

## 310

## VYHLÁŠKA

## Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky

z 24. júna 2009,

**ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky č. 256/2008 Z. z. o podrobnostiach o prípravkoch na ochranu rastlín a o iných prípravkoch**

Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky podľa § 33 písm. a), d) a g) zákona č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti v znení zákona č. 45/2009 Z. z. (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

## Čl. I

Vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky č. 256/2008 Z. z. o podrobnostiach o prípravkoch na ochranu rastlín a o iných prípravkoch sa mení a dopĺňa takto:

## 1. V § 2 odsek 3 znie:

„(3) Vzor žiadosti o posúdenie úplnosti dokumentačného súboru údajov, o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku, o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku pod viacerými názvami, o zmenu držiteľa registrácie a zmenu údajov a informácií, o rozšírenie rozsahu použitia prípravku na ochranu rastlín a iného prípravku, o vzájomné uznávanie, o predĺženie platnosti registrácie, o prebalovanie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku, o prehodnotenie účinnnej látky a o prehodnotenie existujúcej registrácie prípravku na ochranu rastlín je uvedený v prílohe č. 2.“

## 2. § 3 sa dopĺňa písmenom l), ktoré znie:

„l) analytické metódy na stanovenie

1. účinnej látky v technickej účinnej látke,
2. nečistôt v technickej účinnej látke,
3. účinnej látky v prípravku na ochranu rastlín,
4. rezíduí v rastlinách, na rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách rastlinného pôvodu alebo živočíšneho pôvodu, krmivách, pôde, vode, ovzduší, telesných tekutinách a tkanivách.“

## 3. Za § 3 sa vkladajú § 3a až 3d, ktoré znejú:

## „§ 3a

(1) Dokumentačný súbor údajov na predĺženie platnosti registrácie obsahuje

- a) vyhlásenie držiteľa registrácie, že mu nie sú známe žiadne nové informácie o možných nebezpečných účinkoch prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku alebo rezíduí na zdravie ľudí, zvierat, rastlín alebo na životné prostredie,
- b) vyhlásenie držiteľa registrácie, že údaje o prípravku na ochranu rastlín alebo o inom prípravku a formulácii, ktoré sa predkladajú na účely predĺženia platnosti registrácie prípravku na ochranu rastlín alebo

iného prípravku, sú tie isté ako údaje, na základe ktorých bol prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok zaregistrovaný,

- c) návrh etikety prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku vypracovanej podľa osobitného predpisu<sup>5a)</sup> v papierovej forme aj v elektronickej forme,
- d) aktualizovanú kartu bezpečnostných údajov prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku v štátnom jazyku vypracovanú podľa osobitného predpisu<sup>5b)</sup> v papierovej forme aj v elektronickej forme,
- e) reziduálne štúdie na rastlinu alebo rastlinný produkt, na ktorý je prípravok na ochranu rastlín registrovaný podľa osobitného predpisu<sup>5c)</sup>,
- f) tabuľku správnej poľnohospodárskej praxe v podmienkach Slovenskej republiky pre rastlinu, rastlinný produkt alebo škodlivý organizmus, na ktoré je prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok zaregistrovaný,
- g) vyhlásenie, že dvojročné štúdie skladovateľnosti prípravku na ochranu rastlín pri teplote okolia dokazujú vhodnosť používaných obalov a uvedenie štúdií v tabuľkovej forme podľa prílohy č. 3.

(2) Ak reziduálne štúdie podľa odseku 1 písm. e) boli už predložené, žiadateľ sa môže odvolať na toto predloženie s konkrétnym uvedením dátumu a čísla predloženia alebo iného identifikačného údajaja.

(3) Ak dvojročné štúdie skladovateľnosti prípravku na ochranu rastlín pri teplote okolia podľa odseku 1 písm. g) nie sú ukončené, uvedie žiadateľ predpokladaný termín ich ukončenia a hneď po ukončení ich bez vyzvania predloží kontrolnému ústavu.

