

ZBIERKA  ZÁKONOV  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2011

Vyhlásené: 20. 12. 2011 Časová verzia predpisu účinná od: 1. 01. 2012 do: 31. 05. 2013

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

485

**VYHLÁŠKA**

**Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky**

z 12. decembra 2011,

**ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prípravkoch na ochranu rastlín**

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 40 písm. a) a b) zákona č. 405/2011 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

**§ 1**

Táto vyhláška ustanovuje podrobnosti o

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

**§ 2**

**Schválenie účinných látok, safenerov, synergentov**

(1) Súčasťou žiadosti<sup>2)</sup> o schválenie účinných látok, safenerov alebo synergentov, o zmenu a doplnenie podmienok schválenia alebo žiadosti o obnovenie<sup>3)</sup> schválenia je dokumentačný súbor údajov na klasifikáciu účinnej látky, safeneru alebo synergentu v požadovanom formáte,<sup>4)</sup> ako aj návrh na klasifikáciu<sup>5)</sup> účinnej látky, safeneru alebo synergentu.

(2) Dokumentáciu<sup>6)</sup> právnická osoba určená podľa § 3 písm. j) zákona (ďalej len „kontrolný ústav“) sprístupňuje odborným pracoviskám a písomne ich požiada o vypracovanie príslušnej časti hodnotiacej správy.<sup>7)</sup>

(3) Návrh príslušnej časti hodnotiacej správy<sup>7)</sup> a všetky posúdenia potrebné na hodnotenie účinných látok, safenerov alebo synergentov sú vypracovávané odbornými pracoviskami v štátnom jazyku a v anglickom jazyku a musí z nich byť zrejmé, či účinná látka, safener alebo synergent spĺňajú určené kritériá.<sup>8)</sup>

**§ 3**

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

(1) Odborné pracovisko spravodajského členského štátu Európskej únie (ďalej len „členský štát“)<sup>9)</sup> do ôsmich mesiacov od oznámenia prijateľnosti žiadosti<sup>10)</sup> predloží kontrolnému ústavu

príslušnú časť návrhu hodnotiacej správy. Ak odborné pracovisko potrebuje na hodnotenie dodatočné štúdie alebo informácie, bezodkladne informuje o tom kontrolný ústav, ktorý ich písomne vyžiada od žiadateľa.<sup>11)</sup>

(2) Kontrolný ústav spracuje návrh hodnotiacej správy a predloží ho v lehote podľa osobitného predpisu<sup>12)</sup> Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín.

(3) Dodatočné informácie<sup>13)</sup> a potvrdzujúce informácie<sup>14)</sup> predkladá žiadateľ kontrolnému ústavu, ktorý ich bezodkladne sprístupní odbornému pracovisku; odborné pracovisko predloží kontrolnému ústavu posúdenie

- a) dodatočných informácií do 30 dní odo dňa ich postúpenia,
- b) potvrdzujúcich informácií do 4 mesiacov odo dňa ich postúpenia.

#### § 4

#### **Postup pri hodnotení účinných látok, safenerov, synergentov spravodajským členským štátom**

(1) Odborné pracovisko<sup>15)</sup> predkladá príslušnú časť návrhu hodnotiacej správy kontrolnému ústavu.

(2) Kontrolný ústav zasiela spravodajskému členskému štátu návrh hodnotiacej správy za príslušnú oblasť hodnotenia v termíne určenom spravodajským členským štátom.

(3) Dodatočné informácie<sup>13)</sup> a potvrdzujúce informácie<sup>14)</sup> predkladá žiadateľ kontrolnému ústavu, ktorý ich bezodkladne sprístupní odborným pracoviskám, ktoré predložia posúdenie kontrolnému ústavu.

#### § 5

#### **Autorizácia prípravkov na ochranu rastlín**

(1) Žiadosť o autorizáciu,<sup>16)</sup> vzájomné uznávanie autorizácie,<sup>17)</sup> rozšírenie autorizácie na menej významné použitie,<sup>18)</sup> obnovenie autorizácie,<sup>19)</sup> zmenu a doplnenie autorizácie,<sup>20)</sup> prevod autorizácie, posúdenie ekvivalencie<sup>21)</sup> účinnej látky, safenera alebo synergenta, prebaľovanie prípravkov na ochranu rastlín, prehodnotenie existujúcej autorizácie a predĺženie doby platnosti autorizácie sa predkladá kontrolnému ústavu v štátnom jazyku podľa prílohy č. 1.

(2) Obsah súhlasu vlastníka dokumentačného súboru údajov je uvedený v prílohe č. 2.

(3) Súčasťou žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín, zmenu a doplnenie autorizácie a obnovenie autorizácie podľa prílohy č. 1 je návrh registračnej správy v anglickom jazyku. Návrh registračnej správy sa nepredkladá, ak sa žiadosť týka prípravku na ochranu rastlín určeného pre neprofesionálneho používateľa, ak je daný prípravok na ochranu rastlín na tie isté použitia už autorizovaný podľa osobitného predpisu<sup>22)</sup> pre profesionálneho používateľa.

(4) K žiadosti o prevod autorizácie podľa prílohy č. 1 sa predkladá

- a) súhlas držiteľa autorizácie s prevodom a súhlas s navrhnutým dátumom prevodu,
- b) doklad o súhlase vlastníka dokumentačného súboru údajov s prístupom k dokumentačnému súboru údajov o prípravku na ochranu rastlín a o účinnej látke alebo doklad o prevode práv alebo súhlasu na prístup k dokumentačnému súboru údajov o prípravku na ochranu rastlín a účinnej látke na nového držiteľa autorizácie a
- c) doklad uvedený v § 16 ods. 3 písm. a) zákona.

