

578

**NARIADENIE VLÁDY
Slovenskej republiky**

z 5. decembra 2007,

**ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 531/2005 Z. z.,
ktorým sa ustanovujú požiadavky na uvádzanie prípravkov na ochranu
rastlín na trh v znení neskorších predpisov**

Vláda Slovenskej republiky podľa § 2 ods. 1 písm. k) zákona č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky v znení zákona č. 207/2002 Z. z. nariaďuje:

Čl. I

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 531/2005 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 321/2006 Z. z., nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 501/2006 Z. z., nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 694/2006 Z. z., nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 88/2007 Z. z., nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 244/2007 Z. z. a nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 408/2007 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 3 odsek 4 znie:

„(4) Prípravok obsahujúci existujúcu účinnú látku možno registrovať počas obdobia uvedeného v osobitnom predpise,^{1c)} ak spĺňa požiadavky ustanovené osobitným predpisom.^{1d)} Ak pred uplynutím uvedeného obdobia nebolo rozhodnuté o zaradení alebo nezaradení existujúcej účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok, registrácia takeého prípravku stráca platnosť dňom uvedeným v osobitnom predpise.^{1c)}“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 1c a 1d znejú:

„^{1c)} Napríklad nariadenie Komisie (ES) č. 1490/2002 zo 14. augusta 2002, stanovujúce ďalšie podrobné pravidlá na vykonanie tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2

smernice Rady 91/414/EHS a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 451/2000 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 36) v platnom znení, nariadenie Komisie (ES) č. 2076/2002 z 20. novembra 2002, ktorým sa predlžuje časová lehota uvedená v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS a ktorá sa týka nezaradenia určitých účinných látok do prílohy I uvedenej smernice a zrušenia povolení pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúcich tieto látky (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 37) v platnom znení, nariadenie Komisie (ES) č. 2229/2004 z 3. decembra 2004, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na vykonanie štvrtej etapy pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ, L 379, 24. 12. 2004) v znení nariadenia Komisie (ES) č. 647/2007 z 12. júna 2007 (Ú. v. EÚ, L 151, 13. 6. 2007).

^{1d)} § 11 ods. 12 zákona č. 193/2005 Z. z.“.

2. V § 7c ods. 2 úvodná veta znie: „Žiadateľ o registráciu súbežného prípravku, ktorý chce uvádzať na trh, predkladá kontrolnému ústavu“.

3. V § 7c sa za odsek 2 vkladá nový odsek 3, ktorý znie:

„(3) Žiadateľ o registráciu súbežného prípravku na vlastné použitie predkladá kontrolnému ústavu

- a) žiadosť podľa prílohy č. 7b,
- b) etiketu súbežného prípravku alebo jej fotokópiu, s ktorou sa súbežný prípravok uvádza na trh v štáte, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore.“.

Doterajšie odseky 3 až 9 sa označujú ako odseky 4 až 10.

V prílohe č. 1 sa na konci pripája tento text:

„Všeobecný názov účinnnej látky, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota*) [g/kg]	Dátum zaradenia od:	Dátum zaradenia do:	Oblasť použitia/špecifické podmienky/administratívne ustanovenia
č. 161 Ethoprophos CAS číslo: 13194-48-4 CIPAC číslo: 218	O-ethyl S,S-dipropyl- fosforoditioát	> 940 g/kg	1. októbra 2007	30. septembra 2017	ČASŤ A Registrovať sa môžu len použitia na pôdnu aplikáciu ako insekticíd alebo nematocíd. Môže sa registrovať len na použitie profesionálnymi používateľmi. ČASŤ B Pri posudzovaní žiadosti o registráciu prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú ethoprophos, na iné použitie ako na zemiaky nepestované na konzum a kŕmenie zvierat kontrolný ústav a odborné pracoviská venujú osobitnú pozornosť kritériám podľa § 11 ods. 12 zákona č. 193/2005 Z. z. v znení zákona č. 295/2007 Z. z. a zabezpečia, aby pred vydaním rozhodnutia o registrácii boli poskytnuté všetky potrebné údaje a informácie. Na vykonávanie jednotných zásad na hodnotenie a registráciu prípravku na ochranu rastlín kontrolný ústav a odborné pracoviská zohľadňujú závery revíznej správy o ethoprophose, najmä jej dodatky I a II, ktorú dokončil 16. marca 2007 Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Pri tomto celkovom hodnotení venuje osobitnú pozornosť: – úrad verejného zdravotníctva rezíduám a zhodnotí expozíciu spotrebiteľov účinkom daných látok pri konzumácii potravín vzhľadom na budúce preskúmanie maximálnych hladín rezíduí, – úrad verejného zdravotníctva bezpečnosti operátora; v odbornom posudku uvedie podmienky použitia prípravku, ktoré musia obsahovať predpisy na používanie primeraných osobných a dýchacích ochranných prostriedkov a iných opatrení na zníženie rizika, ako je použitie