## § 3b

(1) Dokumentačný súbor údajov na rozšírenie rozsahu použitia prípravku na ochranu rastlín podľa § 10 ods. 4 zákona obsahuje

- a) reziduálne štúdie na požadovanú rastlinu alebo rastlinný produkt alebo na registrovanú rastlinu alebo registrovaný rastlinný produkt, z ktorého je možná extrapolácia podľa osobitného predpisu<sup>5c)</sup>
- b) analytické metódy na stanovenie rezíduí v požadovaných rastlinách alebo rastlinných produktoch podľa osobitného predpisu<sup>5d)</sup>
- c) údaje o účinnosti podľa osobitného predpisu<sup>5e)</sup>
- d) návrh etikety prípravku na ochranu rastlín vypracovanej podľa osobitného predpisu<sup>5a)</sup> v papierovej forme aj v elektronickej forme,

- e) aktualizovanú kartu bezpečnostných údajov prípravku na ochranu rastlín v štátnom jazyku vypracovanú podľa osobitného predpisu<sup>5b)</sup> v papierovej forme aj v elektronickej forme,
- f) tabuľku správnej poľnohospodárskej praxe v podmienkach Slovenskej republiky pre rastlinu, rastlinný produkt alebo škodlivý organizmus, pre ktoré sa žiada rozšírenie rozsahu použitia,
- g) štúdie pre oblasť osudu a správania sa prípravku v životnom prostredí podľa osobitného predpisu,<sup>5i)</sup> ak je to potrebné.

(2) Dokumentačný súbor údajov na rozšírenie rozsahu použitia prípravku na ochranu rastlín podľa § 10 ods. 5 zákona (ďalej len „mimoetiketové použitie“) obsahuje

- a) reziduálne štúdie na požadovanú rastlinu alebo rastlinný produkt alebo na registrovanú rastlinu alebo registrovaný rastlinný produkt, z ktorého je možná extrapolácia podľa osobitného predpisu,<sup>5c)</sup> alebo
- b) doklady o tom, že navrhované použitie prípravku na ochranu rastlín na navrhovanú rastlinu alebo rastlinný produkt je pre tento prípravok na ochranu rastlín registrované v inom členskom štáte severnej zóny na použitie v poľných podmienkach alebo v ktoromkoľvek členskom štáte na ostatné použitia, ak registrácia tohto použitia bola udelená alebo prehodnotená po 1. januári 1997, a najvyšší limit reziduí bol stanovený Európskou komisiou a v Slovenskej republike je pre prípravok na ochranu rastlín platná registrácia na inú plodinu, ktorá je určená na potravinárske alebo kŕmne účely, a
- c) tabuľku správnej poľnohospodárskej praxe na podmienky Slovenskej republiky pre rastlinu, rastlinný produkt alebo škodlivý organizmus, pre ktoré sa žiada mimoetiketové použitie.

(3) Dokumentačný súbor údajov na rozšírenie rozsahu použitia iného prípravku podľa § 10 ods. 4 zákona obsahuje návrh etikety a

- a) pre prípravky na zisťovanie výskytu škodlivých alebo užitočných organizmov údaje podľa prílohy č. 1 časti F bodu 1.6,
- b) bioagens údaje podľa prílohy č. 1 časti G bodov 1.7 až 1.13 a 1.15,
- c) pre zrnáčadlá údaje podľa prílohy č. 1 časti H bodov 4 a 5,
- d) pre safenery údaje podľa prílohy č. 1 časti I bodov 4.2.1 a 6.3,
- e) pre prípravky na ošetrovanie rán a úpravu vzhľadu rastlín údaje o spôsobe použitia prípravku,
- f) pre ostatné iné prípravky údaje o spôsobe použitia prípravku.