(5) K žiadosti o predĺženie doby platnosti autorizácie podľa prílohy č. 1 sa predkladajú

- a) vyhlásenie držiteľa autorizácie, že údaje o prípravku na ochranu rastlín a formulácii, ktoré sa predkladajú na účely predĺženia platnosti autorizácie prípravku na ochranu rastlín, sú tie isté ako údaje, na základe ktorých bol prípravok na ochranu rastlín autorizovaný,
- b) reziduálne štúdie na rastlinu alebo rastlinný produkt, na ktoré je prípravok na ochranu rastlín autorizovaný; ak reziduálne štúdie už boli predložené, žiadateľ sa môže odvolať na toto predloženie s konkrétnym uvedením dátumu a čísla predloženia alebo iného identifikačného údaja,
- c) dvojročné štúdie skladovateľnosti prípravku na ochranu rastlín pri teplote okolia, ktoré dokazujú vhodnosť používaných obalov a uvedenie štúdií v tabuľkovej forme; ak dvojročné štúdie skladovateľnosti prípravku na ochranu rastlín pri teplote okolia nie sú ukončené, uvedie žiadateľ predpokladaný termín ich ukončenia a hneď po ukončení ich bez vyzvania predloží kontrolnému ústavu.

(6) Ku každej žiadosti podľa odseku 1 sa predkladá návrh etikety<sup>23)</sup> v elektronickej aj písomnej forme, a ak je prípravok klasifikovaný,<sup>5)</sup> predkladá sa aj karta bezpečnostných údajov<sup>24)</sup> v štátnom jazyku v elektronickej aj písomnej forme. Na požiadanie kontrolného ústavu sa predkladajú vzorky obalov, etikiet a príbalových letákov.

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

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

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

- a) zloženie účinnej látky a prípravku na ochranu rastlín je úplne identické so zložením účinnej látky a prípravku na ochranu rastlín, ktorý bol autorizovaný ako prvý,
- b) výrobca účinnej látky a prípravku na ochranu rastlín je rovnaký ako výrobca účinnej látky a prípravku na ochranu rastlín, ktorý bol autorizovaný ako prvý,
- c) autorizácia prípravku na ochranu rastlín, ktorý bol autorizovaný ako prvý, bola vykonaná podľa osobitného predpisu,<sup>22)</sup>
- d) žiadateľ o autorizáciu predloží súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov podľa prílohy č. 2.

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

- a) náležitosti uvedené v osobitnom predpise,<sup>26)</sup>
- b) obchodný názov prípravku na ochranu rastlín alebo jeho ochrannú známku,<sup>27)</sup>
- c) názov účinnej látky a jej množstvo v prípravku na ochranu rastlín,
- d) číslo autorizácie,
- e) meno, priezvisko, obchodné meno, miesto podnikania a identifikačné číslo, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, alebo obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, výrobcu a držiteľa autorizácie prípravku na ochranu rastlín,
- f) funkciu prípravku na ochranu rastlín,
- g) typ a objem obalu,

- h) dobu platnosti autorizácie,
- i) etiketu,<sup>23)</sup>
- j) určené podmienky a opatrenia súvisiace s prípravkom na ochranu rastlín, jeho uvádzaním na trh, so skladovaním, s jeho používaním a zneškodňovaním vrátane požiadavky na monitoring nežiaducich vplyvov použitia prípravku na zdravie ľudí a životné prostredie, ktorej súčasťou je aj stanovenie rozsahu tohto monitoringu.

## § 6

### Postup pri autorizácii, ak hodnotenie vykonáva iný členský štát

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

(2) Po doručení hodnotiacej správy a dokladu o autorizácii<sup>28)</sup> odborné pracovisko do 65 dní odo dňa doručenia písomnej žiadosti kontrolného ústavu predloží odborný posudok a návrh na uplatnenie opatrení na zníženie rizika; ak posudok nie je v určenej lehote kontrolnému ústavu písomne doručený, kontrolný ústav to považuje za súhlasné vyjadrenie s hodnotením vypracovaným hodnotiacim štátom a že prípravok spĺňa určené podmienky.<sup>29)</sup>

## § 7

### Postup pri autorizácii, ak hodnotenie vykonáva kontrolný ústav

(1) Kontrolný ústav posúdi formálnu úplnosť žiadosti a predloženej dokumentácie<sup>30)</sup> a písomne požiada odborné pracovisko o vypracovanie príslušnej časti hodnotiacej správy<sup>25)</sup> v anglickom jazyku.

(2) O potrebe dodatočných informácií<sup>31)</sup> na vykonanie hodnotenia<sup>25)</sup> odborné pracoviská bezodkladne informujú kontrolný ústav.

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

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

## § 8

### Posudzovanie ekvivalencie účinnej látky, safenera alebo synergenta

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

## § 9

### Vzájomné uznávanie autorizácie

(1) Vzájomné uznanie autorizácie sa vzťahuje na prípravky na ochranu rastlín, ktoré boli hodnotené a autorizované v referenčnom členskom štáte podľa jednotných zásad<sup>22)</sup> po zaradení

alebo po schválení účinných látok.

