ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2009

Vyhlásené: 26.02.2009 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

45

ZÁKON

z 3. februára 2009,

ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti v znení zákona č. 295/2007 Z. z. a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti v znení zákona č. 295/2007 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. Poznámka pod čiarou k odkazu 2 znie:

   „2) 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.“.

2. V § 2 písmeno s) znie:

   „s) inými prípravkami prípravky na zisťovanie výskytu škodlivých organizmov alebo užitočných organizmov, bioagens a prípravky aplikované na rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré majú taký spôsob účinku, že nepatria do rozsahu definície podľa písmena r); ak je iný prípravok súčasne aj prípravkom na ochranu rastlín, posudzuje sa ako prípravok na ochranu rastlín,“.

3. V § 2 písmeno zd) znie:
   „zd) spotrebiteľom ten, kto aplikuje prípravky na ochranu rastlín alebo iné prípravky,“.

4. § 2 sa dopĺňa písmenami zf) až zi), ktoré znejú:
   „zf) existujúcou účinnou látkou účinná látka, ktorá bola uvedená pred 26. júlom 1993 na trh v štátoch, ktoré sú zmluvnými stranami Dohody o Európskom hospodárskom priestore, a je uvedená v osobitnom predpise,[4a])
   zg) dovozcom ten, kto sám alebo prostredníctvom inej osoby dopravuje zásielku z tretej krajiny cez miesto vstupu okrem priameho tranzitu,
   zh) opätovným vývozom vývoz rastlín, rastlinných produktov a iných predmetov, ktoré neboli vypestované alebo vyrobené na území Európskeho spoločenstva, do tretích krajín,
   zi) sušiarňou technické zariadenie na ničenie škodlivých organizmov v obalovom materiáli a obaloch z dreva.“.
   Poznámka pod čiarou k odkazu 4a znie:

   „4a) Napríklad nariadenie Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 (2) smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 13; Ú. v. ES L 366, 15. 12. 1992) v platnom znení, nariadenie Komisie (ES) č. 451/2000 z 28. februára 2000, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá pre vykonanie druhej a tretej etapy pracovného programu podľa článku 8 (2) smernice Rady 91/414/EHS (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 28; Ú. v. ES L 55, 29. 2. 2000) v platnom znení, 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; Ú. v. ES L 224, 21. 8. 2002) v platnom znení, nariadenie Komisie (ES) č. 1112/2002 z 20. júna 2002 ustanovujúce podrobné pravidlá vykonávania štvrtej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 (2) smernice Rady 91/414/EHS (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 36; Ú. v. ES L 168, 27. 6. 2002) 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 platnom znení.“.

5. Poznámka pod čiarou k odkazu 5 znie:

„5) Napríklad zákon č. 543/2002 Z. z. o ochrane prírody a krajiny v znení neskorších predpisov, zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 140/2008 Z. z., zákon č. 220/2004 Z. z. o ochrane a využívaní poľnohospodárskej pôdy a o zmene zákona č. 245/2003 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.

6. V § 3 odsek 2 znie:

„(2) Každý, kto v rámci podnikania používa prípravky na ochranu rastlín alebo iné prípravky, je okrem povinností ustanovených v odseku 1 povinný viesť evidenciu spotreby prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov s uvedením spôsobu aplikácie a každoročne ju predkladať kontrolnému ústavu k 1. decembru.“.

7. V § 4 ods. 1 písm. a) sa za slovo „vývoze“ vkladá čiarka a slová „opätovnom vývoze“ a nad slovo „predmetov“ sa umiestňuje odkaz 5b.

Poznámka pod čiarou k odkazu 5b znie:

„5b) § 10 ods. 2 a 3 a § 13 ods. 5 až 9 a 12 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 199/2005 Z. z.“.

8. V § 4 ods.1 písm. b) sa na konci pripájajú tieto slová: „vrátane kontroly rastlinných pasov[5c])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 5c znie:

„5c) § 7 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 199/2005 Z. z.“.

9. V § 4 ods. 1 písm. e) sa na konci pripájajú tieto slová: „a kontrolu sušiarní“.

10. V § 4 sa odsek 1 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) pozastavenie zásielky.[5d])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 5d znie:

„5d) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 199/2005 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

11. V § 4 ods. 2 sa slová „fyzickej osobe“ nahrádzajú slovami „fyzickej osobe – podnikateľovi“.

12. V § 4 ods. 2 písm. g) sa za slovo „používať“ vkladajú slová „sušiarne, ak nie sú registrované podľa § 6 ods. 1, alebo“.

13. V § 4 ods. 2 písm. l) sa slová „ods. 11“ nahrádzajú slovami „ods. 16“.

14. V § 4 sa odsek 2 dopĺňa písmenom q), ktoré znie:

„q) nariadi stiahnutie šarže prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku z trhu, ak sa v systéme kvality správnej laboratórnej praxe[6a]) rozborom zistí, že kvalitatívne alebo kvantitatívne zloženie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku nezodpovedá údajom uvedeným v dokumentačnom súbore údajov.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 6a znie:

„6a) § 30 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov.“.

15. V § 4 sa za odsek 2 vkladá nový odsek 3, ktorý znie:

„(3) Kontrolný ústav rozhodnutím uloží osobe rastlinolekárske opatrenie vo forme zákazu uvádzania na trh alebo zákazu používania prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku, ak

a) prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok nespĺňa podmienky podľa § 11 ods. 13 písm. a) druhého až piateho bodu,

b) uvádzanie na trh a používanie prípravku na ochranu rastlín nie je prípustné na základe rozhodnutia Komisie.“.

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

16. V § 4 ods. 7 sa slová „odseku 5“ nahrádzajú slovami „odseku 6“.

17. V § 4 ods. 8 sa slová „odsekov 2 a 5“ nahrádzajú slovami „odsekov 2, 3 a 6“.

18. V § 4 ods. 9 sa slová „fyzickú osobu“ nahrádzajú slovami „fyzickú osobu – podnikateľa“.

19. V § 4 ods. 10 sa slová „odseku 8“ nahrádzajú slovami „odseku 9“.

20. V § 5 písm. a) prvom bode sa nad slovo „pozemky“ umiestňuje odkaz 8a.

Poznámka pod čiarou k odkazu 8a znie:

„8a) Napríklad zákon č. 326/2005 Z. z. v znení neskorších predpisov, zákon č. 220/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

21. V § 5 písm. a) druhom bode sa slová „ods. 11“ nahrádzajú slovami „ods. 16“.

22. § 5 sa dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) vykonávať kontrolu sušiarní.“.

23. V § 6 odsek 1 znie:

„(1) Každý, kto pestuje, vyrába alebo dováža rastliny, rastlinné produkty a iné predmety alebo prevádzkuje spoločný sklad, distribučné stredisko alebo baliareň rastlín, rastlinných produktov a iných predmetov a u koho sa vyžaduje úradná rastlinolekárska kontrola, je povinný podľa osobitného predpisu[9]) požiadať kontrolný ústav o zápis do registra výrobcov a dovozcov. Osoba zaoberajúca sa sušením obalového materiálu a obalov z dreva je okrem dokladov podľa osobitného predpisu[9a]) povinná predložiť aj osvedčenie o technologickej spôsobilosti sušiarne.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 9 a 9a znejú:

„9) § 6 ods. 8, 9 a 14 a § 13 ods. 2 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 199/2005 Z. z.

9a) § 6 ods. 10 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 199/2005 Z. z.“.

24. Poznámka pod čiarou k odkazu 10 znie:

„10) § 6 ods. 10 až 12 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 199/2005 Z. z.“.

25. V § 6 sa za odsek 3 vkladá nový odsek 4, ktorý znie:

„(4) Kontrolný ústav pozastaví platnosť registrácie vývozcu alebo dovozcu, ak registrovaná osoba opakovane a závažným spôsobom poruší povinnosti podľa osobitného predpisu.[10a])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 10a znie:

„10a) § 6 ods. 15 a 16 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 199/2005 Z. z.“.

Doterajšie odseky 4 a 5 sa označujú ako odseky 5 a 6.

26. Nadpis pod § 7 znie:

„Vývoz, dovoz, opätovný vývoz a tranzit“.

27. V § 7 ods. 1 sa slová „vývoze alebo dovoze“ nahrádzajú slovami „vývoze, dovoze alebo opätovnom vývoze“.

28. V § 7 ods. 2 písm. a) sa za slovo „vývoze“ vkladajú slová „alebo opätovnom vývoze“.

29. V § 7 ods. 2 písm. b) sa za slovo „pôvodu“ vkladajú slová „alebo vývozu“.

30. V § 7 ods. 3 písm. b) prvý a druhý bod znejú:

„1. meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu, ak ide o fyzickú osobu, obchodné meno a miesto podnikania, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, alebo obchodné meno a sídlo, ak ide o právnickú osobu vývozcu,

2. meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu, ak ide o fyzickú osobu, obchodné meno a miesto podnikania, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, alebo obchodné meno a sídlo, ak ide o právnickú osobu príjemcu,“.

31. § 7 ods. 3 písm. b) sa dopĺňa deviatym bodom, ktorý znie:

„9. rastlinolekárske požiadavky krajiny, do ktorej sa rastliny, rastlinné produkty alebo iné predmety vyvážajú, a rastlinolekárske požiadavky krajín, cez ktoré sa zásielka prepravuje,“.

32. V § 7 sa odsek 3 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) predložiť kontrolnému ústavu pri opätovnom vývoze rastlín, rastlinných produktov alebo iných predmetov originál alebo úradne overenú kópiu fytocertifikátu vystaveného v krajine pôvodu zásielky, ak bol taký fytocertifikát vystavený.“.