### § 3c

(1) Dokumentačný súbor údajov na posúdenie zmien podľa § 11a ods. 6 a 7 zákona obsahuje

- a) podrobný opis a odôvodnenie požadovanej zmeny,
- b) pôvodné zloženie a nové zloženie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku vo forme porovnávacej tabuľky, ak sa požaduje zmena v zložení prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,

- c) navrhovaná technická špecifikácia účinnej látky a údaje o identite podľa osobitného predpisu,<sup>5g)</sup> ak sa požaduje zmena, ktorá ovplyvní identitu účinnej látky,
- d) karta bezpečnostných údajov pre nové aj pôvodné formulanty vypracovaná podľa osobitného predpisu,<sup>5b)</sup> ak sa požaduje zmena v zložení prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,
- e) karta bezpečnostných údajov pre prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok s pôvodným zložením a s novým zložením vypracovaná podľa osobitného predpisu,<sup>5b)</sup> ak sa žiada zmena zloženia prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,
- f) etiketa vypracovaná podľa osobitného predpisu<sup>5a)</sup> v papierovej forme aj elektronickej forme,
- g) štúdie o fyzikálno-chemických a technických vlastnostiach prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku alebo vyhlásenie, že zmena nemá významný vplyv na fyzikálno-chemické vlastnosti,
- h) analytické metódy na stanovenie účinnej látky alebo nečistôt v technickej účinnej látke podľa osobitného predpisu,<sup>5h)</sup> ak už predložené metódy nie sú vyhovujúce,
  - i) rýchlostné štúdie skladovateľnosti prípravku a následne dvojročné štúdie skladovateľnosti prípravku pri teplote okolia, ak sa požaduje zmena zloženia prípravku, ktorá môže zmeniť fyzikálno-chemické a technické vlastnosti prípravku počas skladovania,
  - j) rýchlostné štúdie skladovateľnosti prípravku na ochranu rastlín a dvojročné štúdie skladovateľnosti prípravku, ak sa požaduje zmena obalu alebo nový obal prípravku na ochranu rastlín a nie je možná extrapolácia zo schváleného obalu na nový obal,
- k) obalová špecifikácia, ak sa požaduje zmena obalu alebo nový obal prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,
- l) tabuľka správnej poľnohospodárskej praxe na podmienky Slovenskej republiky pre rastlinu, rastlinný produkt alebo škodlivý organizmus, pre ktoré je prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok registrovaný, ak sa mení rozsah a spôsob použitia alebo ak sa požaduje zmena v zložení prípravku,
- m) relevantné toxikologické štúdie a ekotoxikologické štúdie a informácie, ak požadovaná zmena môže mať vplyv na zdravie ľudí alebo zvierat.

(2) Ak aktuálna karta bezpečnostných údajov pre pôvodné formulanty podľa odseku 1 písm. d) bola už dodaná, žiadateľ sa môže odvolať na toto predloženie s uvedením dátumu a čísla predloženia alebo iného identifikačného údaje.

(3) Ak aktuálna karta bezpečnostných údajov pre pôvodný prípravok podľa odseku 1 písm. e) bola už dodaná, žiadateľ sa môže odvolať na toto predloženie s uvedením dátumu a čísla predloženia alebo iného identifikačného údaje.

(4) Ak je predložené len vyhlásenie podľa odseku 1 písm. g), možno požadovať predloženie údajov potvrdzujúcich pravdivosť tohto vyhlásenia.

(5) Ak dvojročné štúdie skladovateľnosti prípravku na ochranu rastlín pri teplote okolia podľa odseku 1 písm. i) nie sú ukončené, žiadateľ uvedie predpoklada-

ný termín ich ukončenia a hneď po ukončení ich bez vyzvania predloží kontrolnému ústavu.

(6) Ak dvojročné štúdie skladovateľnosti prípravku pri teplote okolia podľa odseku 1 písm. j) nie sú ukončené, žiadateľ uvedie predpokladaný termín ich ukončenia a hneď po ukončení bez vyzvania ich predloží kontrolnému ústavu.

### § 3d

Prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok spĺňa podmienky obmedzenia prebaľovania do malospotrebitel'ského balenia, ak

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

Poznámky pod čiarou k odkazom 5a až 5h znejú:

