

**ZBIERKA**  **ZÁKONOV**  
**SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Ročník 2011

Vyhlásené: 20. 12. 2011 Časová verzia predpisu účinná od: 1. 06. 2013 do: 14. 02. 2021

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 alebo ak sa žiadosť týka autorizácie prípravku podľa § 16 ods. 14 zákona.

(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> Súčasťou odborného posudku sú informácie uvedené v prílohe č. 2a.

(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> ak sa menia údaje v nej uvedené
- 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> Tento prípravok sa pre príslušnú oblasť neoznačuje podľa osobitného predpisu.<sup>29a)</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>29)</sup> Tento prípravok sa pre príslušnú oblasť neoznačuje podľa osobitného predpisu.<sup>29a)</sup>

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

**§ 10****Preskúmanie autorizácie**

(1) Pri preskúmaní 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) Súčasťou žiadosti podľa odseku 1 sú odborné posudky odborných pracovísk. Ak sa prípravok na účely výskumu a vývoja bude používať podľa § 27 a 28 zákona, odborné posudky sa nepredkladajú; pre takéto použitie prípravku platia podmienky a obmedzenia uvedené v prílohe č. 3a.

(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 karcinogénny, mutagénny, toxický pre reprodukciu kategórie 1A, 1B<sup>3)</sup> alebo

narúšajúci endokrinný systém,<sup>42a)</sup>

- b) vzhľadom na charakter účinnej látky alebo spôsob jej účinku vyžaduje špeciálne aplikačné metódy, aplikačné zariadenia alebo špecifické podmienky pri aplikácii,
- c) je klasifikovaný ako karcinogénny, mutagénny alebo toxický pre reprodukciu kategórie 2 a na základe odborného posudku odborného pracovníka podľa § 7 písm. g) prvého bodu zákona predstavuje riziko pre zdravie ľudí.

(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 súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov na prístup k týmto údajom, ak žiadateľ nie je vlastníkom týchto údajov; potvrdenie a súhlas vlastníka sa predkladá v origináli alebo ako úradne overená kópia a úradne preložené do štátneho jazyka,
- 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>
- 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.

(6) Ak sa prehodnotenie existujúcej autorizácie prípravku na ochranu rastlín vykonáva zonálne a zonálny spravodajský členský štát hodnotí širší rozsah použitia, ako je rozsah použitia autorizovaný v Slovenskej republike, súčasťou žiadosti o prehodnotenie autorizácie môže byť aj žiadosť o rozšírenie rozsahu autorizácie o použitie, ktoré bolo súčasťou hodnotenia zonálnym členským štátom, a toto hodnotenie je pre podmienky Slovenskej republiky relevantné.

(7) Rozhodnutím o prehodnotení existujúcej autorizácie po schválení účinnej látky uvedenej v osobitnom predpise<sup>46a)</sup> alebo po obnovení schválenia účinnej látky podľa osobitného predpisu<sup>46b)</sup> sa zároveň ukončí proces prehodnotenia existujúcej autorizácie na základe žiadosti držiteľa autorizácie podanej po zaradení účinnej látky.<sup>46c)</sup>

**§ 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.**

VZOR

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

## V Z O R

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

Záznamy kontrolného ústavu	
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 zaškrtnite)																																																				
	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <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	Vypláte
<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
<b>Zmenu a doplnenie autorizácie prípravku na ochranu rastlín:</b>	
<input type="checkbox"/> rozsah použitia o plodinu	A,B,C3, C4,C6-C8
<input type="checkbox"/> rozsah použitia o škodlivý organizmus	A,B,C3, C4,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,C
<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,B2,B3,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,B, <sup>3)</sup> C1,C3,C4,C8
<input type="checkbox"/> Prevod autorizácie prípravku na ochranu rastlín	A,B,C3,C4
<input type="checkbox"/> Prebaľovanie prípravku na ochranu rastlín	A,B,C5
<input type="checkbox"/> iné (opíšte) .....	A-C

<sup>1)</sup> 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	Taliansko	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

<sup>2)</sup> Vyplňa sa „Áno“ alebo „Nie“.

<sup>3)</sup> Predkladá sa samostatný formulár žiadosti pre každý prípravok na ochranu rastlín, ktorý má mať schválený nový zdroj účinnej látky, safeneru alebo synergentu.