„Všeobecný názov účinnej látky, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota*) [g/kg]	Dátum zaradenia od:	Dátum zaradenia do:	Oblasť použitia/špecifické podmienky/administratívne ustanovenia
					uzavretého prepravného systému na distribúciu prípravku, – referenčné laboratórium, výskumný ústav a hydrometeorologický ústav ochrane vtákov, cicavcov, vodných organizmov, povrchovej a podzemnej vody v citlivých oblastiach; v odborných posudkoch uvedú opatrenia na zníženie rizika, ako napríklad vymedzenie ochranných pásiem a dosiahnutie úplného zapracovania granúl do pôdy. Držiteľ registrácie predloží do 1. októbra 2009 Komisii ďalšie štúdie s cieľom potvrdiť posúdenie rizika pre vtáky a cicavce živiace sa dážďovkami, a to z krátkodobého a dlhodobého hľadiska.
č. 162 Pirimiphos-methyl CAS číslo: 29232-93-7 CIPAC číslo: 239	O-2-dietylamino- -6-metylpyrimidín-4- -yl O,O-dimetylfosforotioát	> 880 g/kg	1. októbra 2007	30. septembra 2017	ČASŤ A Registrovať sa môžu len použitia ako insekticíd na uskladnenie plodín po žatve. ČASŤ B Pri posudzovaní žiadostí o registráciu prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú pirimiphos-methyl, na iné použitie ako na aplikácie s automatizovaným systémom v prázdnych sýpkach kontrolný ústav a odborné pracoviská venujú osobitnú pozornosť kritériám podľa § 11 ods. 12 zákona č. 193/2005 Z. z. v znení zákona č. 295/2007 Z. z. a zabezpečia, aby sa pred vydaním rozhodnutia o registrácii poskytli všetky potrebné údaje a informácie. Na vykonávanie jednotných zásad na hodnotenie a registráciu prípravku na ochranu rastlín kontrolný ústav a odborné pracoviská zohľadňujú závery revíznej správy o pirimiphos-methyle, a najmä jej dodatkov I a II, dokončenej 16. marca 2007 v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.

„Všeobecný názov účinnej látky, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota*) [g/kg]	Dátum zaradenia od:	Dátum zaradenia do:	Oblasť použitia/špecifické podmienky/administratívne ustanovenia
					Pri tomto celkovom hodnotení venuje osobitnú pozornosť: – úrad verejného zdravotníctva bezpečnosti operátora; v odbornom posudku uvedie používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov vrátane prostriedkov na ochranu dýchania a opatrení na zníženie rizika s cieľom obmedziť vystavenie sa účinkom uvedenej látky, – úrad verejného zdravotníctva expozícii spotrebiteľov účinkom daných látok pri konzume potravín vzhľadom na budúce preskúmanie maximálnych hladín reziduí. Držiteľ registrácie predloží do 1. októbra 2009 Komisii ďalšie štúdie s cieľom potvrdiť posúdenie rizika pre operátora pri expozícii touto látkou.
č. 163 Fipronil CAS číslo: 120068-37-3 CIPAC číslo: 581	(±)-5-amino-1-(2,6-dichlór-α,α,α-tri-fluoroparatolyl)-4-trifluorometylsulfinyl-pyrazol-3-karbonitril	≥ 950 g/kg	1. októbra 2007	30. septembra 2017	ČASŤ A Registrovať sa môžu len použitia ako insekticíd na ošetrovanie osiva. Pokrývanie osiva sa vykoná iba v profesionálnych zariadeniach vybavených na ošetrovanie osiva. V týchto zariadeniach sa musia použiť najlepšie dostupné techniky, aby sa zabezpečila možnosť vylúčenia tvorby oblakov prachu počas skladovania, prepravy a aplikácie. ČASŤ B Na vykonávanie jednotných zásad na hodnotenie a registráciu prípravku na ochranu rastlín kontrolný ústav a odborné pracoviská zohľadňujú závery revíznej správy o fipronile, a najmä jej dodatkov I a II, dokončenej 16. marca 2007 v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Pri tomto celkovom hodnotení venuje osobitnú pozornosť:

