

## Zbierka zákonov SR

### Predpis č. 486/2011 Z. z.

**Vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky, 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 rozsahu certifikátu alebo recertifikácii**

Zo dňa 12.12.2011  
Čiastka 145/2011  
Účinnosť od 01.01.2012

<http://www.zakonypreludi.sk/zz/2011-486>

#### Aktuálne znenie

(aktualizované 18.09.2012)

486

#### VYHLÁŠKA

Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky  
z 12. decembra 2011,

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 rozsahu certifikátu alebo recertifikácii

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky podľa § 40 písm. c) 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

##### Vymedzenie základných pojmov

Na účely tejto vyhlášky sa rozumie

- a) skúšaním biologickej účinnosti overenie účinnosti použitia prípravku na ochranu rastlín na daný účel,
- b) certifikačným orgánom právnická osoba určená podľa § 3 písm. j) zákona (ďalej len „kontrolný ústav“),
- c) certifikovaným pracoviskom kontrolný ústav a fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba osvedčená kontrolným ústavom o spôsobilosti na vykonávanie skúšok biologickej účinnosti prípravkov na ochranu rastlín (ďalej len „prípravok“) podľa zásad správnej experimentálnej praxe,<sup>1)</sup>
- d) certifikátom o spôsobilosti na vykonávanie skúšok biologickej účinnosti prípravkov (ďalej len „certifikát“) podľa zásad správnej experimentálnej praxe dokument alebo súbor dokumentov vydaných kontrolným ústavom osvedčujúcich udelenie certifikátu na určenú oblasť a rozsah,
- e) zásadami správnej experimentálnej praxe systém kvality vzťahujúci sa na proces organizácie a podmienky, za ktorých sa skúšky biologickej účinnosti prípravkov plánujú, vykonávajú, overujú, zaznamenávajú, uchovávajú, vyhodnocujú a oznamujú na účely získania hodnoverných, spoľahlivých, reprodukovateľných a porovnateľných výsledkov,
- f) certifikáciou úkon alebo súbor úkonov kontrolného ústavu vykonávaných pri udeľovaní certifikátu,

zrušení certifikátu, rozšírení alebo zúžení rozsahu certifikátu alebo recertifikácii,

**g)** recertifikáciou konanie, v ktorom kontrolný ústav preveruje spôsobilosť certifikovaného pracoviska naďalej vykonávať činnosť špecifikovanú v rozhodnutí o udelení certifikátu,

**h)** overovacím pokusom skúška biologickej účinnosti s autorizovaným prípravkom pod dozorom a metodickým riadením kontrolného ústavu, pričom overovací pokus je neoddeliteľnou súčasťou certifikačného procesu.

## § 2

### Skúšanie biologickej účinnosti

**(1)** Na účely autorizácie prípravkov sa predkladajú výsledky skúšok biologickej účinnosti

**a)** z dvoch vegetačných sezón podľa metodiky Európskej a stredozemskej organizácie na ochranu rastlín (ďalej len „organizácia“) EPPO PP1/226, hodnotenie účinnosti prípravkov na ochranu rastlín, počet skúšok účinnosti vykonaných v pôdno-klimatických podmienkach relevantných pre Slovenskú republiku, pričom najmenej dve skúšky za dve vegetačné sezóny musia byť vykonané v Slovenskej republike,

**b)** ak ide o účinnú látku, ktorá sa nachádza v autorizovanom prípravku na ochranu rastlín, pričom obsah účinnej látky v prípravku a formulácia prípravku je rovnaká ako v prípravku, ktorý sa má skúšať, postačuje na účely autorizácie jedna skúška vykonaná v Slovenskej republike na vybrané použitie,

**c)** ak na základe posúdenia kontrolného ústavu na použitie nie je možné skúšky biologickej účinnosti vykonať v Slovenskej republike, akceptujú sa výsledky skúšok biologickej účinnosti vykonaných v porovnateľných pôdno-klimatických podmienkach mimo územia Slovenskej republiky.