A2K žiadosti prikladám	Označte
sprievodný list objasňujúci okolnosti podania žiadosti	<input type="checkbox"/>
návrh registračnej správy	<input type="checkbox"/>
dokumentáciu v rozsahu požadovanom kontrolným ústavom	<input type="checkbox"/>
tabuľku správnej poľnohospodárskej praxe - zamýšľané použitia v Slovenskej republike	<input type="checkbox"/>
tabuľku správnej poľnohospodárskej praxe - zamýšľané použitia v zóne	<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 inom členskom štáte	<input type="checkbox"/>
kartu bezpečnostných údajov prípravku na ochranu rastlín v štátnom jazyku	<input type="checkbox"/>
kartu bezpečnostných údajov účinnej látky/účinných látok	<input type="checkbox"/>
kartu bezpečnostných údajov koformulantov	<input type="checkbox"/>
súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov (LoA) pre dokumentáciu o účinnej látke na jej využitie	<input type="checkbox"/>
súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov (LoA) pre dokumentáciu o prípravku na ochranu rastlín na jej využitie	<input type="checkbox"/>
súhlas držiteľa autorizácie prípravku na ochranu rastlín vo veľkospotrebitel'skom balení	<input type="checkbox"/>
výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra žiadateľa	<input type="checkbox"/>
výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra právneho zástupcu žiadateľa na Slovensku	<input type="checkbox"/>
iné (opíšte): .....	<input type="checkbox"/>



**C**

**PODROBNÉ INFORMÁCIE**

<b>C1 ÚČINNÁ LÁTKA – Dôverná časť</b>				
Technická špecifikácia účinnej látky				
<b>ČISTÁ ÚČINNÁ LÁTKA</b>				
Všeobecný názov	CAS	Min. čistota	Chemická štruktúra	Chemická skupina
<b>NEČISTOTY</b>				
Všeobecný názov	CAS	Max. obsah nečistoty	Chemická štruktúra	Molekulový vzorec
<b>ČISTÁ ÚČINNÁ LÁTKA</b>				
Všeobecný názov	CAS	Min. čistota	Chemická štruktúra	Chemická skupina
<b>NEČISTOTY</b>				
Všeobecný názov	CAS	Max. obsah nečistoty	Chemická štruktúra	Molekulový vzorec
<b>ČISTÁ ÚČINNÁ LÁTKA</b>				
Všeobecný názov	CAS	Min. čistota	Chemická štruktúra	Chemická skupina
<b>NEČISTOTY</b>				
Všeobecný názov	CAS	Max. obsah nečistoty	Chemická štruktúra	Molekulový vzorec
<b>ČISTÁ ÚČINNÁ LÁTKA</b>				
Všeobecný názov	CAS	Min. čistota	Chemická štruktúra	Chemická skupina
<b>NEČISTOTY</b>				
Všeobecný názov	CAS	Max. obsah nečistoty	Chemická štruktúra	Molekulový vzorec

**UPOZORNENIE!**

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

<b>C2 PRÍPRAVOK NA OCHRANU RASTLÍN – Dôverná časť</b>						
Podrobné zloženie prípravku na ochranu rastlín						
Chemický názov účinnej látky a koformulantov (CA/TUPAC)	CAS/ Colour Index / EC (ELINCS/ EINECS)	Dodávateľ	Obchodný názov	Funkcia	Obsah (g.kg <sup>-1</sup> g.l <sup>-1</sup> )	
					Pôvodný <sup>9)</sup>	Aktuálny
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....

9) Predkladá sa pri zmene vo formulácii prípravku na ochranu rastlín.

Tolerančné limity účinnej látky vo formulácii	Podľa FAO	.....
	Skutočné	.....
Relatívna hustota formulácie	.....	

<b>C3 PRÍSTUP K DOKUMENTAČNÉMU SÚBORU ÚDAJOV</b>		
Účinná látka	Vlastník dokumentačného súboru údajov o účinnej látke	Predloženie LoA – A/N (uveďte podrobnosti)
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
Prípravok na ochranu rastlín	Vlastník dokumentačného súboru údajov o prípravku	Predloženie LoA – A/N (uveďte podrobnosti)
.....	.....	.....

<b>C4 VÝROBCA</b>		
Účinná látka	Výrobca účinnej látky – adresa centrály	Výrobca účinnej látky - adresa výrobných závodov – dôverná časť
.....	.....	.....