33. V § 8 ods. 2 sa slová „fyzická osoba“ nahrádzajú slovami „fyzická osoba – podnikateľ“.

34. V § 10 ods. 1 sa za slovo „ústavom“ vkladajú slová „alebo povolené podľa odseku 3“.

35. V § 10 ods. 2 sa na konci pripája táto veta: „Vzájomné uznávanie registrácie je možné, ak sú podmienky poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia vrátane klimatických podmienok dôležitých pre používanie prípravku na ochranu rastlín v štáte, v ktorom je zaregistrovaný, porovnateľné s podmienkami v Slovenskej republike.“.

36. V § 10 odsek 3 znie:

„(3) Kontrolný ústav povolí uvádzať na trh a používať alebo používať na osobnú spotrebu prípravok na ochranu rastlín, ak je zaregistrovaný v inom členskom štáte alebo v štáte, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „súbežný prípravok“), a ak má identické zloženie ako prípravok na ochranu rastlín už zaregistrovaný v Slovenskej republike (ďalej len „referenčný prípravok“). Držiteľ registrácie referenčného prípravku na ochranu rastlín predloží na žiadosť kontrolného ústavu informácie a údaje potrebné na posúdenie identického zloženia súbežného prípravku a referenčného prípravku. Kontrolný ústav vydá povolenie uvádzať na trh a používať alebo používať na osobnú spotrebu prípravok na ochranu rastlín do 60 dní odo dňa doručenia všetkých požadovaných informácií z členského štátu, v ktorom je súbežný prípravok registrovaný, alebo od držiteľa registrácie.“.

37. V § 10 ods. 4 sa slová „ods. 12“ nahrádzajú slovami „ods. 13“.

38. V § 10 ods. 5 sa slovo „zverejní“ nahrádza slovom „zverejňuje“ a na konci sa pripája táto veta: „Riziko poškodenia plodiny ošetrenej registrovaným prípravkom na ochranu rastlín alebo iným prípravkom s rozšíreným rozsahom jeho použitia na túto plodinu znáša ten, kto taký prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok použil.“.

39. § 11 vrátane nadpisu znie:

„§ 11
Konanie o registrácii prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku

(1) Žiadateľ o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku (ďalej len „žiadateľ o registráciu“) požiada kontrolný ústav o vyjadrenie k úplnosti dokumentačného súboru údajov[11a]) o účinnej látke prípravku na ochranu rastlín alebo o účinnej látke iného prípravku a o prípravku na ochranu rastlín alebo inom prípravku (ďalej len „dokumentačný súbor údajov“). Dokumentačný súbor údajov sa predkladá v štátnom jazyku, českom jazyku alebo v anglickom jazyku.

(2) Žiadateľ o registráciu nemusí predložiť dokumentačný súbor údajov o účinnej látke prípravku na ochranu rastlín okrem údajov o chemickom názve, výrobcovi, štruktúrnom vzorci, výrobnej metóde, špecifikácii čistoty účinnej látky, identifikácii izomérov, nečistôt a aditív a analytickom profile šarží, ak účinná látka je zaradená do zoznamu povolených účinných látok a kontrolný ústav alebo registračný úrad členského štátu potvrdil, že sa významne nelíši v stupni čistoty, charaktere a obsahu nečistôt od zloženia účinnej látky, na ktorej základe bola účinná látka zaradená do zoznamu povolených účinných látok, a žiadateľ o registráciu preukáže, že vlastní dokumentačný súbor údajov o účinnej látke alebo má súhlas od vlastníka na jeho využitie. Toto ustanovenie sa použije primerane na

prehodnotenie existujúcej registrácie a predĺženie doby platnosti registrácie. Žiadateľ o registráciu predloží dokumentačný súbor údajov o účinnej látke, ak je to potrebné na posúdenie rizika používania prípravku na ochranu rastlín.

(3) K žiadosti podľa odseku 1 sa okrem dokumentačného súboru údajov prikladá

a) výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra žiadateľa o registráciu; ak je žiadateľ o registráciu v konaní o registrácii v Slovenskej republike zastúpený, predkladá sa aj výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra zástupcu žiadateľa o registráciu; výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra sa predkladá len pri prvej žiadosti o registráciu a ak došlo k zmene údajov v obchodnom registri alebo v živnostenskom registri,

b) splnomocnenie na zastupovanie žiadateľa o registráciu v konaní o registrácii v Slovenskej republike, ak je žiadateľ o registráciu zastúpený,

c) splnomocnenie na preberanie rozhodnutí týkajúcich sa žiadosti o registráciu, ak je žiadateľ o registráciu zastúpený,

d) súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov na prístup k týmto údajom, ak žiadateľ o registráciu nie je vlastníkom týchto údajov; ak je vlastníkom dokumentačného súboru údajov viac fyzických osôb alebo právnická osoba, môže kontrolný ústav požadovať predloženie súhlasu od všetkých vlastníkov alebo od osoby, ktorá vlastníkov zastupuje.

(4) Doklady uvedené v odseku 3 sa predkladajú úradne osvedčené v krajine pôvodu a úradne preložené do štátneho jazyka; to neplatí, ak ide o doklady v českom jazyku.

(5) Kontrolný ústav posúdi úplnosť dokumentačného súboru údajov do 120 dní odo dňa doručenia žiadosti podľa odseku 1 a zašle žiadateľovi o registráciu vyjadrenie o jeho úplnosti. Ak nie je dokumentačný súbor údajov úplný alebo obsahuje chyby, kontrolný ústav vyzve žiadateľa o registráciu, aby do 60 dní odo dňa doručenia výzvy dokumentačný súbor údajov doplnil alebo chyby odstránil.

(6) Ak žiadateľ o registráciu nedoplní údaje alebo neopraví chyby podľa odseku 5, kontrolný ústav vyjadrenie k úplnosti dokumentačného súboru údajov nevydá, o čom písomne informuje žiadateľa o registráciu.

(7) Ak je dokumentačný súbor údajov úplný, žiadateľ o registráciu požiada odborné pracoviská o vypracovanie odborných posudkov. Odborné pracoviská vypracujú odborný posudok do 240 dní odo dňa doručenia žiadosti a príslušnej časti dokumentačného súboru údajov potrebnej na vypracovanie odborného posudku. Kontrolný ústav vypracuje odborný posudok do 240 dní odo dňa doručenia vyjadrenia o úplnosti dokumentačného súboru údajov žiadateľovi o registráciu a informuje o tom žiadateľa o registráciu. Pri vypracúvaní odborných posudkov pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinných látok zaradených do zoznamu povolených účinných látok kontrolný ústav a odborné pracoviská uplatňujú jednotné zásady na hodnotenie a registráciu prípravkov na ochranu rastlín. Pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinných látok zaradených do zoznamu povolených účinných látok odborné pracoviská vypracujú aj hodnotiacu správu a predložia ju kontrolnému ústavu do 240 dní odo dňa doručenia žiadosti o vypracovanie odborných posudkov.

(8) Ak kontrolný ústav alebo odborné pracoviská pri posudzovaní prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku zistia, že predložený dokumentačný súbor údajov neobsahuje potrebné údaje na posúdenie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku a vypracovanie posudku, písomne požiadajú žiadateľa o registráciu, aby chýbajúce údaje doplnil do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti o doplnenie

dokumentačného súboru údajov. Ak odborné pracoviská požiadajú o doplnenie dokumentačného súboru údajov, informujú o tom kontrolný ústav. Žiadateľ o registráciu je povinný predložiť požadované údaje príslušnému odbornému pracovisku a kontrolnému ústavu.

(9) Kontrolný ústav počas posudzovania úplnosti dokumentačného súboru údajov a v konaní o registrácii prípravku na ochranu rastlín nesmie použiť dokumentačný súbor údajov o účinnej látke v prospech iných žiadateľov o registráciu alebo držiteľov registrácií prípravkov na ochranu rastlín,

a) ak žiadateľ o registráciu nepredloží súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov s úradne osvedčeným podpisom a úradným prekladom do štátneho jazyka,

b) počas desiatich rokov od prvého zaradenia novej účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok,

c) počas najviac desiatich rokov pre existujúcu účinnú látku od prvej registrácie prípravku na ochranu rastlín, ak táto registrácia bola udelená pred zaradením tejto účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok, alebo

d) počas piatich rokov od prvého zaradenia účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok alebo od zmeny podmienok zaradenia účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok alebo od rozhodnutia o zachovaní účinnej látky v zozname povolených účinných látok; ak toto päťročné obdobie uplynie pred obdobím uvedeným v písmenách b) a c), predlžuje sa obdobie piatich rokov tak, aby uplynulo k rovnakému dátumu ako v prípadoch uvedených v písmenách b) a c).

(10) Kontrolný ústav počas posudzovania úplnosti dokumentačného súboru údajov a v konaní o registrácii prípravku na ochranu rastlín nesmie použiť dokumentačný súbor údajov o prípravku na ochranu rastlín v prospech iných žiadateľov o registráciu alebo držiteľov registrácií prípravkov na ochranu rastlín,

a) ak žiadateľ o registráciu nepredloží súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov s úradne osvedčeným podpisom a úradným prekladom do štátneho jazyka,

b) počas desiatich rokov od prvej registrácie prípravku na ochranu rastlín v členskom štáte, ak tejto registrácii predchádzalo zaradenie niektorej účinnej látky v prípravku na ochranu rastlín do zoznamu povolených účinných látok, alebo

c) počas desiatich rokov od prvej registrácie prípravku na ochranu rastlín v Slovenskej republike, ak táto registrácia bola udelená pred zaradením ktorejkoľvek z účinných látok do zoznamu povolených účinných látok.