- <sup>5a)</sup> Príloha č. 7 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 373/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh.
- <sup>5b)</sup> Článok 31 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry a 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).  
§ 27 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- <sup>5c)</sup> Príloha č. 1 časť A bod 6.3, časť B bod 6, časť C bod 8.2 alebo časť D bod 8 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 316/2007 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na dokumentačný súbor údajov účinných látok a prípravkov na ochranu rastlín a jednotné zásady na odborné posudzovanie a registráciu prípravkov na ochranu rastlín.
- <sup>5d)</sup> Príloha č. 1 časť A bod 4.2.1, časť B bod 4.2, časť C bod 5.2 alebo časť D bod 5.2 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 316/2007 Z. z.
- <sup>5e)</sup> Príloha č. 1 časť C bod 6 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 316/2007 Z. z.
- <sup>5f)</sup> Príloha č. 1 časť C bod 9 alebo časť D bod 9 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 316/2007 Z. z.
- <sup>5g)</sup> Príloha č. 1 časť A body 1. až 1.11 alebo časť B body 1.1 až 1.4 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 316/2007 Z. z.
- <sup>5h)</sup> Príloha č. 1 časť A bod 4.1 alebo časť B bod 4.1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 316/2007 Z. z.“.

4. V prílohe č. 1 časti A sa za bod 2.7 dopĺňa bod 2.8, ktorý znie:

„2.8 Reziduálne štúdie podľa osobitného predpisu,<sup>1a)</sup> ak účinná látka nie je uvedená v osobitnom predpise.<sup>1b)</sup>“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 1a a 1b znejú:

<sup>1a)</sup> Príloha č. 1 časť A bod 6.3 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 316/2007 Z. z.

<sup>1b)</sup> Príloha č. IV nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 396/2005 o maximálnych hladinách reziduí pesticidov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS v platnom znení (Ú. v. EÚ L 70, 16. 3. 2005).“.

5. V prílohe č. 1 časti C sa za piaty bod dopĺňa šiesty bod, ktorý znie:

„6. Reziduálne štúdie

Štúdie sa predkladajú, ak nie je možná extrapolácia z údajov predložených v časti A bode 2.8 a ak účinná látka, ktorú prípravok na ochranu rastlín obsahuje, nie je uvedená v osobitnom predpise.<sup>1b)</sup>“.

6. V prílohe č. 1 sa za časť L pripája časť M, ktorá znie:

„Časť M

Dokumentačný súbor údajov pre iný prípravok, ktorý nepatrí do rozsahu definície prípravku na ochranu rastlín a nie je ani iným prípravkom uvedeným v častiach F až K.

1. Identita prípravku a účinnej látky, ak ju prípravok obsahuje.
2. Uvedie sa výrobca účinnej látky, ak ju prípravok obsahuje a výrobca prípravku, obchodný názov prípravku, informácia o kvalitatívnom a kvantitatívnom zložení prípravku (pre jednotlivé zložky aj účinnú látku sa uvedú názvy podľa ISO a čísla CI-PAC a čísla EC, ak sú k dispozícii).
3. Fyzikálny stav prípravku (typ a kód prípravku podľa typov formulácií alebo úplný opis fyzikálnej povahy a fyzikálny stav prípravku).
4. Metóda výroby prípravku a metóda na analýzu prípravku alebo podniková norma.
5. Údaje o použití  
Uvedie sa funkcia prípravku, navrhovaná oblasť použitia, aplikačná dávka, podmienky a metódy použitia, spôsob aplikácie, návod na použitie.
6. Informácie o obale.
7. Údaje o účinnosti.
8. Dostupné relevantné toxikologické a ekotoxikologické údaje a údaje týkajúce sa vplyvu na životné prostredie.“.

## 7. Príloha č. 2 znie:



„Príloha č. 2  
k vyhláške č. 256/2008 Z. z.

## SUMÁR ŽIADOSTI A PREDLOŽENÝCH ÚDAJOV

A1

	Predkladám údaje na posúdenie úplnosti na:	Vyplňte časť
<input type="checkbox"/>	registráciu prípravku na ochranu rastlín	A, B, C
<input type="checkbox"/>	registráciu iného prípravku	A, B, C
<input type="checkbox"/>	vzájomné uznávanie registrácie	A, B, C5
<input type="checkbox"/>	rozšírenie rozsahu použitia podľa § 10 ods. 4 zákona	A, B, C
<input type="checkbox"/>	rozšírenie rozsahu použitia podľa § 10 ods. 5 zákona (mimoetiketové použitie)	A, B, C5, C6
<input type="checkbox"/>	zmenu vo formulácii prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku	A, B, C (bez C5, C6)
<input type="checkbox"/>	zmenu obalu/rozšírenie o nový obal	A, B, C
<input type="checkbox"/>	Prehodnotenie prípravku na ochranu rastlín podľa § 11b ods. 5 a 6 zákona (registrácia – KROK II)	A, B, C
<input type="checkbox"/>	Iné (opíšte)	A, B, D