**(2)** Kontrolný ústav a poverené lesnícke centrum podľa § 5 zákona (ďalej len „poverené lesnícke centrum“) vykonávajú skúšky biologickej účinnosti na základe žiadosti predloženej po prerokovaní s kontrolným ústavom alebo povereným lesníckym centrom pre každý prípravok samostatne v dvoch vyhotoveniach každoročne v lehote

**a)** na jarne aplikácie do 31. januára,

**b)** na jesenné aplikácie do 15. júla.

**(3)** Vzor žiadosti o vykonanie skúšky biologickej účinnosti kontrolným ústavom alebo povereným lesníckym centrom je uvedený v prílohe č. 1.

**(4)** Vzorky prípravkov určených na skúšanie ich biologickej účinnosti a vzorky autorizovaných prípravkov, ktoré sa použijú na porovnanie biologickej účinnosti (ďalej len „štandardný prípravok“), predloží žiadateľ kontrolnému ústavu alebo poverenému lesníckemu centru

**a)** na jarne aplikácie do 28. februára,

**b)** na jesenné aplikácie do 15. augusta.

**(5)** Ak nie je autorizovaný prípravok, ktorý je možné použiť ako štandardný prípravok, certifikované pracovisko akceptuje predloženie aj neautorizovaného prípravku.

**(6)** Ak sú prípravky uvedené v odseku 4 alebo odseku 5 klasifikované,<sup>2)</sup> žiadateľ predkladá aj príslušné karty bezpečnostných údajov<sup>3)</sup> v slovenskom jazyku v elektronickej aj písomnej forme.

**(7)** V odôvodnených prípadoch môže kontrolný ústav alebo poverené lesnícke centrum lehotu uvedenú v odseku 2 alebo odseku 4 predĺžiť. O predĺžení lehoty žiadateľ požiada ešte pred jej uplynutím.

**(8)** Označenie vzoriek prípravkov určených na skúšky ich biologickej účinnosti obsahuje

**a)** názov alebo kód prípravku,

**b)** názov a obsah každej účinnej látky,

**c)** číslo výrobnéj šarže prípravku,

**d)** dátum výroby a dátum expirácie prípravku,

e) množstvo prípravku v balení.

### § 3

#### Certifikácia spôsobilosti na vykonávanie skúšok biologickej účinnosti

(1) Kvalifikačné predpoklady sa pokladajú za splnené, ak osoba zodpovedná za vykonávanie a vyhodnocovanie skúšok biologickej účinnosti prípravkov (ďalej len „zodpovedná osoba“) uvedená v § 28 ods. 2 zákona má

a) vysokoškolské vzdelanie II. stupňa poľnohospodárskeho zamerania alebo lesníckeho zamerania alebo

b) stredoškolské vzdelanie poľnohospodárskeho zamerania alebo lesníckeho zamerania a päťročnú prax v odbore.

(2) Vzor žiadosti o udelenie certifikátu alebo o jeho recertifikáciu je uvedený v prílohe č. 2, vzor žiadosti o rozšírenie certifikátu je uvedený v prílohe č. 3.

(3) K žiadosti podľa prílohy č. 2 sa prikladá

a) kópia osvedčenia o živnostenskom oprávnení alebo kópia výpisu zo živnostenského registra nie staršieho ako tri mesiace, alebo kópia výpisu z obchodného registra nie staršieho ako tri mesiace, alebo kópia štatútu organizácie,

b) kópia dokladov o vzdelaní a informácie o odborných znalostiach, školeniach a odbornej praxi každej zodpovednej osoby,

c) kópia osvedčenia zodpovednej osoby o odbornej spôsobilosti<sup>4)</sup> na prácu s chemickými látkami a chemickými zmesami klasifikovanými<sup>2)</sup> ako toxické alebo veľmi toxické a o odbornej spôsobilosti podľa § 32 zákona,

d) plán overovacích pokusov v písomnej forme aj v elektronickej forme; plán overovacích pokusov nepredkladá žiadateľ o recertifikáciu ani žiadateľ o certifikát poverený kontrolným ústavom na vykonávanie skúšok biologickej účinnosti podľa predchádzajúcich predpisov,