(11) Ustanovenia odsekov 9 a 10 sa na odborné pracoviská vzťahujú primerane. Kontrolný ústav a odborné pracoviská postupujú primerane podľa odsekov 9 a 10, ak ide o

a) rozšírenie rozsahu použitia prípravku na ochranu rastlín,

b) zmeny rozhodnutia o registrácii prípravku na ochranu rastlín,

c) prehodnotenie existujúcej registrácie prípravku na ochranu rastlín,

d) predĺženie doby platnosti registrácie prípravku na ochranu rastlín,

e) prebaľovanie prípravku na ochranu rastlín.

(12) Žiadosť o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku s priloženými odbornými posudkami vypracovanými odbornými pracoviskami predkladá kontrolnému ústavu žiadateľ o registráciu, ktorý je zodpovedný za jeho prvé uvedenie na trh v Slovenskej republike, po doručení vyjadrenia o úplnosti dokumentačného súboru

údajov podľa odseku 5 a po oznámení o vypracovaní odborných posudkov podľa odseku 7. Žiadateľ o registráciu musí mať miesto trvalého pobytu alebo sídlo v členskom štáte.

(13) Kontrolný ústav vydá rozhodnutie o registrácii prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku a odborných posudkov vypracovaných odbornými pracoviskami podľa odseku 7, ak

a) je vzhľadom na súčasné vedecké poznatky a technické poznatky vyhodnotením dokumentačného súboru údajov preukázané, že taký prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok použitý za obvyklých podmienok

   1. je dostatočne účinný,
   2. nemá žiadny neprijateľný účinok na rastliny a rastlinné produkty,
   3. nespôsobuje zbytočné utrpenie a bolesť stavovcom, ktorých výskyt sa musí regulovať,
   4. nemá škodlivý účinok na zdravie ľudí, zvierat a podzemnú vodu,
   5. nemá žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, a to najmä so zreteľom na

      5.1 jeho distribúciu v životnom prostredí a znečistenie vody vrátane pitnej vody a podzemnej vody,

      5.2 jeho vplyv na necielené druhy,

b) účinná látka, ktorú prípravok na ochranu rastlín obsahuje, je uvedená v zozname povolených účinných látok,[11b]) ak osobitný predpis neustanovuje inak,[11c])

c) charakter a množstvo jeho účinných látok a prípadne akýchkoľvek toxikologicky alebo ekotoxikologicky významných nečistôt a koformulantov možno stanoviť príslušnými metódami alebo ak také metódy neexistujú, metódami odsúhlasenými kontrolným ústavom a odbornými pracoviskami,

d) jeho toxikologicky alebo ekotoxikologicky významné rezíduá vznikajúce pri používaní prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku možno stanoviť bežne používanými metódami,

e) jeho fyzikálne vlastnosti a chemické vlastnosti boli stanovené a považujú sa za prijateľné na účely príslušného používania a skladovania prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,

f) najvyššie limity rezíduí v poľnohospodárskych produktoch alebo dočasné limity rezíduí v poľnohospodárskych produktoch sú uvedené v osobitnom predpise,[12])

g) odborné pracoviská pri hodnotení prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku potvrdili, že prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok nemá vlastnosti perzistentnej organickej znečisťujúcej látky.[13])

(14) Kontrolný ústav zaregistruje najviac na desať rokov prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok len pod takým názvom, ktorý neobsahuje názov účinnej látky alebo kódové označenie.

(15) Kontrolný ústav rozhodne o zamietnutí žiadosti o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku, ak

a) sa posúdením dokumentačného súboru údajov zistí, že prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok nespĺňa podmienky podľa odseku 13,

b) účinná látka, ktorú prípravok na ochranu rastlín obsahuje, nie je v zozname existujúcich účinných látok uvedených v osobitnom predpise[4a]) a lehota podľa osobitného predpisu[13a]) uplynula,

c) na úrovni Európskeho spoločenstva nebola potvrdená úplnosť dokumentačného súboru údajov pre novú účinnú látku a prípravok na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky alebo

d) pri vzájomnom uznávaní registrácie sa zistí, že nie sú splnené podmienky podľa § 10 ods. 2.

(16) Kontrolný ústav zaregistruje prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok pod viacerými názvami, ak

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

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

c) žiadateľ o registráciu predloží súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov podľa odseku 3 písm. d).

(17) Kontrolný ústav zaregistruje prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok na inú osobu, ako je uvedená v rozhodnutí o registrácii, ak

a) o to požiada osoba, na ktorú prešlo alebo sa previedlo vlastnícke právo k dokumentačnému súboru údajov, alebo

b) doterajší držiteľ registrácie nemá súhlas vlastníka na využívanie dokumentačného súboru údajov.

(18) Registrácia prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku stráca platnosť dňom vydania rozhodnutia o jeho registrácii podľa odseku 17.

(19) Rozhodnutie o registrácii prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku alebo povolenie podľa § 10 ods. 3 obsahuje najmä

a) obchodný názov prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku alebo jeho ochrannú známku,[14])

b) názov účinnej látky a jej množstvo v prípravku na ochranu rastlín alebo v inom prípravku,

c) registračné číslo pridelené kontrolným ústavom,

d) obchodné meno, miesto podnikania a identifikačné číslo, ak bolo pridelené, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, alebo obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo držiteľa registrácie, ak ide o právnickú osobu,

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

f) typ prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,

g) typ a objem obalu,

h) dobu platnosti registrácie,

i) etiketu podľa § 19 ods. 2.

(20) V rozhodnutí o registrácii alebo v povolení podľa § 10 ods. 3 môže kontrolný ústav uložiť držiteľovi registrácie alebo držiteľovi povolenia podľa § 10 ods. 3 povinnosti súvisiace s uvádzaním na trh, so skladovaním alebo s používaním prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku.

(21) Posudzovanie úplnosti dokumentačného súboru údajov podľa odsekov 1 až 6 sa nevzťahuje na žiadosti o povolenie podľa § 10 ods. 3, na registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku pod viacerými názvami podľa odseku 16, na registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku na inú osobu podľa odseku 17, na posudzovanie zmeny údajov podľa § 11a ods. 8 a na prehodnotenie účinnej látky podľa § 11b ods. 2 a 3.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 11a až 14 znejú:

„11a) Nariadenie 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.

11b) Príloha č. 1 k nariadeniu vlády Slovenskej republiky č. 373/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh.

11c) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 373/2008 Z. z.

12) § 3 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení zákona č. 195/2007 Z. z.

13) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 z 29. apríla 2004 o perzistentných organických znečisťujúcich látkach, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 79/117/EHS (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 8; Ú. v. EÚ L 158, 30. 4. 2004) v platnom znení.

13a) 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; Ú. v. ES L 319, 23. 11. 2002) v platnom znení.

14) Zákon č. 55/1997 Z. z. o ochranných známkach v znení neskorších predpisov.“.

40. Za § 11 sa vkladajú § 11a a 11b, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 11a
Predkladanie údajov a informácií

(1) Počas platnosti registrácie môže kontrolný ústav požadovať predloženie ďalších informácií, údajov, štúdií alebo výsledkov monitorovacích činností potrebných na potvrdenie rizika spojeného s používaním prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku alebo na zistenie účinku prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku na zdravie ľudí, zvierat, rastlín alebo vplyvu na životné prostredie.

(2) Údaje, ktoré žiadateľ o registráciu alebo držiteľ registrácie označili za predmet obchodného tajomstva, sú chránené podľa osobitného predpisu.[15])

(3) Žiadateľ o registráciu alebo držiteľ registrácie je povinný kontrolnému ústavu predložiť aj tie údaje, ktoré označil podľa odseku 2 za obchodné tajomstvo.

(4) Kontrolný ústav poskytne na základe žiadosti registračnému úradu iného členského štátu a Komisii všetky údaje predložené žiadateľom o registráciu alebo držiteľom registrácie prípravku na ochranu rastlín vrátane údajov, ktoré sú obchodným tajomstvom.

(5) Za predmet obchodného tajomstva nemožno označiť

a) názov a obsah účinnej látky alebo látok a názov prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,

b) názov ďalších látok, ktoré sú podľa osobitného predpisu[15a]) nebezpečné,

c) fyzikálno-chemické údaje o účinnej látke a prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,

d) spôsob zneškodnenia účinnej látky alebo prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,

e) súhrn výsledkov testov, ktorých cieľom bolo potvrdiť účinnosť látky alebo prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku a ich neškodnosť pre ľudí, zvieratá, rastliny a životné prostredie,

f) odporúčané opatrenia zamerané na zníženie rizika spojeného s manipuláciou, so skladovaním, s prepravou, požiarom alebo iným rizikom prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,

g) metódy podľa § 11 ods. 13 písm. c) a d),

h) metódy zneškodnenia prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku a jeho obalu,

i) spôsoby dekontaminácie, ktoré sa použijú pri náhodnom rozliatí alebo úniku prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,

j) prvú pomoc a lekárske ošetrenie, ktoré sa poskytne pri poranení alebo zasiahnutí fyzických osôb prípravkom na ochranu rastlín alebo iným prípravkom.

(6) Držiteľ registrácie alebo držiteľ povolenia podľa § 10 ods. 3 alebo ten, kto požiadal o rozšírenie rozsahu použitia prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku podľa § 10 ods. 5, je povinný bezodkladne oznámiť kontrolnému ústavu každú zmenu údajov a informácií uvedených v dokumentačnom súbore údajov predloženom podľa § 11 ods. 1, ako aj všetky nové informácie o možných škodlivých účinkoch prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku, alebo rezíduí účinnej látky na zdravie ľudí, zvierat, rastlín, na podzemnú vodu alebo o ich neprijateľnom vplyve na životné prostredie.

