sa pestuje na výmere menšej ako 0,0035 % alebo rovnajúcej sa 0,0035 % z celkovej výmery poľnohospodárskej pôdy; zohľadňuje sa hodnota osiatej plochy a celkovej poľnohospodárskej pôdy zistená zo štatistických údajov predchádzajúceho kalendárneho roka, alebo

b) majoritnú plodinu proti málo frekventovanému škodlivému organizmu, ktorého hospodárska škodlivosť je lokálna alebo ktorá sa prejavuje v časovom intervale väčšom ako jedno vegetačné obdobie, alebo škodlivý organizmus uvedený v osobitnom predpise.⁴¹⁾

§ 12

Povolenie na používanie prípravku na ochranu rastlín na účely výskumu a vývoja

(1) Vzor žiadosti je uvedený v prílohe č. 3.

(2) Odborné pracovisko vypracuje odborný posudok do 30 dní od doručenia žiadosti kontrolného ústavu.

(3) Ak prípravok na ochranu rastlín uvedený v žiadosti obsahuje účinnú látku, ktorá sa nachádza v

autorizovanom prípravku na ochranu rastlín na to isté použitie, na vydanie povolenia nie je potrebný odborný posudok odborných pracovníkov.

(4) Vzor oznámenia plánovaného vykonania skúšok podľa § 21 ods. 3 zákona je uvedený v prílohe č. 4.

§ 13

Paralelný obchod prípravku na ochranu rastlín

(1) Vzor žiadosti o povolenie paralelného obchodu s prípravkom na ochranu rastlín na uvedenie na trh alebo na osobnú spotrebu je uvedený v prílohe č. 5.

(2) Vzor hlásenia o paralelných prípravkoch na osobnú spotrebu je uvedený v prílohe č. 6.

(3) Paralelný prípravok možno uvádzať na trh len

a) v obaloch uvedených v povolení na paralelný obchod⁴²⁾ paralelného prípravku,

b) zo štátu uvedeného v povolení na paralelný obchod paralelného prípravku,

c) s etiketou²³⁾ schválenou kontrolným ústavom, ktorá je neoddeliteľne nalepená na etikete, s ktorou sa paralelný prípravok uvádza na trh v štáte uvedenom v písmene b).

(4) Paralelný prípravok na osobnú spotrebu alebo prípravok povolený na paralelný obchod na osobnú spotrebu sa môže dovážať len v obaloch uvedených v povolení a len zo štátu uvedeného v rozhodnutí o povolení na paralelný obchod.

(5) Povolenie na paralelný obchod obsahuje najmä

a) údaje o paralelnom prípravku

1. názov paralelného prípravku na ochranu rastlín,

2. názov účinnej látky a jej množstvo v prípravku na ochranu rastlín,

3. číslo povolenia,

4. meno, priezvisko, obchodné meno, miesto podnikania a identifikačné číslo, ak bolo pridelené, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, alebo obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, výrobcu a držiteľa povolenia,

5. funkcia prípravku na ochranu rastlín,

6. schválený obal, druh, typ a objem,

7. doba platnosti povolenia,

b) údaje o prípravku na ochranu rastlín autorizovanom v členskom štáte pôvodu

1. názov členského štátu,

2. názov prípravku na ochranu rastlín,

3. názov účinnej látky a jej množstvo v prípravku na ochranu rastlín,

4. číslo autorizácie,

5. meno, priezvisko, obchodné meno, miesto podnikania a identifikačné číslo, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, alebo obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, držiteľa autorizácie,

c) údaje o referenčnom prípravku

1. názov prípravku na ochranu rastlín,

2. názov účinnej látky a jej množstvo v prípravku na ochranu rastlín,

3. číslo autorizácie,

4. meno, priezvisko, obchodné meno, miesto podnikania a identifikačné číslo, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, alebo obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, držiteľa autorizácie,

5. funkcia prípravku,
6. schválený obal, typ a objem,
7. doba platnosti autorizácie,

d) etiketu,²³⁾ s ktorou sa môže prípravok na ochranu rastlín uvádzať na trh alebo používať.

§ 14

Prípravky na ochranu rastlín pre neprofesionálnych používateľov

(1) Prípravok na ochranu rastlín pre neprofesionálnych používateľov sa neautorizuje, ak

- a) je klasifikovaný ako toxický, veľmi toxický, karcinogénny, mutagénny alebo poškodzujúci reprodukciu kategórie 2 alebo kategórie 3,⁵⁾
- b) vzhľadom na charakter účinnej látky alebo spôsob jej účinku vyžaduje špeciálne aplikačné metódy, aplikačné zariadenia alebo špecifické podmienky pri aplikácii.

(2) Ustanovenia § 5 až 7, 9 a 10 sa vzťahujú primerane.

§ 15

Prehodnotenie existujúcej autorizácie

(1) Prehodnotenie existujúcej autorizácie (re-registrácia) pozostáva z prehodnotenia účinnej látky a z prehodnotenia autorizácie prípravku na ochranu rastlín.