„Všeobecný názov účinnej látky, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota*) [g/kg]	Dátum zaradenia od:	Dátum zaradenia do:	Oblasť použitia/špecifické podmienky/administratívne ustanovenia
					– technický ústav a kontrolný ústav baleniu predávaných výrobkov, aby sa vyhlo fotodegradácii daných výrobkov, – výskumný ústav potenciálnemu znečisteniu podzemnej vody najmä v dôsledku metabolitov s väčšou perzistenciou, ako je perzistencia pôvodnej zlúčeniny v prípade aplikácie účinnej látky v regiónoch s citlivou pôdou a/alebo citlivými klimatickými podmienkami, – referenčné laboratórium, ústav včelárstva a hydrometeorologický ústav ochrane vtáctva a cicavcov živiacich sa zrnom, vodných organizmov, necieľových článkonožcov a medonosných včiel, – úrad verejného zdravotníctva, referenčné laboratórium, ústav včelárstva, výskumný ústav, hydrometeorologický ústav použitiu primeraného mechanizmu, ktorým sa zabezpečí vysoký stupeň zapracovania do pôdy a minimalizuje sa riziko úniku látky počas aplikácie. V prípade potreby sa v odborných posudkoch uvedú opatrenia na zníženie rizika, ktoré kontrolný ústav uvedie na etikete prípravku. Držiteľ registrácie predloží do 1. októbra 2008 Komisii ďalšie štúdie s cieľom potvrdiť posúdenie rizika pre vtáky a cicavce žviace sa zrnom, medonosné včely, najmä včelie larvy.
č. 164 Bflubutamid CAS číslo: 113614-08-7 CIPAC číslo: 662	(RS)-N-benzyl-2-(4-fluoro-3-trifluoromethylphenoxy)butanamid	≥ 970 g/kg	1. decembra 2007	30. novembra 2017	Časť A Registrovať sa môžu len použitia ako herbicíd. Časť B Na vykonávanie jednotných zásad na hodnotenie a registráciu prípravku na ochranu rastlín kontrolný ústav

„Všeobecný názov účinnej látky, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota*) [g/kg]	Dátum zaradenia od:	Dátum zaradenia do:	Oblasť použitia/špecifické podmienky/administratívne ustanovenia
					a odborné pracoviská zohľadňujú závery revíznej správy pre beflubutamid, a najmä jej dodatkov I a II, finalizovanej v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. mája 2007. Pri tomto celkovom hodnotení: – hydrometeorologický ústav venuje osobitnú pozornosť riziku pre vodné organizmy. V prípade potreby sa v odborných posudkoch uvedú opatrenia na zníženie rizika, ktoré kontrolný ústav uvedie na etikete prípravku.
č. 165 Spodoptera exigua nuclear polyhedrosis virus CIPAC číslo: nepridelené	neuplatňuje sa		1. decembra 2007	30. novembra 2017	Časť A Registrovať sa môžu len použitia ako insekticíd. Časť B Na vykonávanie jednotných zásad na hodnotenie a registráciu prípravku na ochranu rastlín kontrolný ústav a odborné pracoviská zohľadňujú závery revíznej správy pre JMV <i>Spodoptera exigua</i> , a najmä jej dodatkov I a II, finalizovanej v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. mája 2007.“

*) Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

5. V prílohe č. 2 sa na konci pripája tento text:

„1	2	3	4	5	6	7
Por. číslo	Názov účinnej látky	Termín prehodnotenia účinnej látky (§ 4 ods. 5)	Podmienky prehodnotenia a termín zmeny alebo zrušenia registrácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom jednej účinnej látky (§ 4 ods. 5)	Podmienky prehodnotenia a termín zmeny alebo zrušenia registrácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom viacerých účinných látok (§ 4 ods. 5)	Revízne správy	Ďalšie ustanovenia
161	Ethoprophos	31. marca 2008.	30. septembra 2011	Ak je to potrebné, registrácia sa zmení alebo zruší najneskôr do 30. septembra 2011 alebo do termínu,	Nerelevantné	