(7) Zmenu údajov a informácií podľa odseku 6 posudzuje kontrolný ústav a odborné pracoviská. Na základe posúdenia týchto zmien kontrolný ústav vyzve držiteľa registrácie alebo držiteľa povolenia podľa § 10 ods. 3 alebo toho, kto požiadal o rozšírenie rozsahu použitia prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku podľa § 10 ods. 5, aby predložil odborné posudky alebo ďalšie informácie a údaje v lehote určenej kontrolným ústavom, ktorá nesmie byť kratšia ako štyri mesiace. Odborné posudky na účely posúdenia zmeny údajov a informácií podľa odseku 6 vypracujú odborné pracoviská do troch mesiacov od predloženia žiadosti o vypracovanie odborného posudku. Kontrolný ústav rozhodne o zmene do 90 dní odo dňa doručenia odborných posudkov alebo ďalších informácií a údajov. Ak z posúdenia vyplýva, že dochádza k významnej zmene v údajoch o prípravku na ochranu rastlín alebo inom prípravku, kontrolný ústav vydá nové rozhodnutie o registrácii. Kontrolný ústav zmenu neschváli, ak sa preukáže, že podmienky podľa § 11 ods. 13 nie sú aj naďalej splnené. Pôvodná registrácia prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku stráca platnosť dňom vydania nového rozhodnutia o registrácii podľa tohto odseku.

(8) Držiteľ registrácie je povinný bezodkladne oznámiť kontrolnému ústavu aj takú zmenu údajov a informácií, pri ktorých nie je potrebné odborné posúdenie. Ak sa zmena týka údajov uvedených v rozhodnutí o registrácii alebo schválenej etikete, kontrolný ústav vydá nové rozhodnutie o registrácii. Pôvodné rozhodnutie o registrácii stráca platnosť dňom vydania rozhodnutia podľa tohto odseku.

(9) Kontrolný ústav môže údaje a informácie predložené žiadateľom o registráciu kedykoľvek preveriť. Kontrolný ústav môže vyžadovať predloženie nového súhlasu podľa § 11 ods. 3 písm. d)

a) pri žiadosti o rozšírenie rozsahu použitia podľa § 10 ods. 4,

b) pri posudzovaní zmien podľa odsekov 6 až 8,

c) pri prehodnotení existujúcej registrácie podľa § 11b,

d) pri žiadosti o predĺženie doby platnosti registrácie podľa § 12,

e) pri žiadosti o prebaľovanie podľa § 13.

(10) Na konanie o registrácii v rámci vzájomného uznávania podľa § 10 ods. 2, o rozšírení rozsahu použitia prípravku na ochranu rastlín alebo rozsahu použitia iného prípravku podľa § 10 ods. 4, o posudzovaní zmien podľa odseku 7, o prehodnotení existujúcej registrácie podľa § 11b a na konanie podľa § 12 a 13 sa ustanovenia odsekov 2 až 5 použijú primerane.

§ 11b
Prehodnotenie registrácie prípravkov na ochranu rastlín a iných prípravkov

(1) Kontrolný ústav a odborné pracoviská môžu prehodnotiť počas doby platnosti registrácie existujúce registrácie prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov, ak tieto prípravky už nespĺňajú podmienky podľa § 11 ods. 13. Držiteľ registrácie je povinný predložiť kontrolnému ústavu a odborným pracoviskám všetky informácie, údaje a dokumentačné súbory údajov potrebné na prehodnotenie registrácie. Na prehodnotenie registrácie je držiteľ registrácie povinný predložiť kontrolnému ústavu odborné posudky vypracované odbornými pracoviskami v lehote určenej kontrolným ústavom, ktorá nesmie byť kratšia ako šesť mesiacov. Odborné posudky na účely prehodnotenia registrácie podľa tohto odseku vypracujú odborné pracoviská do štyroch mesiacov od predloženia žiadosti.

(2) Ak účinná látka, ktorú obsahuje prípravok na ochranu rastlín, bola zaradená do zoznamu povolených účinných látok, držiteľ registrácie je povinný do 15 dní od nadobudnutia účinnosti zaradenia účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok požiadať kontrolný ústav o prehodnotenie účinnej látky vo všetkých registrovaných prípravkoch na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky.

(3) Držiteľ registrácie je povinný spolu so žiadosťou podľa odseku 2 predložiť kontrolnému ústavu všetky informácie, údaje a dokumentačné súbory údajov potrebné na prehodnotenie účinnej látky vo všetkých registrovaných prípravkoch na ochranu rastlín. Na základe žiadosti kontrolného ústavu je držiteľ registrácie povinný predložiť všetky informácie, údaje a príslušnú časť dokumentačného súboru údajov aj odborným pracoviskám a v lehote určenej kontrolným ústavom predložiť odborné posudky odborných pracovísk. Lehota na predloženie odborných posudkov nesmie byť kratšia ako dva mesiace. Odborné posudky na účely prehodnotenia účinnej látky vypracujú odborné pracoviská do jedného mesiaca od predloženia žiadosti.

(4) Po prehodnotení účinnej látky kontrolný ústav môže zrušiť pôvodné rozhodnutie o registrácii alebo vydať nové rozhodnutie o registrácii prípravku na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky. V prípade vydania nového rozhodnutia o registrácii pôvodné rozhodnutie stráca platnosť dňom vydania nového rozhodnutia.

(5) Po prehodnotení účinnej látky podľa odsekov 2 až 4 kontrolný ústav vyzve držiteľa registrácie, aby v lehote určenej kontrolným ústavom požiadal o prehodnotenie registrovaného prípravku na ochranu rastlín a predložil dokumentačný súbor údajov o prípravku na ochranu rastlín. O prehodnotenie existujúcej registrácie možno požiadať aj vzájomným uznávaním. Ak z odborných posudkov odborných pracovísk alebo kontrolného ústavu vyplýva, že prehodnotenie existujúcej registrácie vzájomným uznávaním pre

niektoré použitie alebo pre všetky použitia prípravku na ochranu rastlín nie je možné, kontrolný ústav zruší dané použitie prípravku na ochranu rastlín podľa § 14 ods. 3 písm. b) alebo písm. c) alebo zruší registráciu daného prípravku na ochranu rastlín podľa § 14 ods. 1 písm. e) alebo písm. g).

(6) Po predložení dokumentačného súboru údajov kontrolnému ústavu držiteľ registrácie požiada odborné pracoviská o prehodnotenie prípravku na ochranu rastlín a vypracovanie odborných posudkov. Pri vypracúvaní odborných posudkov na prehodnotenie existujúcich registrácií podľa odseku 5 sa uplatňujú jednotné zásady na hodnotenie a registráciu prípravkov na ochranu rastlín. Odborné pracoviská vypracujú hodnotiacu správu, ktorú predložia kontrolnému ústavu. Odborné posudky a hodnotiace správy odborné pracoviská vypracujú do 12 mesiacov alebo do termínu stanoveného kontrolným ústavom. Kontrolný ústav vydá nové rozhodnutie o registrácii po predložení odborných posudkov a hodnotiacich správ, v ktorom upraví rozsah použitia a podmienky registrácie v súlade s odbornými posudkami a hodnotiacimi správami alebo registráciu zruší podľa § 14 ods. 1 písm. e) alebo písm. g). Pôvodné rozhodnutie o registrácii stráca platnosť vydaním nového rozhodnutia o registrácii.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 15 a 15a znejú:

„15) § 17 až 20 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení zákona č. 249/1994 Z. z.

15a) Zákon č. 163/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

41. V § 12 odsek 1 znie:

„(1) Kontrolný ústav môže predĺžiť dobu platnosti registrácie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku na základe žiadosti držiteľa registrácie podanej najskôr rok pred skončením doby platnosti registrácie a najneskôr šesť mesiacov pred skončením doby platnosti registrácie, ak držiteľ registrácie preukáže, že prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok naďalej spĺňa podmienky podľa § 11 ods. 13. Kontrolný ústav môže požadovať, aby žiadateľ predložil spolu so žiadosťou o predĺženie doby platnosti registrácie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku dokumentačný súbor údajov alebo jeho časť a odborné posudky odborných pracovísk. Lehota na predloženie odborných posudkov nesmie byť kratšia ako tri mesiace. Odborné posudky na účely predĺženia doby platnosti registrácie vypracujú odborné pracoviská do dvoch mesiacov od predloženia žiadosti. Ak žiadateľ nie je vlastníkom dokumentačného súboru údajov, predkladá aj súhlas vlastníka podľa § 11 ods. 9 písm. a) a odseku 10 písm. a).“.

42. V § 12 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(2) Kontrolný ústav môže predĺžiť dobu platnosti registrácie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku, ak je to potrebné na posúdenie informácií, dokumentačného súboru údajov alebo odborných posudkov predložených podľa odseku 1 a § 11b ods. 1, na dobu potrebnú na toto posúdenie.“.

Doterajšie odseky 2 a 3 sa označujú ako odseky 3 a 4.

43. V § 13 ods. 3 sa doterajší odkaz 15a a poznámka pod čiarou k tomuto odkazu označujú ako odkaz 15b a poznámka pod čiarou k odkazu 15b.

44. V § 13 odseky 4 a 5 znejú:

„(4) Kontrolný ústav rozhodnutie o prebaľovaní prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku nevydá, ak sa na tieto prípravky na ochranu rastlín alebo iné prípravky vzťahuje obmedzenie podľa § 33 písm. g).