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

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

## Obsah odborného posudku

Odborný posudok obsahuje informácie najmä o

1. identifikačnom čísle žiadosti stanovenom kontrolným ústavom,
2. type žiadosti,
3. dátume podania žiadosti na odborné pracovisko,
4. žiadateľovi,
5. identifikačnom čísle odborného posudku,
6. všeobecne záväzných právnych predpisoch a platných usmerňovacích dokumentoch, na ktorých základe bol odborný posudok vypracovaný,
7. dokumentácii použitej na vypracovanie odborného posudku a zoznam štúdií použitých na hodnotenie (napr. vo forme prílohy),
8. konkrétnych bezpečných použitíach vo forme tabuľky správnej agronomickej praxe t. j. informácie o plodine, účele použitia (škodlivý organizmus, faktor), dávke prípravku na ha, dávke vody na ha, BBCH fáze použitia, metóde aplikácie, ochrannej dobe,
9. záveroch odborného posúdenia za danú oblasť a návrhu pre autorizáciu, zmenu a doplnenie autorizácie alebo predĺženie doby platnosti autorizácie vrátane záväzných podmienok, obmedzení alebo opatrení súvisiacich s uvádzaním na trh a bezpečným používaním prípravku,
10. nezáväzných odporúčaníach pre autorizáciu, zmenu a doplnenie autorizácie, predĺženie doby platnosti autorizácie, kde je to relevantné,
11. odôvodnení každej zmeny oproti pôvodnej autorizácii alebo návrhu žiadateľa (napr. zníženie počtu plodín),
12. klasifikácii a označení, kde je to relevantné,
13. súlade použitia s maximálnymi hladinami rezíduí, ak sa odborný posudok týka hodnotenia zdravia ľudí,
14. mene a priezvisku osoby, ktorá odborný posudok vypracovala, podpis a dátum.

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

VZOR

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

## V Z O R

**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	
E-mailová adresa	

Časť C – Identifikácia prípravku na ochranu rastlín	
Kódové označenie prípravku na ochranu rastlín	
Názov prípravku na ochranu rastlín (ak existuje)	
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 D – Údaje o subjekte, ktorý bude skúšky vykonávať	
Meno, priezvisko a obchodné meno fyzickej osoby – podnikateľa alebo obchodné meno právnickej osoby	
Adresa	
IČO	
Telefónne číslo	
E-mailová adresa	

Spôsob platby správneho poplatku

- kolkové známky
- priama úhrada cez pokladňu
- bankovým prevodom

Časť E – 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/vývojová fáza	Autorizačný pokus, iné (špecifikovať)

  

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. maloplošková, veľkoplošková)			
Plánovaná celková ošetrovaná 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, treba 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 predchádzajúcom 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. 3  
a k vyhláske č. 485/2011 Z. z.**

Podmienky a obmedzenia pri použití prípravku na ochranu rastlín na účely výskumu a vývoja

Na prípravok určený na použitie na účely výskumu a vývoja sa z hľadiska nebezpečenstva pre zvieratá, vtáky, vodné organizmy, včely, iné užitočné článkonožce a z hľadiska ochrany vodných zdrojov sa vzťahuje táto klasifikácia a označenie:

Z 1: Pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá, zvlášť nebezpečný osobitne pre prežúvavce.

Vt 1: Prípravok je pre vtáky jedovatý.

Vt 2: Morené osivo je pre vtáky jedovaté (ak je prípravok určený na morenie osiva).

Vo 1: Pre ryby a ostatné vodné organizmy mimoriadne jedovatý.

Vč 1: Prípravok je pre včely jedovatý.

Vč 1: Prípravok je jedovatý pre populácie iných užitočných článkonožcov.

R50/53 Veľmi toxický pre vodné organizmy, môže spôsobiť dlhodobé nepriaznivé účinky vo vodnej zložke životného prostredia.

S13 Uchovávajúte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.

S35 Tento materiál a jeho obal sa musí zneškodniť bezpečným spôsobom.

S57 Použite vhodný obal, aby ste zabránili kontaminácii.

S 61 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Oboznámte sa so špeciálnymi inštrukciami, kartou bezpečnostných údajov

SP1 Neznečisťovať vodu prípravkom alebo jeho obalom. (Nečistiť aplikačné zariadenia v blízkosti povrchových vôd. Zabrániť kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek.)

SPe3 Na účely ochrany vodných organizmov dodržiavať ochrannú zónu od hladín tečúcich a stojatých vôd.

Uložte mimo dosahu zvierat!

Dbajte o to, aby sa prípravok v žiadnom prípade nedostal do tečúcich a stojatých vôd vo voľnej prírode!

Obmedzenie použitia  $\text{PHO}_4$ .

Všeobecné podmienky a obmedzenia

Prípravok sa použije na čo najmenšej ploche nevyhnutnej na získanie požadovaných údajov; celková plocha, na ktorej sa prípravok použije, nepresiahne 1 ha za rok pre každú účinnú látku.

