

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2013

Vyhlásené: 24.05.2013

Časová verzia predpisu účinná od: 01.06.2013

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

117

VYHLÁŠKA

Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky

z 13. mája 2013,

ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky č. 485/2011 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prípravkoch na ochranu rastlín

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky 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 ustanovuje:

Čl. I

Vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky č. 485/2011 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prípravkoch na ochranu rastlín sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 5 ods. 3 sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo ak sa žiadosť týka autorizácie prípravku podľa § 16 ods. 14 zákona“.
2. V § 5 ods. 8 sa na konci pripája táto veta: „Súčasťou odborného posudku sú informácie uvedené v prílohe č. 2a.“.
3. V § 5 ods. 10 písm. i) sa na konci pripájajú tieto slová: „ak sa menia údaje v nej uvedené“.
4. V § 6 ods. 2 sa na konci pripája táto veta: „Tento prípravok sa pre príslušnú oblasť neoznačuje podľa osobitného predpisu.^{29a)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 29a znie:

„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.“.

5. V § 9 ods. 4 sa odkaz 28 nahrádza odkazom 29 a na konci sa pripája táto veta: „Tento prípravok sa pre príslušnú oblasť neoznačuje podľa osobitného predpisu.^{29a)}“.
6. V § 12 odsek 2 znie:

„(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.“.

7. V § 14 ods. 1 písm. a) sa slová „toxický, veľmi toxický, karcinogénny, mutagénny alebo poškodzujúci reprodukciu kategórie 2 alebo kategórie 3“ nahrádzajú slovami „karcinogénny, mutagénny, toxický pre reprodukciu kategórie 1A, 1B³⁾ alebo narúšajúci endokrinný systém,^{42a)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 42a znie:

„42a) Príloha II bod 3.6.5. nariadenia (ES) č. 1107/2009.“.

8. V § 14 sa odsek 1 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„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.“

9. V § 15 ods. 2 písmeno b) znie:

„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.“

10. V § 15 ods. 5 sa vypúšťa písmeno b).

11. V § 15 sa dopĺňa odsekmi 6 a 7, ktoré znejú:

„(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^{46a)} alebo po obnovení schválenia účinnej látky podľa osobitného predpisu^{46b)} sa zároveň ukončí proces prehodnotenia existujúcej autorizácie na základe žiadosti držiteľa autorizácie podanej po zaradení účinnej látky.^{46c)}“

Poznámky pod čiarou k odkazom 46a až 46c znejú:

„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.“

Príloha č. 1 znie:

„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, prebalovanie 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 ¹⁾ (správne zaškrtnite)																																																			
<input type="checkbox"/>	AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>	EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>	PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>

A1	PREDKLADÁM ŽIADOSŤ O	Vypĺňte
<input type="checkbox"/>	Autorizáciu prípravku na ochranu rastlín Nízkorizikový prípravok ²⁾ <input type="checkbox"/> Kandidát na substitúciu ²⁾ <input type="checkbox"/>	A-C
<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, 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, ³⁾ 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

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	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

²⁾ Vypĺňa sa „Áno“ alebo „Nie“.

³⁾ 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"/>

B**ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE**

B1 PRÍPRAVOK NA OCHRANU RASTLÍN			
Názov prípravku v Slovenskej republike	Typ formulácie	..
Pôvodný názov prípravku ⁴⁾		
Kódové označenie prípravku		
Účinná látka	Všeobecný názov	Obsah (g.kg ⁻¹ , g.l ⁻¹)	
	
	
	
		v Slovenskej republike	v Európskej únii ⁵⁾
Autorizačné číslo
Dátum vydania rozhodnutia
<input type="checkbox"/>	Ziadam o povolenie leteckej aplikácie do Plodiny: ⁷⁾
B2 ÚČASTNÍCI KONANIA			
	Žiadateľ	Držiteľ autorizácie ⁶⁾	
Adresa	
Kontaktná osoba	
IČO ⁸⁾	
DIČ	
IČ DPH	
Objednávateľ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3 Prehlásenie žiadateľa			
SOJÍM PODPISOM POTVRDZUJEM PRAVDIVOSŤ, SPRÁVNOSŤ A ÚPLNOSŤ PREDKLADANÝCH ÚDAJOV.			
Dátum:		Odtlačok pečiatky, meno a priezvisko, podpis žiadateľa:	
		

⁴⁾ Uvádza sa pri zmene názvu už autorizovaného prípravku.

⁵⁾ Ak ide o vzájomné uznávanie alebo KROK II re-registrácie podľa smernice Rady 91/414/EHS.

⁶⁾ Uvádza sa, ak sa odlišuje od žiadateľa. V prípade zmeny držiteľa autorizácie uviesť nového držiteľa autorizácie.

⁷⁾ Prikladá sa vždy aj tabuľka správnej poľnohospodárskej praxe.

⁸⁾ Identifikačné číslo organizácie.

C

PODROBNÉ INFORMÁCIE

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

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 ⁻¹ g.l ⁻¹)	
					Pôvodný ⁹⁾	Aktuálny
.....

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

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

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

13. Za prílohu č. 2 sa vkladá príloha č. 2a, ktorá vrátane nadpisu znie:
„Príloha č. 2a 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.“.
14. Príloha č. 3 znie:
„Príloha č. 3 k vyhláške 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 použitie 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
--	-------

15. Za prílohu č. 3 sa vkladá príloha č. 3a, ktorá vrátane nadpisu znie:
„Príloha č. 3a k vyhláške 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 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, záštera 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 opeľovačmi.

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 takýmto 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.¹⁾

Priame vypúšťanie prípravku do podzemných a povrchových vôd je zakázané.

Vylievanie prípravku do verejnej kanalizácie je zakázané.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1 znie:

„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.“.

16. Príloha č. 4 znie:

„Príloha č. 4 k vyhláške 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:
---	--------

17. Príloha č. 5 znie:

„Príloha č. 5 k vyhláške 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

Záznamy kontrolného ústavu:	
Identifikačné číslo žiadosti	Dátum prijatia žiadosti

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

A2	K žiadosti prikladám:	Označte
	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 Základné informácie o paralelnom prípravku na ochranu rastlín	
B1	NAVRHOVANÝ NÁZOV PARALELNÉHO PRÍPRAVKU ¹⁾

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

IČ DPH			
B3 PRÍPRAVOK NA OCHRANU RASTLÍN JE UVÁDZANÝ NA TRH V ŠTÁTE³⁾			
Názov prípravku v členskom štáte pôvodu		Typ formulácie	
Účinná látka	Názov	Obsah (g.kg ⁻¹ , g.l ⁻¹)	
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>			

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

D OBALY		
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 ⁴⁾	Typ obalového materiálu ⁵⁾	Objem obalu
<p>4) Napríklad: HDPE, PET, coex HDPE/PA a iné. 5) Napríklad: fľaša, kanister, vrece a iné.</p>		

E Vyhlásenie žiadateľa	
SOJÍM PODPISOM POTVRDZUJEM PRAVDIVOSŤ, SPRÁVNOSŤ A ÚPLNOSŤ PREDKLADANÝCH ÚDAJOV.	
Dátum:	Odtlačok pečiatky, meno a priezvisko, podpis žiadateľa:

Čl. II

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. júna 2013.

Lubomír Jahnátek v. r.