A2

	Predkladám údaje na:	
<input type="checkbox"/>	prebal'ovanie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku/prebal'ovanie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku do malospotrebiteľského balenia	A, B, C4, C5
<input type="checkbox"/>	identickú registráciu	A, B, D
<input type="checkbox"/>	zmenu názvu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku	A, B, D
<input type="checkbox"/>	zmenu držiteľa registrácie	A, B, D

Predkladám údaje na:		
<input type="checkbox"/>	Prehodnotenie účinnej látky podľa § 11b ods. 2 až 4 zákona (registrácia – KROK I)	A, C1, C3, C5, C7
<input type="checkbox"/>	predĺženie platnosti registrácie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku	A, B, C
<input type="checkbox"/>	Iné (opíšte)	A, B, D

## A3

K žiadosti prikladám:			
<input type="checkbox"/>	Sprievodný list objasňujúci okolnosti podania žiadosti		
<input type="checkbox"/>	Dokumentáciu v rozsahu požadovanom kontrolným ústavom		
<input type="checkbox"/>	Návrh etikety prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku v dvoch kópiách		
<input type="checkbox"/>	Návrh etikety prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku v elektronickej verzii		
<input type="checkbox"/>	Etiketu prípravku na ochranu rastlín registrovaného v inej krajine		
	Kartu bezpečnostných údajov prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku v štátnom jazyku v jednej kópii	V papierovej forme	<input type="checkbox"/>
		V elektronickej forme	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Kartu bezpečnostných údajov účinnej látky/účinných látok		
<input type="checkbox"/>	Kartu bezpečnostných údajov formulantov		
<input type="checkbox"/>	Súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov na jeho využitie (ďalej len „LoA“)		
<input type="checkbox"/>	Súhlas držiteľa registrácie prípravku na ochranu rastlín vo veľkospotrebitel'skom balení		
<input type="checkbox"/>	Overený výpis z obchodného registra držiteľa registrácie v štátnom jazyku (pri spoločnosti z Českej republiky akceptujeme aj výpis v českom jazyku)		
<input type="checkbox"/>	Overený výpis z obchodného registra právneho zástupcu na Slovensku		
<input type="checkbox"/>	Vzorky prípravkov a ich (technických) účinných látok		
<input type="checkbox"/>	Iné (opíšte)		



## Základné informácie

## B1 Základné informácie o prípravku na ochranu rastlín alebo inom prípravku

Názov prípravku, ktorý chcete registrovať v SR. <sup>1</sup>		
Typ formulácie		
Účinná látka	Názov	Obsah
Výrobca prípravku		

	v SR	v EHP <sup>2</sup>
Registračné číslo		

## B2 Podrobnosti o spoločnostiach

Žiadateľ	
Držiteľ registrácie (Ak ide o zmenu držiteľa registrácie, uviesť nového držiteľa registrácie)	
Kontaktná osoba poverená zastupovaním žiadateľa/držiteľa registrácie (meno, priezvisko, telefón, e-mail)	

<sup>1)</sup> Ak ide o vzájomné uznávanie, uveďte názov prípravku, ktorý bude registrovaný vzájomným uznávaním, alebo prípravku, ku ktorému sa žiada registrácia použitia vzájomným uznávaním

<sup>2)</sup> Ak ide o vzájomné uznávanie alebo vzájomné uznávanie použitia alebo KROK II registrácie

	Identifikačné číslo/ (pre žiadateľa aj držiteľa reg.)	DIC:	IČ DPH	Objednávateľ <sup>3</sup>
<b>Žiadateľ</b> (len ak je iný ako držiteľ registrácie)				<input type="checkbox"/>
<b>Držiteľ registrácie</b>				<input type="checkbox"/>