Pri používaní prípravku sa musí dodržiavať kódex správnej poľnohospodárskej praxe.

Letecká aplikácia prípravku je zakázaná.

#### Podmienky a obmedzenia na ochranu operátorov

Pri manipulácii s koncentrátom prípravku a pri príprave postrekovej kvapaliny sa musí použiť pracovný ochranný odev, bezpečnostné okuliare, maska na ochranu dýchacích orgánov, zástera z pogumovaného textilu, rukavice určené na prácu s chemikáliami a gumová obuv.

Pri aplikácii prípravku sa musí použiť pracovný ochranný odev, bezpečnostné okuliare, maska na ochranu dýchacích orgánov, rukavice na prácu s chemikáliami a gumová obuv.

#### Podmienky a obmedzenia na ochranu spotrebiteľa

Ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty sa nesmú konzumovať ani skrmovať.

Ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty sa musia zneškodniť bezpečným spôsobom.

#### Podmienky a obmedzenia na ochranu životného prostredia

##### 1. Ochrana včiel

Prípravok sa nepoužije

- a) na kvitnúcich porastoch navštevovaných včelami,
- b) na stromoch, kroch a iných rastlinách, ktoré sú navštevované včelami v čase kvetu, pri výskyte medovice alebo mimokvetového nektáru.

Prípravok možno použiť počas denného letu včiel v okruhu 100 m okolo trvalého stanovišťa včelstiev len so súhlasom včelára.

Prípravok možno použiť len v takej vzdialenosti od kvitnúcich porastov, kvitnúcich stromov a krov navštevovaných včelami alebo od stanovišťa včelstiev, ktorá pri spôsobe použitia prípravku a aplikačného zariadenia, pri sile a smere vetra zaručuje, že včely neprídu do styku s použitým prípravkom.

Na porastoch pod kvitnúcimi stromami možno použiť prípravok len takým spôsobom, ktorý vylučuje zanesenie prípravku na kvety stromov.

Tieto obmedzenia sa nevzťahujú na použitie prípravku v uzatvorenom priestore, zabezpečenom pred včelami a inými opelovačmi.

##### 2. Ochrana vtákov a zvierat

Prípravok sa nepoužije

- a) vo zverniciach, v bažantniciach, rezerváciách pre zver a v ich blízkosti,
- b) v čase liahnutia vtákov a rodenia zvierat na tých pozemkoch, kde liahnutie a rodenie prebieha.

Prípravok sa nesmie aplikovať na pastviny, kde sa pasú domáce a voľne žijúce prežúvavce a rastliny ošetrované týmto prípravkom nesmú byť prežúvavcami skrmované.

Opatrenia na ochranu zvierat pri používaní prípravku sú:

- a) vypudenie zvierat z pozemku, ktorý sa má ošetriť, tesne pred použitím prípravku,
- b) zabránenie priameho zásahu zvierat pri aplikácii prípravku,
- c) zabránenie prístupu zvierat na ošetrované pozemky dostupnými a ekonomicky únosnými prostriedkami, napríklad plašiče zvierat, elektrické ohrady, minimálne počas ošetrovania prípravkom,
- d) odstránenie vysypaného alebo rozliateho prípravku alebo namoreného osiva z pozemku.

### 3. Ochrana necieľových rastlín, hmyzu a iných článkonožcov

Aplikácia sa nesmie vykonať vo vzdialenosti kratšej ako 6 m od okraja poľa.

### 4. Ochrana rýb a ostatných vodných organizmov

Prípravok sa nepoužije vo vodných ekosystémoch a v mokradiach.

Povrchové vody ani kanály sa nesmú znečisťovať prípravkom alebo použitým obalom,

Postrek sa musí vykonať v smere od vody/vodných tokov a vodných zdrojov, nesmie zasiahnuť povrchové ani podzemné zdroje vody.

### 5. Ochrana vôd

Prípravky sú vylúčené z používania v 1. ochrannom pásme.

Prípravky sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej ako 5 m od povrchových tokov a vodných plôch.

Aplikačná kvapalina stekajúca z plochy, na ktorej nie je vegetácia, sa nesmie dostať do povrchových vôd a musí sa zneškodniť bezpečným spôsobom.

Použité obaly a zvyšky prípravkov sa musia zneškodniť bezpečným spôsobom.<sup>1)</sup>

Priame vypúšťanie prípravku do podzemných a povrchových vôd je zakázané.