„1	2	3	4	5	6	7
Por. číslo	Názov účinnej látky	Termín prehodnotenia účinnej látky (§ 4 ods. 5)	Podmienky prehodnotenia a termín zmeny alebo zrušenia registrácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom jednej účinnej látky (§ 4 ods. 5)	Podmienky prehodnotenia a termín zmeny alebo zrušenia registrácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom viacerých účinných látok (§ 4 ods. 5)	Revízne správy	Ďalšie ustanovenia
		Prehodnocuje sa predovšetkým plnenie podmienok prílohy č. 1 s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v časti B tejto prílohy, a zároveň sa preveruje, či držiteľ registrácie vlastní alebo má prístup k dokumentačnému súboru údajov pre účinnú látku.		ktorý je stanovený pre zmenu alebo zrušenie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky zaradia do zoznamu povolených účinných látok podľa toho, ktorá je posledná pre každý prípravok na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky ethoprophos spolu s inou účinnou látkou zaradenou do zoznamu povolených účinných látok do 30. septembra 2007.		
162	Pirimiphos-methyl	31. marca 2008. Prehodnocuje sa predovšetkým plnenie podmienok prílohy č. 1 s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v časti B tejto prílohy, a zároveň sa preveruje, či držiteľ registrácie vlastní alebo má prístup k dokumentačnému súboru údajov pre účinnú látku.	30. septembra 2011	Ak je to potrebné, registrácia sa zmení alebo zruší najneskôr do 30. septembra 2011 alebo do termínu, ktorý je stanovený pre zmenu alebo zrušenie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky zaradia do zoznamu povolených účinných látok podľa toho, ktorá je posledná pre každý prípravok na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky pirimiphos-methyl spolu s inou účinnou látkou zaradenou do zoznamu povolených účinných látok do 30. septembra 2007.	Nerelevantné	

„1	2	3	4	5	6	7
Por. číslo	Názov účinnej látky	Termín prehodnotenia účinnej látky (§ 4 ods. 5)	Podmienky prehodnotenia a termín zmeny alebo zrušenia registrácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom jednej účinnej látky (§ 4 ods. 5)	Podmienky prehodnotenia a termín zmeny alebo zrušenia registrácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom viacerých účinných látok (§ 4 ods. 5)	Revízne správy	Ďalšie ustanovenia
163	Fipronil	31. marca 2008. Prehodnocuje sa predovšetkým plnenie podmienok prílohy č. 1 s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v časti B tejto prílohy, a zároveň sa preveruje, či držiteľ registrácie vlastní alebo má prístup k dokumentačnému súboru údajov pre účinnú látku.	30. septembra 2011	Ak je to potrebné, registrácia sa zmení alebo zruší najneskôr do 30. septembra 2011 alebo do termínu, ktorý je stanovený pre zmenu alebo zrušenie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky zaradia do zoznamu povolených účinných látok podľa toho, ktorá je posledná pre každý prípravok na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky fipronil spolu s inou účinnou látkou zaradenou do zoznamu povolených účinných látok do 30. septembra 2007.	Nerelevantné	
164	Beflubutamid	31. mája 2008. Prehodnocuje sa predovšetkým plnenie podmienok prílohy č. 1 s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v časti B tejto prílohy, a zároveň sa preveruje, či držiteľ registrácie vlastní alebo má prístup k dokumentačnému súboru údajov pre účinnú látku.	31. mája 2009	Ak je to potrebné, registrácia sa zmení alebo zruší najneskôr do 31. mája 2009 alebo do termínu, ktorý je stanovený pre zmenu alebo zrušenie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky zaradia do zoznamu povolených účinných látok podľa toho, ktorá je posledná pre každý prípravok na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky beflubutamid spolu s inou účinnou látkou zaradenou do zoznamu povolených účinných látok do 30. novembra 2007.	Nerelevantné	