(2) K žiadosti podľa prílohy č. 1 o prehodnotenie účinnej látky držiteľ autorizácie predkladá

- a) informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie splnenia podmienok s podmienkami uvedenými v osobitnom predpise,⁴³⁾
- b) potvrdenie, že držiteľ autorizácie je vlastníkom dokumentačného súboru údajov, alebo notársky overený a úradne preložený súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov na prístup k týmto údajom podľa prílohy č. 2 vydaný osobitne len na účely prehodnotenia účinnej látky,
- c) údaje o identite účinnej látky a údaje o analytickej metóde,⁴⁴⁾ ak ide o iný zdroj účinnej látky, ako je ten, na základe hodnotenia ktorého bola účinná látka uvedená v osobitnom predpise (ďalej len „iný zdroj“).⁴³⁾

(3) Držiteľ autorizácie, ktorý odoberá účinnú látku z iného zdroja, predloží spravodajskému členskému štátu informácie uvedené v odseku 2.

(4) O predložení údajov podľa odseku 3 držiteľ autorizácie informuje kontrolný ústav.

(5) K žiadosti podľa prílohy č. 1 o prehodnotenie existujúcej autorizácie prípravku na ochranu rastlín držiteľ autorizácie predkladá

- a) dokumentačný súbor údajov pre prípravok na ochranu rastlín,⁴⁵⁾
- b) biologický dossier pre prípravok na ochranu rastlín,
- c) tabuľku správnej poľnohospodárskej praxe vypracovanú pre podmienky Slovenskej republiky,
- d) návrh etikety²³⁾ a kartu bezpečnostných údajov,²⁴⁾
- e) dokumentačný súbor pre účinnú látku,⁴⁶⁾ ak je to na prehodnotenie autorizácie nevyhnutné,
- f) návrh registračnej správy v anglickom jazyku.

§ 16

Porovnávacie posudzovanie prípravkov na ochranu rastlín

(1) Pri porovnávacom posudzovaní⁴⁷⁾ sa posudzuje, či

- a) s porovnateľnou účinnosťou je autorizovaný a z chemického hľadiska dostatočne rozdielny alternatívny prípravok na ochranu rastlín, alebo je dostupná alternatívna možnosť ochrany rastlín,

b) autorizované alternatívne prípravky na ochranu rastlín alebo alternatívne možnosti ochrany rastlín nepredstavujú významné ekonomické nevýhody a praktické nevýhody,

c) riziko pri používaní prípravku s účinnou látkou, ktorá sa má nahradiť, nie je významne vyššie ako riziko pri používaní alternatívneho prípravku.

(2) Posudzovanie podľa odseku 1 písm. a) a b) vykonáva kontrolný ústav, posudzovanie podľa odseku 1 písm. c) vykonáva odborné pracovisko.

§ 17

(1) K žiadosti podľa prílohy 1, 3 a 5 sa prikladá doklad o zaplatení správneho poplatku.

(2) Na autorizáciu prípravku na ochranu rastlín s obsahom ešte neschválenej účinnej látky,⁴⁸⁾ na obnovenie autorizácie,¹⁹⁾ na autorizáciu prípravku na ochranu rastlín s nízkym rizikom,⁴⁹⁾ na posudzovanie zmeny a doplnenia autorizácie²⁰⁾ sa ustanovenia § 5 až 7 vzťahujú primerane.

§ 18

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

a) osoby splnomocnenej konať v mene držiteľa autorizácie alebo držiteľa povolenia na paralelný obchod,

b) sídla alebo miesta trvalého pobytu držiteľa autorizácie alebo držiteľa povolenia na paralelný obchod,

c) názvu alebo mena držiteľa autorizácie alebo držiteľa povolenia na paralelný obchod.

§ 19

Výnimky pri mimoriadnych situáciách

(1) Vzor žiadosti o povolenie uvedenia na trh prípravku na ochranu rastlín na obmedzené a kontrolované použitie podľa § 26 zákona je uvedený v prílohe č. 7.

(2) Odborné pracovisko vypracuje odborný posudok do lehoty určenej ministerstvom.

§ 20

Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. januára 2012.

Zsolt Simon v. r.

Príloha č. 1 k vyhláške č. 485/2011 Z. z.

Žiadosť o autorizáciu, vzájomné uznávanie autorizácie, rozšírenie autorizácie na menej významné použitie, obnovenie autorizácie, zmenu a doplnenie autorizácie, prevod autorizácie, posúdenie ekvivalencie účinnej látky, safenera alebo synergenta, prebaľovanie prípravkov na ochranu rastlín, prehodnotenie existujúcej autorizácie a predĺženie doby platnosti autorizácie

Tlačivo 01

Príloha č. 2 k vyhláške č. 485/2011 Z. z.