(2) K žiadosti podľa prílohy č. 1 sa predkladajú náležitosti uvedené v osobitnom predpise<sup>33)</sup> a návrh registračnej správy v štátnom jazyku, českom alebo anglickom jazyku.

(3) Posudok referenčného členského štátu<sup>34)</sup> sa predkladá v štátnom jazyku, českom alebo anglickom jazyku. Ak posudok referenčného členského štátu neobsahuje hodnotenie relevantné pre Slovenskú republiku, predkladá sa aj hodnotenie príslušného odborného pracoviska.

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

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

## § 10

### Preskúvanie autorizácie

(1) Pri preskúvaní autorizácie<sup>35)</sup> odborné pracovisko vypracuje na žiadosť kontrolného ústavu odborný posudok.

(2) Ak odborný posudok<sup>36)</sup> nie je v určenej lehote kontrolnému ústavu písomne doručený, kontrolný ústav to považuje za súhlasné vyjadrenie so stanoviskom informujúceho členského štátu.

(3) Ak informácie<sup>37)</sup> hodnotí iný členský štát, kontrolný ústav začne konanie vo veci zrušenia alebo zmeny a doplnenia autorizácie dňom doručenia informácie o zrušení alebo zmene a doplnení autorizácie iným členským štátom. Kontrolný ústav rozhodne vo veci podľa odborného posudku odborného pracoviska, ak tento nie je v určenej lehote kontrolnému ústavu písomne doručený, kontrolný ústav to považuje za súhlasné vyjadrenie so stanoviskom informujúceho členského štátu.

## § 11

### Rozšírenie autorizácie na menej významné použitie

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

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

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

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

(5) Potrebná ochrana rastlín vo verejnom záujme<sup>39)</sup> je, ak

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

účinnými látkami,

- b) je preukázané, že autorizované prípravky na ochranu rastlín nie sú v dôsledku výskytu rezistencie dostatočne účinné, alebo
- c) z dôvodu špecifických požiadaviek na ochranu zdravia ľudí, zvierat alebo životného prostredia nie je možné použiť autorizovaný prípravok na ochranu rastlín.

(6) Menej významné použitie<sup>40)</sup> sa týka aplikácie na

- a) minoritnú alebo veľmi minoritnú plodinu; minoritnou plodinou je plodina, ktorá sa pestuje na výmere rovnajúcej sa 10 000 ha alebo menšej ako 10 000 ha; zohľadňuje sa hodnota osiatej plochy zistená zo štatistických údajov predchádzajúceho kalendárneho roka; veľmi minoritnou plodinou je plodina, ktorá sa pestuje na výmere menšej ako 0,0035 % alebo rovnajúcej sa 0,0035 % z celkovej výmery poľnohospodárskej pôdy; zohľadňuje sa hodnota osiatej plochy a celkovej poľnohospodárskej pôdy zistená zo štatistických údajov predchádzajúceho kalendárneho roka, alebo
- b) majoritnú plodinu proti málo frekventovanému škodlivému organizmu, ktorého hospodárska škodlivosť je lokálna alebo ktorá sa prejavuje v časovom intervale väčšom ako jedno vegetačné obdobie, alebo škodlivý organizmus uvedený v osobitnom predpise.<sup>41)</sup>

## § 12

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

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

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

(3) Ak prípravok na ochranu rastlín uvedený v žiadosti obsahuje účinnú látku, ktorá sa nachádza v autorizovanom prípravku na ochranu rastlín na to isté použitie, na vydanie povolenia nie je potrebný odborný posudok odborných pracovísk.

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

## § 13

### **Paralelný obchod prípravku na ochranu rastlín**

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

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

(3) Paralelný prípravok možno uvádzať na trh len

- a) v obaloch uvedených v povolení na paralelný obchod<sup>42)</sup> paralelného prípravku,
- b) zo štátu uvedeného v povolení na paralelný obchod paralelného prípravku,
- c) s etiketou<sup>23)</sup> schválenou kontrolným ústavom, ktorá je neoddeliteľne nalepená na etikete, s ktorou sa paralelný prípravok uvádza na trh v štáte uvedenom v písmene b).

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

(5) Povolenie na paralelný obchod obsahuje najmä

- a) údaje o paralelnom prípravku
1. názov paralelného prípravku na ochranu rastlín,
  2. názov účinnej látky a jej množstvo v prípravku na ochranu rastlín,
  3. číslo povolenia,
  4. meno, priezvisko, obchodné meno, miesto podnikania a identifikačné číslo, ak bolo pridelené, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, alebo obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, výrobcu a držiteľa povolenia,
  5. funkcia prípravku na ochranu rastlín,
  6. schválený obal, druh, typ a objem,
  7. doba platnosti povolenia,
- b) údaje o prípravku na ochranu rastlín autorizovanom v členskom štáte pôvodu
1. názov členského štátu,
  2. názov prípravku na ochranu rastlín,
  3. názov účinnej látky a jej množstvo v prípravku na ochranu rastlín,
  4. číslo autorizácie,
  5. meno, priezvisko, obchodné meno, miesto podnikania a identifikačné číslo, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, alebo obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, držiteľa autorizácie,
- c) údaje o referenčnom prípravku
1. názov prípravku na ochranu rastlín,
  2. názov účinnej látky a jej množstvo v prípravku na ochranu rastlín,
  3. číslo autorizácie,
  4. meno, priezvisko, obchodné meno, miesto podnikania a identifikačné číslo, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, alebo obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, držiteľa autorizácie,
  5. funkcia prípravku,
  6. schválený obal, typ a objem,
  7. doba platnosti autorizácie,
- d) etiketu,<sup>23)</sup> s ktorou sa môže prípravok na ochranu rastlín uvádzať na trh alebo používať.