„1	2	3	4	5	6	7
Por. číslo	Názov účinnej látky	Termín prehodnotenia účinnej látky (§ 4 ods. 5)	Podmienky prehodnotenia a termín zmeny alebo zrušenia registrácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom jednej účinnej látky (§ 4 ods. 5)	Podmienky prehodnotenia a termín zmeny alebo zrušenia registrácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom viacerých účinných látok (§ 4 ods. 5)	Revízne správy	Ďalšie ustanovenia
165	Spodoptera exigua nuclear polyhedrosis virus	31. mája 2008. Prehodnocuje sa predovšetkým plnenie podmienok prílohy č. 1 s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v časti B tejto prílohy, a zároveň sa preveruje, či držiteľ registrácie vlastní alebo má prístup k dokumentačnému súboru údajov pre účinnú látku.	31. mája 2009	Ak je to potrebné, registrácia sa zmení alebo zruší najneskôr do 31. mája 2009 alebo do termínu, ktorý je stanovený pre zmenu alebo zrušenie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky zaradia do zoznamu povolených účinných látok podľa toho, ktorá je posledná pre každý prípravok na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky Spodoptera exigua nuclear polyhedrosis virus spolu s inou účinnou látkou zaradenou do zoznamu povolených účinných látok do 30. novembra 2007.	Nerelevantné	“.

6. Príloha č. 7b znie:

**„Príloha č. 7b
k nariadeniu vlády č. 531/2005 Z. z.**

**ŽIADOSŤ O REGISTRÁCIU SÚBEŽNÉHO PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN,
KTORÝ BUDE UVÁDZANÝ NA TRH SLOVENSKEJ REPUBLIKY*)
NA VLASTNÉ POUŽITIE V SLOVENSKEJ REPUBLIKE*)**

Časť A – Údaje o žiadateľovi	
Názov a adresa spoločnosti žiadateľa o registráciu v plnom znení:	
Číslo telefónu:	
Číslo faxu:	
E-mailová adresa:	

Časť B – Podrobnosti o súbežnom prípravku	
Navrhovaný názov prípravku	
Meno a adresa navrhovaného držiteľa registrácie, ak je rozdielne, ako je uvedené v časti A	
Telefón:	
Fax:	
E-mail:	
Štát, v ktorom sa prípravok v súčasnosti uvádza na trh a z ktorého sa bude dovážať do Slovenskej republiky	
Názov prípravku v tomto štáte	
Účinná látka a jej obsah v prípravku	
Typ formulácie, napr. zmáčateľný prášok, emulgovateľný koncentrát	
Názov a adresa výrobcu súbežného prípravku	
Názov a adresa držiteľa registrácie súbežného prípravku	
Registračné číslo	
Typ a veľkosť obalu schváleného v členskom štáte alebo v štáte, ktorý je zmluvnou stranou dohody o Európskom hospodárskom priestore, z ktorého sa bude prípravok dovážať	

*) Čo sa nehodí, prečiarknite

Časť C – Podrobnosti o referenčnom prípravku, ktorý by mal byť identický so súbežným prípravkom	
Názov referenčného prípravku registrovaného v Slovenskej republike	
Účinná látka a jej obsah v prípravku	
Typ formulácie, napr. zmáčateľný prášok, emulgovateľný koncentrát	
Názov a adresa výrobcu súbežného prípravku	
Názov a adresa držiteľa registrácie súbežného prípravku	
Registračné číslo v Slovenskej republike	
Typ a veľkosť obalu schváleného v Slovenskej republike	

Časť D – Podrobnosti o obale	
Typ a veľkosť obalu, v ktorom sa bude súbežný prípravok uvádzať na trh	
Odtlačok pečiatky, meno a priezvisko, ak ide o fyzickú osobu, obchodné meno alebo názov, ak ide o právnickú osobu a podpis žiadateľa	Dátum

7. Príloha č. 9 sa dopĺňa bodmi 33 a 34, ktoré znejú:
- „33. Smernica Komisie 2007/50/ES z 2. augusta 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť beflubutamid a jadrový mnohostenný vírus *Spodoptera exigua* medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 202, 3. 8. 2007).
34. Smernica Komisie 2007/52/ES zo 16. augusta 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady

91/414/EHS s cieľom zahrnúť etoprofos, pirimifos-metyl a fipronil do zoznamu účinných látok (Ú. v. EÚ L 214, 17. 8. 2007).“.

Čl. II

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 15. decembra 2007.

Robert Fico v. r.