(5) Doba platnosti rozhodnutia o prebalení sa udeľuje v súlade s dobou platnosti registrácie daného prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku. Žiadosť o predĺženie doby platnosti rozhodnutia o prebaľovaní prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku sa predkladá do 60 dní od uplynutia doby platnosti registrácie daného prípravku na ochranu

rastlín alebo iného prípravku spolu so súhlasom vlastníka dokumentačného súboru údajov na jeho využitie a súhlasom držiteľa registrácie s prebaľovaním prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku. Ak dochádza k zmenám prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku, môže kontrolný ústav požadovať predloženie dokumentačného súboru údajov alebo jeho časti a príslušných odborných posudkov.“.

45. § 14 vrátane nadpisu znie:

„§ 14
Zrušenie a zmena rozhodnutia o registrácii a o prebaľovaní prípravkov na ochranu rastlín a iných prípravkov a povolenia uvádzať na trh a používať súbežný prípravok

(1) Kontrolný ústav pred uplynutím doby platnosti registrácie zruší rozhodnutie o registrácii prípravku na ochranu rastlín, ak

a) o to požiada držiteľ registrácie; žiadosť o zrušenie rozhodnutia o registrácii prípravku na ochranu rastlín musí držiteľ registrácie náležite odôvodniť,

b) sa zistí, že šarža nebola stiahnutá z trhu do 90 dní odo dňa rozhodnutia o stiahnutí podľa § 4 ods. 2 písm. q),

c) prípravok na ochranu rastlín obsahuje vybrané chemické látky, ktorých uvedenie na trh a používanie je obmedzené alebo zakázané podľa osobitného predpisu,[15a])

d) účinná látka prípravku na ochranu rastlín bola zaradená do zoznamu povolených účinných látok a kontrolný ústav alebo odborné pracovisko v procese prehodnocovania existujúcej registrácie zistili, že účinná látka, ktorá sa nachádza v registrovaných prípravkoch na ochranu rastlín, nespĺňa požiadavky vyplývajúce z právne záväzných aktov Európskej únie a Európskych spoločenstiev,

e) prehodnotením existujúcej registrácie podľa právne záväzných aktov Európskej únie a Európskych spoločenstiev sa zistí, že prípravok na ochranu rastlín len s obsahom účinnej látky zaradenej do zoznamu povolených účinných látok nespĺňa požiadavky vyplývajúce z právne záväzných aktov Európskej únie a Európskych spoločenstiev,

f) prípravok na ochranu rastlín obsahuje účinnú látku nachádzajúcu sa v zozname vybraných nebezpečných chemických látok a vybraných nebezpečných chemických prípravkov, ktorých uvedenie na trh je obmedzené pre ich účinky na život a zdravie ľudí a na životné prostredie, alebo v zozname vybraných nebezpečných chemických látok a vybraných nebezpečných chemických prípravkov, ktoré sú predmetom predbežného súhlasu po predchádzajúcom ohlásení podľa osobitného predpisu,[15a])

g) držiteľ registrácie nepredložil na žiadosť kontrolného ústavu ďalšie informácie a údaje podľa § 11a ods. 7 a § 11b ods. 1 alebo ak tieto údaje a informácie neboli dostatočné na prehodnotenie existujúcej registrácie,

h) držiteľ registrácie nesplnil povinnosti uložené podľa § 11 ods. 20 alebo nepredložil ďalšie informácie, údaje, štúdie alebo výsledky monitorovacích činností podľa § 11a ods. 1,

i) sa zistí, že boli predložené nepravdivé údaje týkajúce sa skutočností, na ktorých základe bol prípravok na ochranu rastlín zaregistrovaný,

j) držiteľ registrácie v stanovenej lehote nepožiadal kontrolný ústav o prehodnotenie existujúcej registrácie podľa § 11b ods. 2 alebo ods. 5,

k) príslušný registračný úrad iného členského štátu zruší registráciu prípravku na ochranu rastlín, na ktorej základe kontrolný ústav povolil vzájomné uznávanie podľa § 10 ods. 2,

l) sa počas trvania platnosti registrácie zistí, že prípravok na ochranu rastlín nespĺňa podmienky podľa § 11 ods. 13,

m) bol držiteľovi registrácie odňatý súhlas podľa § 11 ods. 3 písm. d),

n) počas trvania platnosti registrácie prípravku na ochranu rastlín vyjdú najavo nové skutočnosti podložené najnovšími vedecko-technickými poznatkami, výskumnými štúdiami a monitorovacími činnosťami, ktoré preukážu zvýšenie rizika vyplývajúce z jeho používania pre život a zdravie ľudí a zvierat alebo pre životné prostredie,

o) príslušné rozhodnutie Komisie potvrdilo neúplnosť dokumentačného súboru údajov o novej účinnej látke alebo prípravku na ochranu rastlín, ktorý ju obsahuje,

p) príslušné rozhodnutie Komisie potvrdilo neprípustné riziko pre život a zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostredie vyplývajúce z používania prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho novú účinnú látku,

q) hladina rezíduí pri používaní prípravku na ochranu rastlín je vyššia ako hladina rezíduí ustanovených osobitným predpisom,[16])

r) došlo k zmene miesta a spôsobu výroby účinnej látky prípravku na ochranu rastlín a kontrolný ústav zistil, že zloženie účinnej látky nie je identické so zložením účinnej látky uvedeným v dokumentačnom súbore údajov predloženom na účely registrácie daného prípravku na ochranu rastlín,

s) držiteľ registrácie uvádza na trh prípravok na ochranu rastlín v rozpore s podmienkami uvedenými v rozhodnutí o registrácii,

t) držiteľ registrácie uvádza na trh prípravok na ochranu rastlín v rozpore s ustanoveniami tohto zákona alebo osobitného predpisu.[16a])

(2) Ustanovenia odseku 1 písm. a) až c), f) až i), l) až n), s) a t) sa vzťahujú aj na zrušenie registrácie iných prípravkov.

(3) Kontrolný ústav zruší niektoré použitie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,

a) ak pre toto použitie už nie sú splnené podmienky podľa § 11 ods. 13,

b) ak po prehodnotení existujúcej registrácie podľa § 11b sa zistí, že pre toto použitie účinná látka alebo prípravok na ochranu rastlín nespĺňa požiadavky vyplývajúce z právne záväzných aktov Európskej únie a Európskych spoločenstiev,

c) ak údaje a informácie predložené na prehodnotenie existujúcej registrácie podľa § 11b neboli dostatočné na ukončenie prehodnotenia a preukázanie bezpečnosti daného použitia,

d) z dôvodu uvedeného v odseku 1 písm. a), g), k) až n), p) a q).

(4) Ak kontrolný ústav zruší niektoré použitie referenčného prípravku z dôvodu rizika pre zdravie ľudí, zvierat alebo životné prostredie alebo z dôvodu uvedeného v odseku 3 písm. b) a c), kontrolný ústav zruší toto použitie aj pre súbežný prípravok.

(5) Dňom zrušenia registrácie podľa odsekov 1 a 2 stráca platnosť rozhodnutie o prebalení prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku. Kontrolný ústav zruší rozhodnutie o prebalení prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku, ak

a) o to požiada držiteľ rozhodnutia o prebalení,

b) držiteľ rozhodnutia o prebalení uvádza prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok na trh v rozpore s podmienkami uvedenými v rozhodnutí o prebalení,

c) držiteľ rozhodnutia o prebalení uvádza prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok na trh s neschválenou etiketou,

d) bol držiteľovi rozhodnutia o registrácii odňatý súhlas podľa § 11 ods. 3 písm. d).

(6) Ak kontrolný ústav zruší niektoré použitie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku podľa odseku 3, vydá nové rozhodnutie o prebalení prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku.

(7) Kontrolný ústav zruší povolenie podľa § 10 ods. 3, ak

a) o to požiada držiteľ povolenia,

b) dôjde k zmene zloženia súbežného prípravku alebo referenčného prípravku, ktorá má škodlivý účinok na zdravie ľudí, zvierat alebo neprijateľný vplyv na životné prostredie,

c) sa v systéme kvality správnej laboratórnej praxe[6a]) rozborom zistí, že kvalitatívne alebo kvantitatívne zloženie súbežného prípravku nezodpovedá údajom uvedeným v dokumentačnom súbore údajov,

d) registrácia referenčného prípravku bola zrušená z dôvodu uvedeného v odseku 1 písm. c) až g), j), l), o), p), q) a r) alebo z dôvodu ochrany zdravia ľudí, zvierat alebo životného prostredia,

e) sa zistí, že boli predložené nepravdivé údaje týkajúce sa skutočností, na ktorých základe bolo povolenie vydané,

f) príslušný registračný úrad iného členského štátu zruší registráciu prípravku na ochranu rastlín, na ktorej základe kontrolný ústav povolil dovoz súbežného prípravku,

g) rozhodnutie o registrácii súbežného prípravku stratilo platnosť v štáte, z ktorého sa súbežný prípravok dováža,

h) držiteľ povolenia uvádza prípravok na ochranu rastlín na trh v rozpore s podmienkami uvedenými v povolení,

i) držiteľ povolenia uvádza na trh prípravok na ochranu rastlín v rozpore s ustanoveniami tohto zákona alebo osobitného predpisu.[16a])

(8) V rozhodnutí o zrušení registrácie, o zrušení niektorého použitia alebo o zrušení povolenia podľa § 10 ods. 3 kontrolný ústav určí dobu odkladu na zneškodnenie, skladovanie, uvádzanie na trh a používanie existujúcich zásob prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov v súlade s dôvodmi zrušenia registrácie, zrušenia niektorého použitia alebo povolenia podľa odsekov 1 až 7.