e) informácie o príslušnej metodike organizácie, podľa ktorej sa bude overovací pokus vykonávať; ak neexistuje príslušná metodika organizácie, uvedie sa metodika kontrolného ústavu; ak neexistuje metodika organizácie ani metodika kontrolného ústavu, predkladá sa iná vhodná metodika, ktorú kontrolný ústav pri certifikácii posúdi,

f) vypracované dokumenty a postupy podľa zásad uvedených v prílohe č. 4 a zoznam riadenej dokumentácie,

g) vyhlásenie žiadateľa, že má v Slovenskej republike

1. k dispozícii zodpovedajúce priestory na uskladnenie vzoriek prípravkov,

2. vytvorené podmienky na vykonávanie skúšok biologickej účinnosti,

3. k dispozícii vhodnú vlastnú aplikačnú techniku,

4. vytvorené podmienky na bezpečné zhromažďovanie neupotrebitelných zvyškov prípravkov, ich obalov, zvyškov aplikačnej tekutiny a vody po čistení aplikačnej techniky,

5. uchovávané všetky dokumenty a písomnosti súvisiace s certifikáciou a vykonávaním skúšok biologickej účinnosti a že tieto sú uvedené v štátnom jazyku,

h) vyhlásenie žiadateľa, že súhlasí s vykonaním auditu.

(4) K žiadosti o rozšírenie certifikátu na ďalšiu skupinu plodín a skupinu prípravkov a ich nepriaznivých účinkov na plodiny podľa prílohy č. 3 sa prikladajú dokumenty uvedené v odseku 3 písm. d) až f) a h).

(5) K žiadosti o rozšírenie certifikátu o novú zodpovednú osobu podľa prílohy č. 3 sa prikladajú dokumenty uvedené v odseku 3 písm. b) až d) a písm. h).

(6) Ak kontrolný ústav zistí, že podaná žiadosť podľa prílohy č. 2 alebo prílohy č. 3 nemá ustanovené náležitosti, vyzve žiadateľa do 30 dní od doručenia žiadosti, aby nedostatky odstránil v určenej lehote.

Ak existujú závažné dôvody, kontrolný ústav môže na návrh žiadateľa lehotu predĺžiť. Kontrolný ústav náležitosti žiadosti odborne posúdi do 90 dní odo dňa jej prijatia. Ak predložené náležitosti nie sú vypracované podľa zásad uvedených v prílohe č. 4, kontrolný ústav vyzve žiadateľa, aby nedostatky odstránil v určenej lehote. Ak existujú závažné dôvody, kontrolný ústav môže na návrh žiadateľa lehotu predĺžiť.

**(7)** Kontrolný ústav bezodkladne informuje žiadateľa alebo certifikované pracovisko o termíne vykonania auditu. Žiadateľ alebo certifikované pracovisko odstráni auditom zistené nezhody alebo nedostatky v lehote určenej kontrolným ústavom. Ak existujú závažné dôvody, kontrolný ústav môže na návrh žiadateľa alebo certifikovaného pracoviska lehotu predĺžiť.

**(8)** Správa z overovacieho pokusu vypracovaná podľa príslušnej metodiky organizácie sa predkladá kontrolnému ústavu do 60 dní od jeho ukončenia. Kontrolný ústav správu posúdi do 60 dní od jej predloženia.

**(9)** Certifikát obsahuje

- a) 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 certifikátu,
- b) skupinu plodín a skupinu prípravkov na ochranu rastlín a ich nepriaznivých účinkov na plodiny, pre ktoré bol certifikát udelený,
- c) konštatovanie zhody certifikovaného pracoviska so zásadami uvedenými v prílohe č. 4,
- d) dobu platnosti certifikátu,
- e) číslo a dátum vydania certifikátu,
- f) názov a adresu kontrolného ústavu,
- g) odtlačok pečiatky kontrolného ústavu a podpis osoby oprávnenej konať v mene kontrolného ústavu s uvedením jej mena, priezviska a funkcie.

---

## § 4

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. januára 2012.

---

Zsolt Simon v. r.