#### § 14

##### **Prípravky na ochranu rastlín pre neprofesionálnych používateľov**

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

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

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

**§ 15****Prehodnotenie existujúcej autorizácie**

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

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

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

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

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

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

- a) dokumentačný súbor údajov pre prípravok na ochranu rastlín,<sup>45)</sup>
- b) biologický dossier pre prípravok na ochranu rastlín,
- c) tabuľku správnej poľnohospodárskej praxe vypracovanú pre podmienky Slovenskej republiky,
- d) návrh etikety<sup>23)</sup> a kartu bezpečnostných údajov,<sup>24)</sup>
- e) dokumentačný súbor pre účinnú látku,<sup>46)</sup> ak je to na prehodnotenie autorizácie nevyhnutné,
- f) návrh registračnej správy v anglickom jazyku.

**§ 16****Porovnávacie posudzovanie prípravkov na ochranu rastlín**

(1) Pri porovnávacom posudzovaní<sup>47)</sup> sa posudzuje, či

- a) s porovnateľnou účinnosťou je autorizovaný a z chemického hľadiska dostatočne rozdielny alternatívny prípravok na ochranu rastlín, alebo je dostupná alternatívna možnosť ochrany rastlín,
- b) autorizované alternatívne prípravky na ochranu rastlín alebo alternatívne možnosti ochrany rastlín nepredstavujú významné ekonomické nevýhody a praktické nevýhody,
- c) riziko pri používaní prípravku s účinnou látkou, ktorá sa má nahradiť, nie je významne vyššie ako riziko pri používaní alternatívneho prípravku.

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

**§ 17**

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

(2) Na autorizáciu prípravku na ochranu rastlín s obsahom ešte neschválenej účinnej látky,<sup>48)</sup> na obnovenie autorizácie,<sup>19)</sup> na autorizáciu prípravku na ochranu rastlín s nízkym rizikom,<sup>49)</sup> na posudzovanie zmeny a doplnenia autorizácie<sup>20)</sup> sa ustanovenia § 5 až 7 vzťahujú primerane.

### § 18

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

- a) osoby splnomocnenej konať v mene držiteľa autorizácie alebo držiteľa povolenia na paralelný obchod,
- b) sídla alebo miesta trvalého pobytu držiteľa autorizácie alebo držiteľa povolenia na paralelný obchod,
- c) názvu alebo mena držiteľa autorizácie alebo držiteľa povolenia na paralelný obchod.

### § 19

#### **Výnimky pri mimoriadnych situáciách**

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

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

### § 20

#### **Účinnosť**

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. januára 2012.

**Zsolt Simon v. r.**

**Príloha č. 1  
k vyhláske č. 485/2011 Z. z.**

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

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

**A Základné údaje o žiadosti**

<b>Záznamy kontrolného ústavu</b>	
Identifikačné číslo žiadosti	Dátum prijatia žiadosti

<input type="checkbox"/>	Slovenská republika je zonálnym hodnotiacim štátom																																																				
<input type="checkbox"/>	Hodnotenie vypracuje členský štát: .....																																																				
<input type="checkbox"/>	Žiadosť súčasne predkladám v týchto členských štátoch <sup>1)</sup> (správne označte)																																																				
	<table border="1"> <tr> <td>AT</td><td>BE</td><td>BG</td><td>CY</td><td>CZ</td><td>DE</td><td>DK</td><td>EE</td><td>EL</td><td>ES</td><td>FI</td><td>FR</td><td>HU</td><td>IE</td><td>IT</td><td>LT</td><td>LU</td><td>LV</td><td>MT</td><td>NL</td><td>PL</td><td>PT</td><td>RO</td><td>SE</td><td>SI</td><td>UK</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IE	IT	LT	LU	LV	MT	NL	PL	PT	RO	SE	SI	UK	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IE	IT	LT	LU	LV	MT	NL	PL	PT	RO	SE	SI	UK																												
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																												

A1	PREDKLADÁM ŽIADOSŤ O:	Vyplňte
<input type="checkbox"/>	Autorizáciu prípravku na ochranu rastlín	A-C
	Nízkorizikový prípravok <sup>2)</sup> <input type="checkbox"/> Kandidát na substitúciu <sup>3)</sup> <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Vzájomné uznávanie prípravku na ochranu rastlín	A-C
	Zmenu a doplnenie autorizácie prípravku na ochranu rastlín	
<input type="checkbox"/>	rozsah použitia o plodinu	A,B,C3,C6-C8
<input type="checkbox"/>	rozsah použitia o škodlivý organizmus	A,B,C3,C6-C8
<input type="checkbox"/>	zmeny vo formulácii prípravku na ochranu rastlín	A,B,C2,C3,C4,C6,C8
<input type="checkbox"/>	obal	A,B,C3,C5,C8
<input type="checkbox"/>	administratívna zmena	A,B <sup>3)</sup>
<input type="checkbox"/>	Rozšírenie autorizácie prípravku na ochranu rastlín na menej významné použitie	A,B,C6-C8
<input type="checkbox"/>	Prehodnotenie účinnej látky podľa smernice Rady 91/414/EHS (re-registrácia – KROK I)	A,B3,B4,C1,C3, C4,C8
<input type="checkbox"/>	Prehodnotenie autorizácie prípravku na ochranu rastlín podľa smernice Rady 91/414/EHS (re-registrácia – KROK II)	A-C
<input type="checkbox"/>	Obnovenie autorizácie prípravku na ochranu rastlín	A-C
<input type="checkbox"/>	Autorizáciu prípravku na ochranu rastlín pre neprofesionálnych používateľov	A-C
<input type="checkbox"/>	Predĺženie doby platnosti autorizácie prípravku na ochranu rastlín	A,B
<input type="checkbox"/>	Posúdenie ekvivalencie (účinná látka, safener, synergent)	A,B1,B3,B4, C1, C3, C4,C8
<input type="checkbox"/>	Prevod autorizácie prípravku na ochranu rastlín	A, B, C3
<input type="checkbox"/>	Prebaľovanie prípravku na ochranu rastlín	A, B, C5
<input type="checkbox"/>	iné (opíšte)	A-C