**B3 Vyhlásenie žiadateľa**

<b>SVOJÍM PODPISOM POTVRDZUJEM PRAVDIVOSŤ, SPRÁVNOSŤ A ÚPLNOSŤ PREDKLADANÝCH ÚDAJOV</b>	
Dátum:	Odtlačok pečiatky, meno, priezvisko a podpis:

<sup>3</sup> Náklady kontrolného ústavu fakturovať komu



### Podrobnosti o prípravku na ochranu rastlín alebo inom prípravku

#### C1 Technická špecifikácia účinnej látky

Bežný názov účinnej látky	
Výrobca účinnej látky	

Chemický názov látky (CA/IUPAC)	CAS číslo	Obsah, g/kg, g/l (uved'te min. čistotu účinnej látky)	Chemická štruktúra	Chemická skupina
Čistá účinná látka:		minimum		

Nečistoty:	CAS číslo	Obsah, g/kg, g/l (uved'te max. obsah nečistoty)	Chemická štruktúra	Molekulový vzorec

**Upozornenie!** Pre prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok s viacerými účinnými látkami musí byť špecifikácia predložená pre každú z nich.



**C2 Podrobnosti o zložení prípravku na ochranu rastlín alebo inom prípravku**

<p><b>Typ formulácie podľa katalógu typov formulácií pesticídov a medzinárodného kódového systému</b> (podľa Katalógu typov formulácií pesticídov a medzinárodného kódového systému podľa globálnej federácie CropLife International – technická monografia č. 2, 6. vydanie, máj 2008.</p>	
---	--

**Podrobné zloženie prípravku na ochranu rastlín**

Chemický názov účinnej látky a formulantov (CA/IUPAC)	CAS/ Colour Index / EC (ELINCS/ EINECS)	Dodávateľ	Obchodný názov	Funkcia	Obsah	
					g.kg <sup>-1</sup> / g.l <sup>-1</sup>	%w/w, %w/v

<b>Tolerančné limity účinnej látky vo formulácii</b>	Podľa FAO	
	Skutočné	
<b>Relatívna hustota formulácie</b>		

**C3 Vlastníctvo údajov****Vlastníctvo dokumentácie pre účinnú látku**

Bežný názov účinnej látky	Výrobca účinnej látky – adresa	Vlastník dokumentačného súboru údajov o účinnej látke	Predloženie LoA – A/N (uveďte podrobnosti)

**Vlastníctvo dokumentácie o prípravku na ochranu rastlín**

Vlastník dokumentačného súboru údajov o prípravku	
Predloženie LoA – A/N (uveďte podrobnosti)	

**C4 Údaje o obaloch**

Druh obalového materiálu	Typ obal. materiálu	Typ uzáveru	Obsah

**C5 Údaje o použití**

**Funkcia prípravku na ochranu rastlín** (napr. fungicíd)

**VYBER ZO ZOZNAMU**

**Funkcia iného prípravku na ochranu rastlín** (napr. farbivo)

**VYBER ZO ZOZNAMU**

## VZOR

C6 Tabuľka správnej poľnohospodárskej praxe

Plodina (a)	Použitie (b)	Škodlivý organizmus (c)	Dávka		Aplikácia							
			Max. jednora zová (d)	Max. celková (e)	Počet (max) (f)	Ročné obdobie (g)	Najskôr (h)	Najneskôr (i)	Inter- val (j)	Spôsob (k)	Množstvo vody (l)	

(a) Plodina/použitie

(b) Použitie (voľné/uzavreté priestory)

(c) Cieľový škodlivý organizmus

(d) Maximálna jednorazová dávka prípravku a účinnej látky

(e) Maximálna celková dávka prípravku a účinnej látky

(f) Maximálne množstvo aplikácií

(g) Ročné obdobie použitia

(h) Najskoršia aplikácia

(i) Najneskoršia aplikácia

(j) Interval medzi aplikáciami

(k) Spôsob aplikácie

(l) Množstvo vody l/ha (min/max)

## C7 Zoznam predložených štúdií

Bod prílohy /OECD	Autor štúdie	Rok	Názov Pôvod Spoločnosť, Číslo štúdie Status GLP, GEP Publikované alebo nie ?	Stanovenie ochrany údajov Áno/Nie	Vlastník údajov

**Podrobnosti k žiadosti o administratívnu zmenu****D1 Vlastníctvo údajov (vyplniť ku každej žiadosti)****Vlastníctvo údajov o účinnej látke**

	Bežný názov účinnej látky	Výrobca účinnej látky – adresa	Vlastník dokumentačného súboru údajov o účinnej látke	Predloženie LoA – A/N (uved'te podrobnosti)
1.				
2.				