---

Príloha č. 1 k vyhláške č. 486/2011 Z. z.

ŽIADOSŤ O SKÚŠANIE BIOLOGICKEJ ÚČINNOSTI PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN

Tlačivo 01

Príloha č. 2 k vyhláške č. 486/2011 Z. z.

ŽIADOSŤ O UDELENIE CERTIFIKÁTU O SPÔSOBILOSTI NA VYKONÁVANIE SKÚŠOK BIOLOGICKEJ ÚČINNOSTI PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN PODĽA ZÁSAD SPRÁVNEJ EXPERIMENTÁLNEJ PRAXE /RECERTIFIKÁCIU

Tlačivo 02

Príloha č. 3 k vyhláške č. 486/2011 Z. z.

ŽIADOSŤ O ROZŠÍRENIE CERTIFIKÁTU O SPÔSOBILOSTI NA VYKONÁVANIE SKÚŠOK BIOLOGICKEJ ÚČINNOSTI PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN PODĽA ZÁSAD SPRÁVNEJ EXPERIMENTÁLNEJ PRAXE NA ĎALŠIU SKUPINU PLODÍN A SKUPINU PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN A ICH NEPRIAZNIVÝCH ÚČINKOV NA PLODINY/O NOVÚ ZODPOVEDNÚ

## OSOBU

### Tlačivo 03

Príloha č. 4 k vyhláške č. 486/2011 Z. z.

#### ZÁSADY SPRÁVNEJ EXPERIMENTÁLNEJ PRAXE

Zásady správnej experimentálnej praxe zahŕňajú

a) vypracovanie dokumentácie a dodržiavanie požiadaviek uvedených v bodoch 1 až 6,

b) vypracovanie a dodržiavanie vnútorného systému kontroly kvality vykonávaných skúšok.

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

1.1. činnosti v oblasti poľnohospodárstva,

1.2. činnosti súvisiace s ochranou rastlín,

1.3. zameranie skúšobnej činnosti,

1.4. stav zamestnancov vrátane sezónnych zamestnancov,

1.5. predpokladaná maximálna kapacita na vykonávanie skúšok podľa ich zamerania.

2. Organizačná štruktúra

2.1. sídlo a organizačná štruktúra skúšobného pracoviska vrátane zodpovednosti v oblasti riadenia a výkonu odborných činností,

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

2.3. lokalizácia a zodpovedná osoba skúšobného miesta,

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

3. Zamestnanci sídla skúšobného pracoviska a jednotlivých skúšobných miest

3.1. kvalifikácia a prax zamestnancov, určená pracovná náplň,

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

3.3. vnútorný systém školenia zamestnancov a plán ich ďalšieho vzdelávania.

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,

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

4.3. priestory na uskladnenie ošetrovaných rastlín a rastlinných produktov,

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

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

4.6. priestory skleníkov,

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

4.7.1. rozdelenie plochy pozemku na hony, používaný oševný postup,

4.7.2. systém hnojenia, kultivácie a aplikovanej ochrany rastlín,

4.7.3. zabezpečenie priebežnej vyrovnanosti plochy pozemku,

4.8. iné priestory,

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

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,

5.2. vypracovanie a dodržiavanie systému zaznamenávania a uchovávania údajov, uchovávania primárnych dokumentov a záverečných správ.

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, kalibrácie a údržby a zabezpečenie kontroly štandardných pracovných postupov,

6.2. vypracovanie štandardných pracovných postupov na identifikáciu a odstraňovanie nezhôd,

6.3. vypracovanie systému uchovávania platných aj neplatných verzií štandardných pracovných postupov,

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

---

## Poznámky pod čiarou

1) Čl. 3 ods. 20 nariadenia 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) 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 dňa 16. 12. 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.

3) Čl. 31 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.

4) § 16 ods. 2 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

5) Časť A bod 3.1. prílohy k nariadeniu 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).

---

## 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.

---

© S-EPI s.r.o. 2010-2013 | Pracuje na systéme **AToM<sup>2</sup>** | Ďakujeme, že používate **Zákony Pre Ľudí** .SK