1) skratky členských štátov EU

AT	Rakúsko	Austria
BE	Belgicko	Belgium
BG	Bulharsko	Bulgaria
CY	Cyprus	Cyprus
CZ	Česká republika	Czech Republic
DE	Nemecko	Germany
DK	Dánsko	Denmark
EE	Estónsko	Estonia
EL	Grécko	Greece

ES	Španielsko	Spain
FI	Fínsko	Finland
FR	Francúzsko	France
HU	Maďarsko	Hungary
IE	Írsko	Ireland
IT	Taliano	Italy
LT	Litva	Lithuania
LU	Luxembursko	Luxemburg
LV	Lotyšsko	Latvia

MT	Malta	Malta
NL	Holandsko	Nederland
PL	Poľsko	Poland
PT	Portugalsko	Portugal
RO	Rumunsko	Romania
SE	Švédsko	Sweden
SI	Slovinsko	Slovenia
UK	Spojené kráľovstvo	United Kingdom



- 4) Uviest' pri zmene názvu už autorizovaného prípravku  
 5) Ak ide o vzájomné uznávanie alebo KROK II re-registrácie podľa smernice Rady 91/414/EHS  
 6) V prípade zmeny držiteľa autorizácie uviesť nového držiteľa autorizácie  
 7) Identifikačné číslo organizácie

C Podrobné informácie				
C1 ÚČINNÁ LÁTKA – Dôverná časť				
Technická špecifikácia účinnej látky				
ČISTÁ ÚČINNÁ LÁTKA				
Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov
NEČISTOTY				
Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov
ČISTÁ ÚČINNÁ LÁTKA				
Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov
NEČISTOTY				
Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov
ČISTÁ ÚČINNÁ LÁTKA				
Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov
NEČISTOTY				
Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov
ČISTÁ ÚČINNÁ LÁTKA				
Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov
NEČISTOTY				
Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov	Všeobecný názov

#### UPOZORNENIE!

Pre prípravok na ochranu rastlín s viacerými účinnými látkami musí byť špecifikácia predložená pre každú z nich!

C2 PRÍPRAVOK NA OCHRANU RASTLÍN – Dôverná časť						
Podrobné zloženie prípravku na ochranu rastlín						
Chemický názov účinnej látky a koformulantov (CA/IUPAC)	CAS/ Colour Index / EC (ELINCS/ EINECS)	Dodávateľ	Obchodný názov	Funkcia	Obsah (g.kg <sup>-1</sup> g.l <sup>-1</sup> )	
					Pôvodný <sup>8)</sup>	Aktuálny

8) predkladá sa pri zmene vo formulácii prípravku na ochranu rastlín

<b>Tolerančné limity účinnej látky vo formulácii</b>	Podľa FAO	
	Skutočné	
<b>Relatívna hustota formulácie</b>		
C3 PRÍSTUP K DOKUMENTAČNÉMU SÚBORU ÚDAJOV		
Účinná látka	Vlastník dokumentačného súboru údajov o účinnej látke	Predloženie súhlasu vlastníka dokumentačného súboru údajov (LoA) – A/N (uved'te podrobnosti)
<b>Prípravok na ochranu rastlín</b>	<b>Vlastník dokumentačného súboru údajov o prípravku</b>	<b>Predloženie LoA – A/N (uved'te podrobnosti)</b>

C4 VÝROBCA					
Účinná látka	Výrobca účinnej látky - adresa centrály	Výrobca účinnej látky - adresa výrobných závodov – dôverná časť			
Prípravok na ochranu rastlín	Výrobca prípravku na ochranu rastlín - adresa centrály	Výrobca prípravku na ochranu rastlín - adresa výrobných závodov			
C5 OBALY					
Druh obalového materiálu	Typ obal. materiálu	Typ uzáveru	Objem obalu	Množstvo prípravku, ak je iné ako objem obalu	
C6 FUNKCIA PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN (napr. fungicíd)					
C7 TABUĽKA NAVRHOVANÉHO POUŽITIA					
Plodina	Škodlivý organizmus	Dávka	Ochranná doba	Poznámka	
C8 ZOZNAM PREDLOŽENÝCH ŠTÚDIÍ					
Bod prílohy /OECD	Autor štúdie	Rok	Názov Pôvod Spoločnosť, Číslo štúdie, Dátum Status GLP, GEP Publikované alebo nie?	Stanovenie ochrany údajov Áno/Nie	Vlastník údajov