**Vlastníctvo údajov o prípravku na ochranu rastlín**

<b>Vlastník dokumentačného súboru údajov o prípravku</b>	
<b>Predloženie LoA – A/N (uved'te podrobnosti)</b>	

**D2 Identický prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok**

Ak ide o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku, ktorý je identický s prípravkom už zaregistrovaným v Slovenskej republike, prosím vyplňte nasledovné.

<b>Názov prípravku, ktorý chcete registrovať v SR</b>	
<b>Držiteľ registrácie</b>	
<b>Výrobca prípravku</b>	

	<b>Registračné číslo</b>	<b>Dátum vydania rozhodnutia</b>
<b>Ak ide o registrovaný prípravok</b>		

Opíšte prípadné rozdiely medzi existujúcim a novým prípravkom na ochranu rastlín alebo iným prípravkom

**D3 Zmeny existujúcej registrácie**

Ak žiadate o zmenu existujúcej registrácie, vyplňte nasledujúce údaje.

**(a) Zmena názvu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku**

<b>Súčasný názov</b>	<b>Navrhovaný názov</b>

**(b) Zmena držiteľa registrácie**

Súčasný držiteľ	Nový držiteľ registrácie

**(c) Zmena mena a adresy výrobcu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku alebo držiteľa registrácie (spoločnosť ostáva rovnaká)**

V súčasnosti	Navrhované

**(a) Zmena etikety**

V súčasnosti	Navrhované zmeny

**(b) Iné zmeny**

--



Žiadosť o .....  
prípravku na ochranu rastlín

Sem nalepiť  
kolok  
Place for admin  
fee

Potvrdenie o formálnej úplnosti vydané kontrolným ústavom dňa:		
Názov prípravku, ktorý chcete registrovať v SR <sup>4)</sup>		
Účinná látka	Bežný názov	Obsah
Žiadateľ		
Identifikačné číslo kontrolného ústavu		

K žiadosti prikladám:

Posudok odborného pracoviska:	
Národné referenčné laboratórium ÚVL Košice	<input type="checkbox"/>
Slovenský hydrometeorologický ústav Bratislava	<input type="checkbox"/>
Výskumný ústav vodného hospodárstva Bratislava	<input type="checkbox"/>
Centrum výskumu živočíšnej výroby Nitra, Ústav včelárstva, Liptovský Hrádok	<input type="checkbox"/>
Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, Bratislava	<input type="checkbox"/>
SKTC Rovinka	<input type="checkbox"/>

<sup>4)</sup> Ak ide o vzájomné uznávanie, uveďte názov prípravku, ktorý bude registrovaný vzájomným uznávaním, alebo prípravku, ku ktorému sa žiada registrácia použitia vzájomným uznávaním.



<b>Kolok v hodnote -----</b>	<input type="checkbox"/>
------------------------------	--------------------------

<b>SVOJÍM PODPISOM POTVRDZUJEM PRAVDIVOSŤ A SPRÁVNOSŤ A ÚPLNOSŤ PREDKLADANÝCH ÚDAJOV</b>	
Dátum:	Odtlačok pečiatky, meno, priezvisko a podpis:

8. Príloha č. 3 znie:

**„Príloha č. 3  
k vyhláške č. 256/2008 Z. z.“**

Príloha číslo/ Číslo referencie	Autor	Rok	Titul Zdroj Spoločnosť Číslo štúdie SLP alebo GEP status Publikované alebo nepublikované	Ochrana údajov Áno/Nie	Vlastník

9. Príloha č. 4 sa vypúšťa.

Čl. II

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. augusta 2009.

**Stanislav Becík** v. r.