ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2013

Vyhlásené: 26. 11. 2013 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

387

ZÁKON

z 22. októbra 2013

o pomocných prípravkoch v ochrane rastlín a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

§ 1
Predmet úpravy

Tento zákon ustanovuje

a) pôsobnosť orgánov štátnej správy a orgánu štátnej odbornej kontroly v oblasti pomocných prípravkov v ochrane rastlín,

b) podmienky pri uvádzaní pomocných prípravkov v ochrane rastlín na trh,[1])

c) podmienky distribúcie, skladovania, manipulácie, používania[2]) a zneškodňovania pomocných prípravkov v ochrane rastlín alebo ich obalov,

d) podmienky skúšania účinnosti pomocných prípravkov v ochrane rastlín,

e) kontrolu a dohľad nad dodržiavaním tohto zákona,

f) sankcie za porušenie povinností ustanovených týmto zákonom.

§ 2
Pomocné prípravky

Na účely tohto zákona sa rozumie

a) pomocným prípravkom prípravok na zisťovanie výskytu škodlivých organizmov alebo užitočných organizmov, bioagens alebo prípravok aplikovaný na rastliny alebo rastlinné produkty, ktorý nepatrí do rozsahu definície podľa osobitných predpisov,[3])

b) referenčným pomocným prípravkom pomocný prípravok autorizovaný v Slovenskej republike,

c) identickým pomocným prípravkom, na účely paralelného obchodu, pomocný prípravok, ktorý

1. obsahuje rovnaké aktívne zložky, ktoré svojou funkciou zabezpečujú účinnosť pomocného prípravku, ako referenčný pomocný prípravok,
2. obsahuje rovnakú koncentráciu aktívnych zložiek ako referenčný pomocný prípravok,
3. má rovnaký typ formulácie ako referenčný pomocný prípravok,
4. má aktívne zložky vyrábané rovnakou spoločnosťou alebo pridruženým podnikom ako aktívne zložky referenčného pomocného prípravku,
5. vyrába rovnaká spoločnosť alebo pridružený podnik alebo je vyrobený na základe licencie rovnakým výrobným postupom ako referenčný pomocný prípravok,

6. je obsahom a charakterom jeho formulantov rovnaký alebo ekvivalentný s obsahom a charakterom formulantov referenčného pomocného prípravku,
7. je veľkosťou, materiálom a typom obalu rovnaký alebo ekvivalentný veľkosti, materiálu a typu obalu referenčného pomocného prípravku z hľadiska možného negatívneho vplyvu na bezpečnosť pomocného prípravku, ak ide o ohrozenie zdravia ľudí, zvierat alebo životného prostredia.

Pôsobnosť orgánov štátnej správy

§ 3

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) je orgánom štátnej správy v oblasti pomocných prípravkov, ktorý

a) riadi výkon štátnej správy v oblasti pomocných prípravkov,

b) udeľuje povolenie podľa § 18,

c) informuje Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky o zamietnutí žiadosti o autorizáciu pomocného prípravku vzájomným uznávaním podľa § 11,

d) rozhoduje o odvolaniach proti rozhodnutiam Ústredného kontrolného a skúšobného ústavu poľnohospodárskeho (ďalej len „kontrolný ústav“),

e) uverejňuje vo Vestníku Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky (ďalej len „vestník“) zoznam autorizovaných pomocných prípravkov a pomocných prípravkov povolených na paralelný obchod; paralelným obchodom je uvedenie pomocného prípravku na trh, povoleného v členskom štáte Európskej únie (ďalej len „členský štát“) alebo v štáte, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, v Turecku alebo vo Švajčiarsku, ktorý je identický s referenčným pomocným prípravkom.