(9) Po uplynutí doby platnosti alebo strate platnosti registrácie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku je doba odkladu na zneškodnenie, skladovanie, uvádzanie na trh a používanie existujúcich zásob najviac jeden rok.

(10) Po zrušení registrácie v prípadoch podľa odseku 1 písm. b) a i) sa zakazuje používať prípravky na ochranu rastlín alebo iné prípravky a uvádzať ich na trh.

(11) Po zrušení registrácie podľa odsekov 1 až 7 alebo po uplynutí doby platnosti alebo strate platnosti registrácie je povinný

a) každý vrátiť prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok držiteľovi registrácie, držiteľovi povolenia podľa § 10 ods. 3, dovozcovi prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku alebo nimi poverenej osobe najneskôr tri mesiace pred uplynutím doby odkladu podľa odsekov 8 a 9,

b) držiteľ registrácie, držiteľ povolenia podľa § 10 ods. 3, dovozca prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku alebo ním poverená osoba taký prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok bezodkladne prevziať a zabezpečiť jeho zneškodnenie najneskôr v termíne podľa odsekov 8 a 9.

(12) Kontrolný ústav vykoná zmenu v registrácii prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku a podmienok používania prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku, ak

a) o to požiada držiteľ registrácie,

b) hladina rezíduí pri používaní prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku je vyššia ako hladina rezíduí ustanovená osobitným predpisom[17]) alebo príslušnými právne záväznými aktmi Európskej únie a Európskeho spoločenstva,

c) z vedecko-technických poznatkov vyplýva, že je možné zmeniť spôsob použitia prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku alebo množstvo použitého prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,

d) to vyplýva z osobitného predpisu.[16a])

(13) Kontrolný ústav vykoná zmenu podľa odseku 12 písm. a), ak žiadateľ žiadosť náležite zdôvodní a ak prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok aj naďalej spĺňa podmienky podľa § 11 ods. 13.

(14) Náklady, ktoré vzniknú vrátením prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku podľa odseku 11, je povinný uhradiť držiteľ registrácie, dovozca prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku alebo ním poverená osoba držiteľovi prípravku.

(15) Ten, kto nesplní povinnosť uvedenú v odseku 11 písm. a), je povinný vykonať zneškodnenie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku na vlastné náklady najneskôr v termíne podľa odsekov 8 a 9.

(16) Prípravok na ochranu rastlín a iný prípravok sa stáva odpadom[18]) a nesmie sa používať a uvádzať na trh, ak

a) ho nemožno identifikovať,

b) sa nachádza v poškodenom obale, pričom došlo k zmene jeho fyzikálno-chemických vlastností,

c) uplynula doba odkladu podľa odsekov 8 a 9.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 16 až 18 znejú:

„16) Napríklad zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. v znení neskorších predpisov, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16. 3. 2005) v platnom znení.

16a) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 373/2008 Z. z.
Zákon č. 163/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.

17) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. v znení neskorších predpisov.

18) Zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 18a a 18b sa vypúšťajú.

46. § 18 a 18a vrátane nadpisov znejú:

„§ 18
Všeobecné podmienky uvádzania na trh

(1) Každý, kto uvádza na trh prípravky na ochranu rastlín alebo iné prípravky, musí byť držiteľom osvedčenia o odbornej spôsobilosti na uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov na trh (ďalej len „osvedčenie na uvádzanie prípravkov na trh“), ktoré na žiadosť vydáva fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba poverená ministerstvom, ak sú akreditované na danú činnosť, alebo príslušný orgán iného členského štátu. Ak ten, kto uvádza na trh prípravky na ochranu rastlín alebo iné prípravky osobe, ktorá používa prípravky na ochranu rastlín alebo iné prípravky v rámci podnikania, nie je držiteľom osvedčenia na uvádzanie prípravkov na trh, musí zamestnávať aspoň jedného zamestnanca, ktorý je držiteľom osvedčenia na uvádzanie prípravkov na trh.

(2) Osvedčenie na uvádzanie prípravkov na trh sa vydá na základe žiadosti tomu, kto

a) úspešne absolvoval odborné vzdelávanie,

b) bol podnikateľom v oblasti prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov alebo bol zodpovednou osobou za činnosti spojené s podnikaním v oblasti prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov aspoň päť rokov nasledujúcich po sebe, pričom taká činnosť nebola skončená skôr ako dva roky pred podaním žiadosti.

(3) Osvedčenie na uvádzanie prípravkov na trh vydané príslušným orgánom členského štátu sa považuje za osvedčenie na uvádzanie prípravkov na trh podľa tohto zákona.

(4) Platnosť osvedčenia na uvádzanie prípravkov na trh je desať rokov.

(5) Každý, kto uvádza na trh prípravky na ochranu rastlín alebo iné prípravky, je povinný spotrebiteľovi pri predaji poskytnúť poradenstvo.[20])

(6) Prípravky na ochranu rastlín alebo iné prípravky sa musia skladovať tak, aby nedošlo k zmene ich fyzikálno-chemických vlastností. Kontrolu skladovania prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov vykonáva kontrolný ústav.

§ 18a
Aplikácia prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov

(1) Prípravky na ochranu rastlín alebo iné prípravky môže aplikovať a túto aplikáciu zabezpečovať podľa návodu uvedeného na etikete ten, kto je držiteľom osvedčenia o odbornej spôsobilosti na aplikáciu prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov (ďalej len „osvedčenie na aplikáciu prípravkov“), ktoré na žiadosť vydáva fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba poverená ministerstvom, ak sú akreditované na danú činnosť, alebo príslušný orgán iného členského štátu.

(2) Osvedčenie na aplikáciu prípravkov sa vydá tomu, kto úspešne absolvoval odborné vzdelávanie.

(3) Platnosť osvedčenia na aplikáciu prípravkov je desať rokov.

(4) Kontrolu osôb uvedených v odseku 1 vykonáva kontrolný ústav.

(5) Osvedčenie na aplikáciu prípravkov sa nevyžaduje pri aplikácii prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov na rastliny a rastlinné produkty, ktoré sú určené na osobnú spotrebu.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 20 znie:

„20) Vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky č. 624/2007 Z. z. o odbere vzoriek a o skladovaní prípravkov na ochranu rastlín a iných prípravkov.“.

47. Poznámka pod čiarou k odkazu 21 znie:

„21) § 24, § 25 ods. 3 až 7 a 9 a § 26 ods. 1 až 9 a 12 zákona č. 163/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov. Zákon č. 529/2002 Z. z. o obaloch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.

48. V § 20 ods. 2 sa vypúšťajú slová „a škodlivý organizmus“.

49. § 21 vrátane nadpisu znie:

„§ 21
Evidencia prípravkov na ochranu rastlín a iných prípravkov a nahlasovanie údajov

a) viesť najmenej počas troch rokov evidenciu predaných prípravkov na ochranu rastlín a iných prípravkov na území Slovenskej republiky podľa obchodných názvov a množstiev, ako aj evidenciu odberateľov prípravkov na ochranu rastlín a iných prípravkov s uvedením obchodných názvov a množstiev odobratých prípravkov na ochranu rastlín a iných prípravkov,

b) nahlásiť kontrolnému ústavu najneskôr do 31. januára nasledujúceho kalendárneho roku množstvo prípravkov na ochranu rastlín a iných prípravkov uvedených na trh na území Slovenskej republiky podľa ich obchodných názvov,

c) písomne oznámiť odberateľom prípravkov na ochranu rastlín a iných prípravkov na základe evidencie ich odberu ukončenie registrácie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku.“.

50. V § 25 písm. l) sa za slovo „vyhlasuje“ vkladajú slová „vo vestníku“.

51. V § 25 písm. p) sa slová „záväzné posudky alebo osvedčenia“ nahrádzajú slovami „protokoly o skúške a záverečné správy štúdie“.

52. V § 25 písmeno u) znie:

„u) vykonáva kontrolu prípravkov uvedených v § 14 ods. 16,“.

53. V § 25 písmeno w) znie:

„w) skúša biologickú účinnosť prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov, vydáva poverenia na skúšanie biologickej účinnosti prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov a rozširuje poverenia na skúšanie biologickej účinnosti prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov,“.

54. V § 25 sa za písmeno w) vkladá nové písmeno x), ktoré znie:

„x) vydáva metodické pokyny a usmernenia vo veciach registrácie prípravkov na ochranu rastlín a iných prípravkov a v oblasti rastlinolekárskych kontrol,“.

Doterajšie písmená x) až z) sa označujú ako písmená y) až aa).

55. § 26 sa dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

„e) zabezpečuje odborné vzdelávanie na získanie osvedčenia na aplikáciu prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov v lesnom hospodárstve.“.

56. V § 27 písmená b) a c) znejú:

„b) vykonáva kontrolu mechanizačných prostriedkov podľa § 16 a sušiarní podľa § 6 ods. 1 a vydáva osvedčenie o technologickej spôsobilosti sušiarne,

c) posudzuje technické vlastnosti obalov prípravkov na ochranu rastlín a iných prípravkov prebalených podľa § 13.“.

57. V § 28 ods. 1 sa vypúšťa písmeno c).

Doterajšie písmeno d) sa označuje ako písmeno c).

58. V § 28 ods. 2 sa slová „do 10 000 Sk“ nahrádzajú slovami „do 330 eur“.

59. Za § 28 sa vkladá § 28a, ktorý znie:

„§ 28a

Kontrolný ústav môže uložiť poriadkovú pokutu do 330 eur, a to aj opakovane tomu, kto maril výkon rastlinolekárskej kontroly tým, že fytoinšpektorovi bránil vo výkone oprávnenia podľa § 5.“.