OBSAH SÚHLASU VLASTNÍKA DOKUMENTAČNÉHO SÚBORU ÚDAJOV

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

1. adresáta (kontrolný ústav),
2. informáciu o tom, kto súhlas vydal (identifikačné údaje z obchodného registra daného štátu),
3. informáciu, pre koho je súhlas vydaný (s uvedením adresy),
4. informáciu, pre akú účinnú látku, resp. prípravok na ochranu rastlín je súhlas vydaný,
5. účel vydania súhlasu (všeobecný prístup alebo na konkrétnu žiadosť – v tom prípade jednoznačne konkretizovať už autorizovaný prípravok na ochranu rastlín prostredníctvom autorizačného čísla alebo uviesť plánovaný názov, resp. kódové označenie prípravku, účinné látky v prípravku a ich obsah),
6. platnosť súhlasu,
7. obmedzenia nahliadania do dokumentačného súboru údajov a (ne)prenositeľnosť práv,
8. rozsah údajov, na ktoré sa súhlas vzťahuje (ak nie na celý dokumentačný súbor údajov, uvedie sa zoznam štúdií),
9. ak je súhlas predkladaný v mene TASK FORCE, predkladá ho sekretariát; ak súhlas vydala len jedna zo spoločností v TASK FORCE, uvedie sa v súhlase deklarácia, že táto spoločnosť má v zmysle zmluvy medzi členmi TAKS FORCE na také sprístupnenie právo,
10. dátum vydania súhlasu,
11. podpis a kontaktné údaje splnomocneného zástupcu spoločnosti, ktorá súhlas vydala.

Príloha č. 3 k vyhláske č. 485/2011 Z. z.

ŽIADOSŤ O POVOLENIE POUŽÍVANIA PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN NA ÚČELY VÝSKUMU A VÝVOJA

[Tlačivo 02](#)

Príloha č. 4 k vyhláske č. 485/2011 Z. z.

OZNÁMENIE PLÁNOVANÉHO VYKONANIA SKÚŠOK PODĽA § 21 ODS. 3 ZÁKONA

[Tlačivo 03](#)

Príloha č. 5 k vyhláske č. 485/2011 Z. z.

ŽIADOSŤ O POVOLENIE PARALELNÉHO OBCHODU S PRÍPRAVKOM NA OCHRANU RASTLÍN

[Tlačivo 04](#)

Príloha č. 6 k vyhláske č. 485/2011 Z. z.

HLÁSENIA O PARALELNÝCH PRÍPRAVKOCH NA OSOBNÚ SPOTREBU

[Tlačivo 05](#)

Príloha č. 7 k vyhláske č. 485/2011 Z. z.

ŽIADOSŤ O POVOLENIE VÝNIMKY PRI MIMORIADNYCH SITUÁCIÁCH

[Tlačivo 06](#)

Poznámky pod čiarou

1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24. 11. 2009).

2) Čl. 7 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

3) Čl. 15 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

4) Čl. 111 a príloha XV nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30. 12. 2006) v platnom znení.

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

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31. 12. 2008) v platnom znení.

6) Čl. 8 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

7) Čl. 11 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

8) Čl. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

9) Čl. 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

10) Čl. 9 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

11) Čl. 11 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

12) Čl. 11 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

13) Čl. 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

14) Čl. 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

15) Čl. 7 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

16) Čl. 33 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

17) Čl. 40 až 42 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

18) Čl. 51 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

19) Čl. 43 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

20) Čl. 33 a 45 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

21) Čl. 38 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

22) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 546/2011 z 10. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín. (Ú. v. EÚ L 155, 11. 6. 2011).

23) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 547/2011 z 8. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o požiadavky na označovanie prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 155, 11. 6. 2011).

24) Čl. 31 nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

25) Čl. 36 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

26) Čl. 31 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

27) Zákon č. 506/2009 Z. z. o ochranných známkach.

28) Čl. 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

29) Čl. 29 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

30) Čl. 33 a 43 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

31) Čl. 37 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

32) Čl. 33 ods. 2 písm. b) nariadenia (ES) č. 1107/2009.

33) Čl. 42 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

- 34) Čl. 42 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 35) Čl. 44 ods. 1 až 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 36) Čl. 44 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 37) Čl. 56 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 38) Čl. 51 ods. 2 písm. d) nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 39) Čl. 51 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 40) Čl. 51 ods. 2 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 41) Príloha č. 1 a 2 k nariadeniu vlády Slovenskej republiky č. 199/2005 Z. z. o ochranných opatreniach proti zavlečeniu a rozširovaniu organizmov škodlivých pre rastliny alebo rastlinné produkty v znení neskorších predpisov.
- 42) Čl. 52 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 43) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11. 6. 2011) v platnom znení.
- 44) Príloha časť A body 1.1 až 1.11 a bod 4.1 a časť B body 1.1 až 1.4 a bod 4.1 nariadenia Komisie (EÚ) č. 544/2011 z 10. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 155, 11. 6. 2011).
- 45) Príloha časť A alebo B nariadenia Komisie (EÚ) č. 545/2011 z 10. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 155, 11. 6. 2011).
- 46) Príloha časť A alebo B nariadenia (EÚ) č. 544/2011.
- 47) Čl. 50 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 48) Čl. 37 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 49) Čl. 47 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Súvislosti

Vykonáva

405/2011 Z. z. Zákon o rastlinolekárskej starostlivosti

Verzia

č.	Znenie od	Novely	Poznámka
1.	01.01.2012		Začiatok účinnosti. Aktuálna verzia.
0.	20.12.2011		Vyhlásené znenie.