§ 4

Kontrolný ústav[4]) je orgánom štátnej správy v oblasti pomocných prípravkov, ktorý

a) vydáva rozhodnutia k prijatým žiadostiam podľa § 10 až 15 a koordinuje proces hodnotenia pomocných prípravkov,

b) vypracúva odborné posudky a stanoviská pre oblasť identity, fyzikálno-chemických vlastností a biologických vlastností, analytických metód a účinnosti pri plnení úloh vyplývajúcich z tohto zákona,

c) schvaľuje a vydáva metodické pokyny a metodiky v oblasti pomocných prípravkov,

d) vykonáva skúšanie účinnosti pomocných prípravkov v súlade so zásadami správnej experimentálnej praxe,

e) spolupracuje s odbornými pracoviskami pri plnení povinností podľa tohto zákona,

f) vedie zoznam autorizovaných pomocných prípravkov a pomocných prípravkov povolených na paralelný obchod, vedecký výskum a podľa § 18 (ďalej len „povolený pomocný prípravok“),

g) uchováva informácie o pomocných prípravkoch,

h) poskytuje údaje, informácie a správy Európskej komisii, Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín, medzinárodným organizáciám, príslušným úradným orgánom členských štátov a tretích krajín v súlade s ustanoveniami tohto zákona a spolupracuje s Centrom pre chemické látky a prípravky a s Európskou chemickou agentúrou,[5])

i) vykonáva kontroly podľa § 8, 9, 23 a 24,

j) odoberá vzorky a vykonáva rozbory pomocných prípravkov a na základe výsledkov rozborov vydáva protokoly o skúške a záverečné správy,

k) je referenčným laboratóriom pre chemickú laboratórnu kontrolu pomocných prípravkov,

l) prijíma žiadosti a vydáva povolenia podľa § 23 ods. 3 písm. b) a eviduje povolenia na leteckú aplikáciu pomocných prípravkov,

m) vypracúva štatistické prehľady predaja a spotreby pomocných prípravkov a predkladá ich

ministerstvu,

n) prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty za porušenie ustanovení tohto zákona.

§ 5

Národné lesnícke centrum[6]) je orgánom štátnej odbornej kontroly v oblasti pomocných prípravkov, ktorý

a) schvaľuje a vydáva metodické pokyny, metodiky o skúšaní účinnosti pomocných prípravkov určených na aplikáciu v lese a vykonáva skúšanie ich účinnosti podľa zásad správnej experimentálnej praxe,

b) vypracúva odborné stanoviská pre oblasť pomocných prípravkov používaných v lesnom hospodárstve pri plnení úloh vyplývajúcich z tohto zákona,

c) poskytuje kontrolnému ústavu údaje evidencie spotreby pomocných prípravkov, ktorú mu predkladajú profesionálni používatelia v lesnom hospodárstve podľa § 25 ods. 4.

§ 6

Odborné pracoviská

(1) Odborné pracovisko v oblasti pomocných prípravkov

a) spolupracuje s ministerstvom a s kontrolným ústavom pri plnení úloh vyplývajúcich z tohto zákona,

b) vyjadruje sa k použitiu a spôsobu použitia pomocných prípravkov v osobitných oblastiach,

c) vypracúva systém národnej klasifikácie pomocných prípravkov pre oblasť životného prostredia a ekotoxikológie vrátane včiel a necieľových článkonožcov a navrhuje označenie pomocných prípravkov z hľadiska ich rizík pre zvieratá, vtáky, vodné organizmy, včely, užitočné článkonožce a vodné zdroje,

d) eviduje otravy necieľových organizmov pomocnými prípravkami,

e) posudzuje riziko pomocných prípravkov, vypracúva odborné posudky a stanoviská v oblasti

1. zdravia ľudí,
2. životného prostredia,
3. necieľových organizmov,
4. včiel a necieľových článkonožcov.