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

## OBSAH SÚHLASU VLASTNÍKA DOKUMENTAČNÉHO SÚBORU ÚDAJOV

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

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

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

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

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

Časť A – Údaje o žiadateľovi	
Meno, priezvisko a obchodné meno fyzickej osoby – podnikateľa alebo obchodné meno právnickej osoby	
Adresa	
IČO	

Časť B – Údaje o kontaktnej osobe žiadateľa zodpovednej za použitie prípravku na ochranu rastlín na účely výskumu a vývoja	
Meno a priezvisko	
Adresa	
Telefónne číslo	
Faxové číslo	
E-mailová adresa	

Časť C – Údaje o subjekte, ktorý bude skúšky vykonávať	
Meno, priezvisko a obchodné meno fyzickej osoby – podnikateľa alebo obchodné meno právnickej osoby	
Adresa	
IČO	
Telefónne číslo	
Faxové číslo	
E-mailová adresa	

Časť D – Údaje o osobe zodpovednej za vykonávanie a vyhodnocovanie skúšok biologickej účinnosti	
Meno a priezvisko	
Adresa	
Telefónne číslo	
Faxové číslo	
E-mailová adresa	

## Časť E – Identifikácia prípravku na ochranu rastlín

Názov prípravku na ochranu rastlín	
Výrobca	
Formulácia	

## Údaje o účinných látkach prípravku

Názov	Obsah (SI jednotky)

Plánované celkové množstvo prípravku na ochranu rastlín použitého na účely výskumu a vývoja, ktoré má byť použité za 1 vegetačnú sezónu	
---	--

Časť F – Údaje o plánovanom použití prípravku na ochranu rastlín na účely výskumu a vývoja						
Plodina/iný objekt	Cieľový škodlivý organizmus/účel použitia	Dávka v kg prípravku na ha, t/ spôsob aplikácie	Predpokladaný termín aplikácie	Autorizačný pokus, iné (špecifikovať)	Miesto aplikácie	Kontaktná osoba v mieste aplikácie
Predpokladaný termín použitia prípravku na ochranu rastlín na účely výskumu a vývoja						
Začatie (1. aplikácia prípravku)	mesiac		rok			
Ukončenie (posledná aplikácia)	mesiac		rok			
Typ skúšky (napr. maloparcelová, veľkoparcelová)						
Plánovaná celková ošetrená plocha (množstvo, objem) za 1 vegetačnú sezónu						
Predpokladané akútne a následné riziká						

### Vyhlásenie žiadateľa

Som si vedomý zodpovednosti za následky použitia prípravku na ochranu rastlín na účely výskumu a vývoja. Urobím všetky nevyhnutné opatrenia, aby nedošlo k poškodeniu zdravia ľudí alebo zvierat, životného prostredia, susediacich porastov a následných plodín v súvislosti s týmto použitím prípravku na ochranu rastlín.

Som si vedomý, že s prípravkami na ochranu rastlín, ktorých klasifikácia podľa zákona č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon) nebola doteraz ukončená, je potrebné zaobchádzať ako s nebezpečnými chemickými prípravkami.

Zaväzujem sa uhradiť náklady vynaložené na náhradu alebo odstránenie škôd, ktoré vzniknú aj napriek dodržaniu bezpečnostných a aplikačných zásad v súvislosti s použitím prípravku na ochranu rastlín.

Zabezpečím bezpečné zneškodnenie nespotrebovaných vzoriek prípravkov na ochranu rastlín a ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov.

Povereným zamestnancom právnickej osoby určenej podľa § 3 písm. j) zákona umožním na požiadanie prístup na všetky miesta, na ktorých sa bude používať prípravku na ochranu rastlín na účely výskumu a vývoja realizovať, dohľad nad ním, a to v dobe, ktorú určí tento poverený zamestnanec po predhádzajúcom dohovore s osobou zodpovednou za vykonanie skúšky a poskytnem im podrobný plán skúšok vrátane údajov o použitých prípravkoch na jednotlivých parcelách a o spôsobe ich použitia.

Odtlačok pečiatky, meno a priezvisko, podpis žiadateľa	Dátum
--	-------

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

OZNÁMENIE PLÁNOVANÉHO VYKONANIA SKÚŠOK PODĽA § 21 ODS. 3 ZÁKONA

**OZNÁMENIE PLÁNOVANÉHO VYKONANIA SKÚŠOK PODĽA § 21 ODS. 3 ZÁKONA**

<b>Časť A – Údaje o oznamovateľovi</b>	
Meno, priezvisko a obchodné meno fyzickej osoby – podnikateľa alebo obchodné meno právnickej osoby	
Adresa	
IČO	
Kontaktná osoba	
Telefónne číslo	
Faxové číslo	
E-mailová adresa	

<b>Časť B – Údaje o skúške</b>						
Názov prípravku na ochranu rastlín						
Miesto skúšky, kontaktná osoba, meno, telefónne číslo, e-mailová adresa	Plodina/iný objekt	Škodlivý organizmus/účel použitia	Aplikovaná dávka v kg prípravku na ha, t/spôsob aplikácie	Počet skúšok	Termín aplikácie	Režim podľa zásad SEP* ÁNO (uviesť číslo certifikátu /NIE