60. § 29 vrátane nadpisu znie:

„§ 29
Iné správne delikty

(1) Kontrolný ústav uloží pokutu od 330 eur do 3 300 eur tomu, kto v rozpore s týmto zákonom

a) nevykonal rastlinolekárske opatrenie nariadené podľa § 4 ods. 2 alebo porušil ustanovenia osobitného predpisu,[24])

b) neoznámil kontrolnému ústavu výskyt, rozširovanie, podozrenie, príznaky alebo poškodenia podľa § 3 ods. 1 písm. b),

c) porušil povinnosti podľa § 6 ods. 6,

d) neviedol evidenciu spotreby prípravkov na ochranu rastlín a iných prípravkov alebo sa v tejto evidencii zistili nepravdivé, neúplné údaje a informácie, alebo nepredložil túto evidenciu kontrolnému ústavu podľa § 3 ods. 2,

e) uvádzal na trh prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok, pričom nespĺňal podmienky uvedené v § 18 ods. 1,

f) aplikoval prípravky na ochranu rastlín alebo iné prípravky bez osvedčenia na aplikáciu prípravkov podľa § 18a ods. 1,

g) vydal rastlinný pas, ktorý nespĺňa podmienky podľa osobitného predpisu,[24a]) alebo označil obalový materiál a obaly z dreva, ktoré boli sušené neregistrovanou sušiarňou podľa § 6 ods. 1,

h) nadobudol rastliny, rastlinné produkty alebo iné predmety v rozpore s ustanovením § 8 ods. 2,

i) uvádzal na trh prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok vrátane malospotrebiteľského balenia v automate, na trhovisku, trhovom mieste alebo samoobslužnou formou predaja,

j) používal sušiarne, ktoré neboli registrované podľa § 6 ods. 1, alebo mechanizačné prostriedky, ktoré neboli evidované podľa § 15 alebo ktoré nemajú platné osvedčenie o kontrole podľa § 16,

k) používal prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok na rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré neboli uvedené na etikete schválenej kontrolným ústavom, alebo spôsobom, ktorý nebol uvedený na etikete schválenej kontrolným ústavom,

l) nevrátil podľa § 14 ods. 11 písm. a) alebo nezneškodnil podľa § 14 ods. 15 prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok po zrušení registrácie alebo po uplynutí doby platnosti registrácie,

m) nevykonal rastlinolekárske opatrenie nariadené podľa § 4 ods. 4 alebo porušil ustanovenia osobitného predpisu,[25])

n) spôsobil preukázateľné rozširovanie škodlivého organizmu v dôsledku nesprávneho zabezpečenia počas prepravy rastlín, rastlinných produktov alebo iných predmetov,

o) uvádzal na trh a používal osivo a drevo ošetrené prípravkom na ochranu rastlín obsahujúcim jednu účinnú látku alebo viac účinných látok, ktoré neobsahuje registrovaný prípravok na ochranu rastlín podľa § 10 pre danú rastlinu,

p) pestuje, vyrába alebo dováža rastliny, rastlinné produkty a iné predmety bez zápisu v registri výrobcov a dovozcov podľa § 6 ods. 1.

(2) Kontrolný ústav uloží pokutu od 3 300 eur do 16 500 eur tomu, kto v rozpore s týmto zákonom

a) vyrobil alebo prebalil a uvádzal na trh prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok v obale neschválenom kontrolným ústavom,

b) nestiahol šaržu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku z trhu podľa § 4 ods. 2 písm. q),

c) používal prípravky na ochranu rastlín alebo iné prípravky alebo účinné látky na účely výskumu a vývoja bez povolenia kontrolného ústavu,

d) nepredložil registračnému úradu iného členského štátu údaje a informácie podľa § 11a ods. 4,

e) nevykonal rastlinolekárske opatrenie nariadené podľa § 4 ods. 3,

f) neviedol evidenciu predaných prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov podľa § 21 písm. a) alebo sa v tejto evidencii zistili nepravdivé, neúplné údaje a informácie, alebo si nesplnil povinnosť podľa § 21 písm. b) alebo písm. c),

g) si objednal reklamu, robil reklamu alebo uverejnil alebo dal uverejniť reklamu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku, ktorý nie je registrovaný, alebo na použitie, ktoré nie je registrované alebo ktoré je v rozpore s rozhodnutím o registrácii a so schválenou etiketou,

h) označil prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok etiketou neschválenou kontrolným ústavom,

i) neprevzal alebo nezneškodnil prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok po zrušení registrácie alebo po uplynutí doby platnosti registrácie podľa § 14 ods. 11 písm. b).

(3) Kontrolný ústav uloží pokutu od 16 500 eur do 33 100 eur tomu, kto v rozpore s týmto zákonom

a) používal prípravky na ochranu rastlín alebo iné prípravky, ktoré nie sú registrované,

b) uvádzal na trh prípravky na ochranu rastlín alebo iné prípravky bez rozhodnutia kontrolného ústavu podľa § 13 ods. 1,

c) uvádzal na trh v malospotrebiteľskom balení prípravky na ochranu rastlín alebo iné prípravky klasifikované podľa osobitného predpisu[16]) ako veľmi jedovaté,

d) neoznámil kontrolnému ústavu každú zmenu údajov a informácií uvedených v dokumentačnom súbore údajov alebo všetky nové informácie o možných nebezpečných účinkoch prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,

e) neoznámil kontrolnému ústavu zmenu miesta a spôsobu výroby účinnej látky a prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku a kontrolný ústav zistil, že zloženie účinnej látky nie je identické so zložením účinnej látky uvedeným v dokumentačnom súbore údajov,

f) uvádzal na trh alebo používal prípravky na ochranu rastlín v rozpore s podmienkami uvedenými v povolení vydanom podľa § 32,

g) uvádzal na trh súbežné prípravky a zároveň neviedol záznamy o číslach šarží a registračných číslach všetkých dovezených súbežných prípravkov alebo ich na požiadanie nepredložil kontrolnému ústavu,

h) nepredložil ďalšie informácie, údaje, štúdie alebo výsledky monitorovacích činností podľa § 11a ods. 1 alebo nepredložil ďalšie informácie a údaje podľa § 11a ods. 7,

i) neplní alebo nesplnil povinnosť uvedenú v rozhodnutí o registrácii,

j) nepredložil informácie a údaje podľa § 10 ods. 3.

(4) Kontrolný ústav uloží pokutu od 33 100 eur do 66 300 eur tomu, kto v rozpore s týmto zákonom

a) uvádzal na trh alebo používal prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok v rozpore s ustanoveniami osobitného predpisu,[16a])

b) predložil nepravdivé údaje alebo informácie týkajúce sa skutočností, na ktorých základe bolo vydané rozhodnutie o registrácii prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,

c) uvádzal na trh prípravky na ochranu rastlín alebo iné prípravky, ktoré nie sú registrované,

d) uvádzal na trh prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok v rozpore s povinnosťami uvedenými v rozhodnutí o registrácii alebo v rozhodnutí o povolení podľa § 10 ods. 3.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 24, 24a a 25 znejú:

„24) § 6 ods. 8, 9 a 14 a § 13 ods. 2 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 199/2005 Z. z.
§ 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 74/2004 Z. z., ktorým sa ustanovuje postup pre oznámenie o pozastavení zásielky alebo škodlivého organizmu z tretích krajín.

24a) § 7 ods. 11 a 13 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 199/2005 Z. z.

25) § 6 ods. 16 a § 13 ods. 12 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 199/2005 Z. z.“.

61. § 32 vrátane nadpisu znie:

„§ 32
Výnimky pri mimoriadnych situáciách

(1) Ministerstvo môže povoliť uvedenie na trh prípravkov na ochranu rastlín, ktoré nespĺňajú podmienky podľa tohto zákona, na účel ich obmedzeného a kontrolovaného používania najviac na 120 dní, ak hrozí nebezpečenstvo rozširovania škodlivých organizmov, ktoré nemožno zvládnuť iným spôsobom. Spolu so žiadosťou o povolenie výnimky predkladá žiadateľ odborné posudky odborných pracovísk a kontrolného ústavu, návrh etikety a kartu bezpečnostných údajov[25a]) pre prípravok na ochranu rastlín v slovenskom jazyku.

(2) Ministerstvo môže na základe rozhodnutia Komisie povoliť uvedenie na trh rastlín, rastlinných produktov alebo iných predmetov, ktoré nespĺňajú podmienky podľa osobitného predpisu.[25b])

(3) Ministerstvo žiadosť o povolenie výnimky podľa odseku 1 zamietne, ak sú také prípravky na ochranu rastlín už uvedené na trh a ak nimi možno zvládnuť hroziace nebezpečenstvo rozširovania škodlivých organizmov.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 25a a 25b znejú:

„25a) § 27 zákona č. 163/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.