Vylievanie prípravku do verejnej kanalizácie je zakázané.

1) Vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky č. 491/2011 Z. z. o vedení záznamov o prípravkoch na ochranu rastlín a nahlasovaní údajov, podmienkach a postupoch pri skladovaní a manipulácii s prípravkami na ochranu rastlín a čistení použitých aplikačných zariadení.

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

VZOR

OZNÁMENIE PLÁNOVANÉHO VYKONANIA SKÚŠOK PODĽA § 21 ods. 3 ZÁKONA

## V Z O R

## OZNÁMENIE PLÁNOVANÉHO VYKONANIA SKÚŠOK PODĽA § 21 ods. 3 ZÁKONA

Časť A – Údaje o osobe, ktorá bude skúšky vykonávať	
Meno, priezvisko a obchodné meno fyzickej osoby – podnikateľa alebo obchodné meno právnickej osoby	
Adresa	
IČO	
Kontaktná osoba	
Telefónne číslo	
E-mailová adresa	

Časť B – Údaje o žiadateľovi a skúške						
Žiadateľ o vykonanie skúšky podľa § 21 ods. 3 zákona (meno, priezvisko, obchodné meno, adresa)						
Kódové označenie prípravku na ochranu rastlín						
Názov prípravku na ochranu rastlín (ak existuje)						
Údaje o účinných látkach v prípravku						
Názov		Obsah (SI jednotky)				
Miesto skúšky	Plodina/iný objekt	Škodlivý organizmus/účel použitia	Aplikovaná dávka v kg prípravku na ha, t/spôsob aplikácie	Počet skúšok	Termín aplikácie (konkrétny dátum)	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.**

VZOR

ŽIADOSŤ O POVOLENIE PARALELNÉHO OBCHODU PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN

VZOR

**ŽIADOSŤ O POVOLENIE PARALELNÉHO OBCHODU PRÍPRAVKU 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>Označte</b>
<b>K žiadosti prikladám:</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 inom členskom štáte	<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>B Základné informácie o paralelnom prípravku na ochranu rastlín</b>	
<b>B1</b>	NAVRHOVANÝ NÁZOV PARALELNÉHO PRÍPRAVKU <sup>1)</sup>

<b>B2</b>	<b>ŽIADATEĽ O PARALELNÝ OBCHOD</b>	
	<b>Žiadateľ</b>	<b>Držiteľ povolenia <sup>2)</sup></b>
Meno, priezvisko a/alebo obchodné meno		
Adresa		
Kontaktná osoba		
	Telefón:	Telefón:
	E-mail:	E-mail:
IČO		
DIČ		

<b>IČ DPH</b>			
<b>B3 PRÍPRAVOK NA OCHRANU RASTLÍN JE UVÁDZANÝ NA TRH V ŠTÁTE<sup>3)</sup></b>			
Názov prípravku v členskom štáte pôvodu		Typ formulácie	
Účinná látka	Názov	Obsah (g.kg <sup>-1</sup> , g.l <sup>-1</sup> )	
Číslo autorizácie/registrácie			
Názov a adresa držiteľa registrácie/autorizácie paralelného prípravku na ochranu rastlín			
<p>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).</p>			

<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> )	
Držiteľ autorizácie referenčného prípravku			
Číslo autorizácie v Slovenskej republike			

<b>D OBALY</b>		
Paralelný prípravok sa bude uvádzať na trh v Slovenskej republike v nasledovných 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
<p>4) Napríklad: HDPE, PET, coex HDPE/PA a iné.  5) Napríklad: fľaša, kanister, vrece a iné.</p>		

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

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

HLÁSENIA O PARALELNÝCH PRÍPRAVKOCH NA OSOBNÚ SPOTREBU

**HLÁSENIA O PARALELNÝCH 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						

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

- 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.
- 29a) Vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky č. 488/2011 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o zásadách a opatreniach na ochranu zdravia ľudí, zdrojov

pitnej vody, včiel, zveri, vodných a iných necieľových organizmov, životného prostredia a osobitných oblastí pri používaní prípravkov na ochranu rastlín.

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.

42a) Príloha II bod 3.6.5. 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.

46a) Nariadenie Komisie (ES) č. 737/2007 z 27. júna 2007 o ustanovení postupu pri obnove zaradenia prvej skupiny účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a vytvorení zoznamu týchto látok (Ú. v. EÚ L 169, 29. 6. 2007).

46b) Čl. 14 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

46c) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 186/2012 o prehodnocovaní autorizovaných prípravkov na ochranu rastlín.

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.