\* SEP - správna experimentálna prax podľa § 28 zákona

Číslo povolenia vydaného podľa § 21 zákona	
--	--

Odtlačok pečiatky, meno a priezvisko a podpis oznamovateľa	Dátum
--	-------

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

ŽIADOSŤ O POVOLENIE PARALELNÉHO OBCHODU S PRÍPRAVKOM NA OCHRANU RASTLÍN

## ŽIADOSŤ O POVOLENIE PARALELNÉHO OBCHODU S PRÍPRAVKOM NA OCHRANU RASTLÍN

## A Základné údaje o žiadosti

<b>Záznamy kontrolného ústavu:</b>	
Identifikačné číslo žiadosti	Dátum prijatia žiadosti

<b>A1</b>	<b>PREDKLADÁM ÚDAJE K ŽIADOSTI O</b>	<b>Označte</b>
	Povolenie na paralelný obchod – uvádzanie na trh	<input type="checkbox"/>
	Povolenie na paralelný obchod – osobná spotreba	<input type="checkbox"/>

<b>A2</b>	<b>K žiadosti prikladám:</b>	<b>Označte</b>
	sprievodný list objasňujúci okolnosti podania žiadosti	<input type="checkbox"/>
	návrh etikety prípravku na ochranu rastlín v písomnej verzii	<input type="checkbox"/>
	návrh etikety prípravku na ochranu rastlín v elektronickej verzii	<input type="checkbox"/>
	etiketu prípravku na ochranu rastlín autorizovaného v inej krajine	<input type="checkbox"/>
	výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra žiadateľa (nie starší ako tri mesiace, predkladá sa v štátnom jazyku originál alebo jeho overená kópia)	<input type="checkbox"/>
	výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra právneho zástupcu žiadateľa na Slovensku (nie starší ako tri mesiace, predkladá sa v štátnom jazyku originál alebo jeho overená kópia)	<input type="checkbox"/>
	iné (popíšte) .....	<input type="checkbox"/>

## B Základné informácie o paralelnom prípravku na ochranu rastlín

<b>B1</b>	<b>NAVRHOVANÝ NÁZOV PARALELNÉHO PRÍPRAVKU<sup>1)</sup></b>	
-----------	--	--

<b>B2</b>	<b>ŽIADATEĽ O PARALELNÝ OBCHOD</b>	
	<b>Žiadateľ</b>	<b>Držiteľ povolenia<sup>2)</sup></b>
<b>Adresa</b>		
<b>Kontaktná osoba</b>		
	Telefón:	Telefón:
	E-mail:	E-mail:
<b>IČO</b>		
<b>DIČ</b>		
<b>IČ DPH</b>		

<b>B3</b>	<b>PRÍPRAVKO NA OCHRANU RASTLÍN JE UVÁDZANÝ NA TRH V ŠTÁTE<sup>3)</sup></b>		
Názov prípravku v členskom štáte pôvodu alebo v členskom štáte, v ktorom je prípravok povolený na paralelný obchod		Typ formulácie	

Účinná látka	Názov	Obsah (g.kg <sup>-1</sup> , g.l <sup>-1</sup> )
<b>Číslo autorizácie/povolenia/registrácie</b>		
<b>Názov a adresa držiteľa registrácie/autorizácie/povolenia paralelného prípravku na ochranu rastlín</b>		
1) V prípade, že ide o paralelný obchod pre osobnú spotrebu, uvedie sa názov prípravku rovnaký, ako v členskom štáte pôvodu 2) Uvedie sa, ak je držiteľ povolenia iný subjekt ako žiadateľ 3) Uvedie sa názov členského štátu EÚ (členský štát pôvodu)		

<b>C Základné informácie o referenčnom prípravku</b> (prípravok na ochranu rastlín autorizovaný v Slovenskej republike)			
Názov prípravku		Typ formulácie	
Účinná látka	Názov	Obsah (g.kg <sup>-1</sup> , g.l <sup>-1</sup> )	
<b>Držiteľ autorizácie referenčného prípravku</b>			
<b>Číslo autorizácie v Slovenskej republike</b>			

<b>D OBALY</b>		
Paralelný prípravok sa bude uvádzať na trh v Slovenskej republike v nasledujúcich obaloch, v ktorých sa uvádza na trh v členskom štáte pôvodu:		
Druh obalového materiálu <sup>4)</sup>	Typ obalového materiálu <sup>5)</sup>	Objem obalu
4) Napríklad: HDPE, PET, coex HDPE/PA a iné 5) Napríklad: fľaša, kanister, vrece a iné		

<b>E Vyhlásenie žiadateľa</b>	
<b>VOJÍM PODPISOM POTVRDZUJEM PRAVDIVOSŤ, SPRÁVNOSŤ A ÚPLNOSŤ PREDKLADANÝCH ÚDAJOV.</b>	
<b>Dátum:</b>	<b>Odtlačok pečiatky, meno a priezvisko, podpis žiadateľa:</b>