25b) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 199/2005 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

62. § 33 vrátane nadpisu znie:

„§ 33
Splnomocňovacie ustanovenia

a) žiadosti o

1. posúdenie úplnosti dokumentačného súboru údajov,
2. registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku, o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku pod viacerými názvami a o predĺžení doby platnosti registrácie,
3. zmenu držiteľa registrácie a zmenu údajov a informácií,
4. rozšírenie rozsahu použitia prípravku na ochranu rastlín a iného prípravku,
5. prebaľovanie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku,
6. vzájomné uznávanie,
7. prehodnotenie účinnej látky a o prehodnotenie existujúcej registrácie prípravku na ochranu rastlín,
8. povolenie na vykonanie experimentu alebo testu na účely výskumu a vývoja, pri ktorom dochádza k uvoľňovaniu neregistrovaného prípravku na ochranu rastlín do životného prostredia,

b) odbere vzoriek prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov a o skladovaní prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov,

c) odbornom vzdelávaní podľa § 18 a 18a,

d) dokumentačnom súbore údajov

1. pre existujúce účinné látky ešte nezaradené do zoznamu povolených účinných látok na báze rastlín, rastlinných extraktov a feromónov a dokumentačnom súbore údajov pre prípravky obsahujúce také účinné látky,
2. pre účinné látky iných prípravkov a pre iné prípravky,
3. pre vzájomné uznávanie registrácií,
4. na predĺženie doby platnosti registrácie, rozšírenie rozsahu použitia a na posúdenie zmien podľa § 11a ods. 7,

e) vedení evidencie spotreby a o spôsobe aplikácie prípravkov na ochranu rastlín a iných prípravkov podľa § 3 ods. 2 a o hláseniach podľa § 21 písm. b),

f) podmienkach vykonávania skúšok biologickej účinnosti, podmienkach na vydanie poverenia na skúšanie biologickej účinnosti a o podmienkach rozšírenia poverenia na skúšanie biologickej účinnosti,

g) podmienkach obmedzenia prebaľovania prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov do malospotrebiteľského balenia,

h) ochrane včiel, zveri, vodných a iných necieľových organizmov pri používaní prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov.“.

63. V § 34 odsek 2 znie:

„(2) Všeobecný predpis o správnom konaní sa nevzťahuje na

a) vypracovanie odborných posudkov

1. pre súbežný prípravok podľa § 10 ods. 3 a pre rozšírenie rozsahu použitia podľa § 10 ods. 4 a 5,
2. pre registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku podľa § 11 ods. 7 a pre posudzovanie zmien podľa § 11a ods. 7,
3. pre prehodnotenie existujúcich registrácií podľa § 11b a pre predĺženie doby platnosti registrácie podľa § 12,

4. pre prebaľovanie prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov podľa § 13,

b) povolenie uvádzať na trh a používať súbežný prípravok alebo používať súbežný prípravok na osobnú spotrebu podľa § 10 ods. 3,

c) povolenie na používanie účinných látok a prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov na účely výskumu alebo vývoja podľa § 10 ods. 6,

d) posudzovanie úplnosti dokumentačného súboru údajov podľa § 11 ods. 5 a 6,

e) evidenciu mechanizačných prostriedkov podľa § 15 a na kontrolu mechanizačných prostriedkov podľa § 16,

f) vydávanie osvedčenia na uvádzanie prípravkov na trh podľa § 18 a osvedčenia na aplikáciu prípravkov podľa § 18a,

g) povolenie výnimky pri mimoriadnych situáciách podľa § 32.“.

64. V § 36a sa za odsek 3 vkladajú nové odseky 4 až 6, ktoré znejú:

„(4) Registrácia prípravkov na ochranu rastlín zaregistrovaných podľa doterajších predpisov, ktoré obsahujú inú účinnú látku ako existujúcu účinnú látku alebo novú účinnú látku, sa končí dňom nadobudnutia účinnosti tohto zákona. Také prípravky možno opätovne zaregistrovať ako prípravky na ochranu rastlín s obsahom novej účinnej látky. Doba odkladu na uvádzanie na trh alebo používanie existujúcich zásob týchto prípravkov na ochranu rastlín je 12 mesiacov.

(5) Prípravok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje novú účinnú látku, ktorá nie je uvedená v zozname povolených účinných látok, možno registrovať najviac na tri roky v súlade s podmienkami podľa osobitného predpisu.[27])

(6) Prípravok na ochranu rastlín obsahujúci existujúcu účinnú látku uvedenú v osobitnom predpise[27a]) možno registrovať do termínu uvedeného v osobitnom predpise[13a]) aj vtedy, ak podmienka uvedená v § 11 ods. 13 písm. b) nie je splnená. Toto ustanovenie sa neuplatňuje na existujúce účinné látky, pre ktoré Komisia prijala rozhodnutie o nezaradení do zoznamu povolených účinných látok.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 27 a 27a znejú:

„27) § 3 ods. 2 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 373/2008 Z. z.

27a) Príloha č. 2 nariadenia Komisie (ES) č. 451/2000 (Mimoriadne vydanie Ú. v. ES, kap. 3/zv. 28; Ú. v. ES L 224, 21. 8. 2002).
Príloha č. 1 a 2 nariadenia Komisie (ES) č. 1112/2002 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 36; Ú. v. ES L 168, 27. 6. 2002).
Príloha č. 1 nariadenia Komisie (ES) č. 1490/2002 (Mimoriadne vydanie Ú. v. ES, kap. 3/zv. 36; Ú. v. ES L 224, 21. 8. 2002).
Príloha č. 1 nariadenia Komisie (ES) č. 2229/2004 (Ú. v. EÚ L 379, 24. 12. 2004).“.

Doterajšie odseky 4 a 5 sa označujú ako odseky 7 a 8.

65. V § 36a ods. 7 sa slová „ods. 12“ nahrádzajú slovami „ods. 13“.

66. V § 36a odsek 8 znie:

„(8) Každý, kto uvádza na trh prípravky na ochranu rastlín alebo iné prípravky, je povinný získať osvedčenie na uvádzanie prípravkov na trh podľa § 18 ods. 1 až 3 do 31. decembra 2011. Každý, kto aplikuje prípravky na ochranu rastlín alebo iné prípravky, okrem osôb uvedených v § 18a ods. 5, je povinný získať osvedčenie na aplikáciu prípravkov podľa § 18a ods. 1 a 2 do 31. decembra 2013.“.

Čl. II

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 224/1996 Z. z., zákona č. 70/1997 Z. z., zákona č. 1/1998 Z. z., zákona č. 232/1999 Z. z., zákona č. 3/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 211/2000 Z. z., zákona č. 468/2000 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 96/2002 Z. z., zákona č. 118/2002 Z. z., zákona č. 215/2002 Z. z., zákona č. 237/2002 Z. z., zákona č. 418/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 465/2002 Z. z., zákona č. 477/2002 Z. z., zákona č. 480/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 217/2003 Z. z., zákona č. 245/2003 Z. z., zákona č. 450/2003 Z. z., zákona č. 469/2003 Z. z., zákona č. 583/2003 Z. z., zákona č. 5/2004 Z. z., zákona č. 199/2004 Z. z., zákona č. 204/2004 Z. z., zákona č. 347/2004 Z. z., zákona č. 382/2004 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 541/2004 Z. z., zákona č. 572/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 581/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 653/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z., zákona č. 5/2005 Z. z., zákona č. 8/2005 Z. z., zákona č. 15/2005 Z. z., zákona č. 93/2005 Z. z., zákona č. 171/2005 Z. z., zákona č. 308/2005 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 341/2005 Z. z., zákona č. 342/2005 Z. z., zákona č. 473/2005 Z. z., zákona č. 491/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 558/2005 Z. z., zákona č. 572/2005 Z. z., zákona č. 573/2005 Z. z., zákona č. 610/2005 Z. z., zákona č. 14/2006 Z. z., zákona č. 15/2006 Z. z., zákona č. 24/2006 Z. z., zákona č. 117/2006 Z. z., zákona č. 124/2006 Z. z., zákona č. 126/2006 Z. z., zákona č. 224/2006 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 672/2006 Z. z., zákona č. 693/2006 Z. z., zákona č. 21/2007 Z. z., zákona č. 43/2007 Z. z., zákona č. 95/2007 Z. z., zákona č. 193/2007 Z. z., zákona č. 220/2007 Z. z., zákona č. 279/2007 Z. z., zákona č. 295/2007 Z. z., zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 342/2007 Z. z., zákona č. 343/2007 Z. z., zákona č. 344/2007 Z. z., zákona č. 355/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 359/2007 Z. z., zákona č. 460/2007 Z. z., zákona č. 517/2007 Z. z., zákona č. 537/2007 Z. z., zákona č. 548/2007 Z. z., zákona č. 571/2007 Z. z., zákona č. 577/2007 Z. z., zákona č. 647/2007 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z., zákona č. 92/2008 Z. z., zákona č. 112/2008 Z. z., zákona č. 167/2008 Z. z., zákona č. 214/2008 Z. z., zákona č. 264/2008 Z. z., zákona č. 405/2008 Z. z., zákona č. 408/2008 Z. z., zákona č. 451/2008 Z. z., zákona č. 465/2008 Z. z., zákona č. 495/2008 Z. z. a zákona č. 514/2008 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V sadzobníku správnych poplatkov v položke 47 písmená n) a o) znejú:

„n) Vydanie poverenia na vykonávanie skúšok biologickej účinnosti ..... 165,50 eura,

o) Vydanie rozšírenia poverenia na vykonávanie skúšok biologickej účinnosti ... 33 eur,“.

2. V sadzobníku správnych poplatkov sa položka 47 dopĺňa písmenom p), ktoré znie:

„p) prehodnotenie registrovaného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky zaradenej do zoznamu povolených účinných látok ..... 33 eur.“.

Čl. III

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. marca 2009 okrem ustanovenia čl. I § 29 ods. 1 písm. e), ktoré nadobúda účinnosť 1. januára 2012, a ustanovenia čl. I § 29 ods. 1 písm. f), ktoré nadobúda účinnosť 1. januára 2014.

Ivan Gašparovič v. r.

Pavol Paška v. r.

Robert Fico v. r.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.