**Príloha č. 6**  
**k vyhláške č. 485/2011 Z. z.**

HLÁSENIA O PARALELNÝCH PRÍPRAVKOCH NA OSOBNÚ SPOTREBU

**HLÁSENIA O PARELELNÝCH PRÍPRAVKOCH NA OSOBNÚ SPOTREBU**

<b>Časť A – Údaje o nahlasovateľovi</b>	
Meno, priezvisko a obchodné meno fyzickej osoby – podnikateľa alebo obchodné meno právnickej osoby (nahlasovateľ)	
Adresa	
IČO	
Telefónne číslo	
Faxové číslo	
E-mailová adresa	
Kontaktná osoba	
<b>Časť B – Podrobnosti o paralelnom prípravku</b>	
Štát pôvodu alebo štát, z ktorého sa prípravok na ochranu rastlín uvádza na trh a na osobnú spotrebu	
Názov prípravku v štáte pôvodu alebo štáte, z ktorého sa prípravok na ochranu rastlín uvádza na trh a na osobnú spotrebu	
Údaje o účinných látkach	
Názov	Obsah (SI jednotky)
Typ formulácie (napr. zmáčateľný prášok, emulgovateľný koncentrát a p.)	
Názov a adresa držiteľa autorizácie v štáte pôvodu alebo v štáte, z ktorého sa prípravok na ochranu rastlín uvádza na trh a na osobnú spotrebu	
Balenie	
Číslo povolenia na paralelný obchod na uvedenie na trh	
<b>Časť C – podrobnosti o referenčnom prípravku</b>	
Názov prípravku na ochranu rastlín	
<b>Časť D – ďalšie informácie</b>	
Paralelný prípravok na osobnú spotrebu	
Dovezený dňa	Dátum
Množstvo	kg (l)
Odtlačok pečiatky, meno a priezvisko, podpis nahlasovateľa	Dátum

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

ŽIADOSŤ O POVOLENIE VÝNIMKY PRI MIMORIADNYCH SITUÁCIÁCH

**ŽIADOSŤ O POVOLENIE VÝNIMKY PRI MIMORIADNYCH SITUÁCIÁCH**

Časť A – Údaje o žiadateľovi	
Meno, priezvisko a obchodné meno fyzickej osoby – podnikateľa alebo obchodné meno právnickej osoby	
Adresa	
IČO	

Časť B – Údaje o kontaktnej osobe žiadateľa zodpovednej za uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh	
Meno a priezvisko	
Adresa	
Telefónne číslo	
Faxové číslo	
E-mailová adresa	

Časť C – Identifikácia prípravku na ochranu rastlín	
Názov prípravku na ochranu rastlín	
Výrobca	
Formulácia	
Údaje o účinných látkach prípravku	
Názov	Obsah (SI jednotky)
Plánované celkové množstvo prípravku na ochranu rastlín na uvedenie na trh/použitie	

Časť D – Údaje o plánovanom použití prípravku na ochranu rastlín							
Plodina/iný objekt	Cieľový škodlivý organizmus/účel použitia	Dávka v kg prípravku na ha, t/ spôsob aplikácie	Predpokladaný termín aplikácie	Predpokladaný počet aplikácií	Miesta aplikácie	Predzberový interval (v dňoch od poslednej aplikácie)	
Predpokladaný termín použitia prípravku na ochranu rastlín							
Začatie (1. aplikácia prípravku)	deň/mesiac			rok			
Ukončenie (posledná aplikácia)	deň/mesiac			rok			
Plánovaná celková ošetrovaná plocha (množstvo, objem)							
iné							

	Dátum
Odtlačok pečiatky, meno a priezvisko, podpis žiadateľa	

- 1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24. 11. 2009).
- 2) Čl. 7 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 3) Čl. 15 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 4) Čl. 111 a príloha XV nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30. 12. 2006) v platnom znení.
- 5) Zákon č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon).  
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31. 12. 2008) v platnom znení.
- 6) Čl. 8 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 7) Čl. 11 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 8) Čl. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 9) Čl. 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 10) Čl. 9 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 11) Čl. 11 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 12) Čl. 11 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 13) Čl. 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 14) Čl. 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 15) Čl. 7 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 16) Čl. 33 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 17) Čl. 40 až 42 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 18) Čl. 51 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 19) Čl. 43 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 20) Čl. 33 a 45 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 21) Čl. 38 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 22) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 546/2011 z 10. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín. ( Ú. v. EÚ L 155, 11. 6. 2011).
- 23) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 547/2011 z 8. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o požiadavky na označovanie prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 155, 11. 6. 2011).
- 24) Čl. 31 nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.
- 25) Čl. 36 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 26) Čl. 31 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 27) Zákon č. 506/2009 Z. z. o ochranných známkach.
- 28) Čl. 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 29) Čl. 29 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 30) Čl. 33 a 43 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

- 31) Čl. 37 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 32) Čl. 33 ods. 2 písm. b) nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 33) Čl. 42 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 34) Čl. 42 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 35) Čl. 44 ods. 1 až 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 36) Čl. 44 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 37) Čl. 56 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 38) Čl. 51 ods. 2 písm. d) nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 39) Čl. 51 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 40) Čl. 51 ods. 2 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 41) Príloha č. 1 a 2 k nariadeniu vlády Slovenskej republiky č. 199/2005 Z. z. o ochranných opatreniach proti zavlečeniu a rozširovaniu organizmov škodlivých pre rastliny alebo rastlinné produkty v znení neskorších predpisov.
- 42) Čl. 52 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 43) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11. 6. 2011) v platnom znení.
- 44) Príloha časť A body 1.1 až 1.11 a bod 4.1 a časť B body 1.1 až 1.4 a bod 4.1 nariadenia Komisie (EÚ) č. 544/2011 z 10. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 155, 11. 6. 2011).
- 45) Príloha časť A alebo B nariadenia Komisie (EÚ) č. 545/2011 z 10. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 155, 11. 6. 2011).
- 46) Príloha časť A alebo B nariadenia (EÚ) č. 544/2011.
- 47) Čl. 50 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 48) Čl. 37 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 49) Čl. 47 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