(2) Ministerstvo, Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky a Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky poveria výkonom činnosti odborného pracoviska podľa odseku 1 organizácie, ku ktorým plnia zriaďovateľskú funkciu podľa osobitného predpisu.[7])

§ 7

Povinnosti osôb v oblasti pomocných prípravkov

(1) Každý je v oblasti pomocných prípravkov povinný

a) uvádzať na trh len autorizované pomocné prípravky alebo povolené pomocné prípravky,

b) používať len autorizované pomocné prípravky alebo povolené pomocné prípravky, používať ich podľa návodu uvedeného na etikete, vyberať, dávkovať a načasovať ošetrenia rastlín alebo rastlinných produktov pomocnými prípravkami podľa podmienok ich autorizovaných alebo povolených použití tak, aby sa zabezpečila prijateľná účinnosť s minimálnym potrebným množstvom pomocného prípravku pri zohľadnení miestnych podmienok a aby nedošlo k ohrozeniu zdravia ľudí, zvierat alebo životného prostredia,

c) skladovať pomocné prípravky, manipulovať s nimi a nakladať s ich obalmi a zvyškami tak, aby sa neohrozovalo zdravie ľudí, zvierat alebo životné prostredie,

d) poskytnúť súčinnosť pracovníkovi kontrolného ústavu (ďalej len „fytoinšpektor“) pri výkone oprávnení podľa § 8, 9, 23 alebo § 24 a pracovníkovi colného úradu pri výkone činnosti podľa § 24,

e) dodržiavať pokyny orgánov štátnej správy v oblasti pomocných prípravkov.

(2) Ohlasovanie otráv pomocnými prípravkami sa vykonáva podľa osobitného predpisu.[8])

§ 8
Výkon kontroly a opatrenia

(1) Fytoinšpektor vykonáva

a) kontrolu činností uvedených v § 7,

b) kontrolu uvádzania pomocných prípravkov na trh, skladovania, manipulácie, používania a zneškodňovania pomocných prípravkov alebo ich obalov,

c) kontrolu dokladov pomocných prípravkov pri ich dovoze podľa § 24 a pri ich vývoze alebo tranzite podľa osobitného predpisu.[9])

(2) Fytoinšpektor vypracuje o výsledku kontroly vykonanej podľa odseku 1 do 24 hodín odo dňa vykonania kontroly záznam, ktorý obsahuje najmä

a) označenie orgánu kontroly, ktorý kontrolu vykonal,

b) označenie kontrolovaného subjektu,

c) meno, priezvisko a podpis fytoinšpektora, ktorý kontrolu vykonal,

d) miesto a čas vykonania kontroly,

e) predmet kontroly,

f) kontrolované obdobie,

g) preukázané zistenia, písomnosti a materiály potvrdzujúce zistenia,

h) dátum vypracovania záznamu,

i) zoznam príloh záznamu,

j) dátum oboznámenia kontrolovaného subjektu so záznamom, ktorý je zároveň dátumom prerokovania zistení, uvedených v zázname,

k) vyjadrenia kontrolovaného subjektu k zisteniam,

l) meno, priezvisko a podpis kontrolovaného subjektu,

m) prílohy k záznamu.

(3) V zázname podľa odseku 2 môže kontrolný ústav uložiť povinnosť kontrolovanému subjektu v určenej lehote prijať opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov.

(4) Kontrolovaný subjekt je oprávnený počas výkonu kontroly písomne sa vyjadrovať k zisteniam. V čase oboznámenia sa so záznamom a do lehoty určenej fytoinšpektorom je oprávnený podať k zisteniam uvedeným v zázname námietky.

(5) Kontrolovaný subjekt je povinný na požiadanie fytoinšpektora dostaviť sa na prerokovanie záznamu.

(6) Kontrola je skončená prerokovaním záznamu a jeho odovzdaním kontrolovanému subjektu.

(7) Záznam sa považuje za prerokovaný aj vtedy, ak sa kontrolovaný subjekt bezdôvodne nedostaví na prerokovanie záznamu alebo sa odmietne podpísať. Fytoinšpektor uvedie tieto skutočnosti v zázname.

(8) Kontrolný ústav na základe výsledkov kontroly môže rozhodnutím

a) zakázať uvádzať na trh a používať pomocné prípravky, ak nie sú autorizované alebo povolené na uvádzanie na trh; takýto pomocný prípravok sa stáva odpadom,

b) zakázať spracúvať alebo uvádzať na trh také rastliny a rastlinné produkty, pri ktorých sa nedodržali podmienky použitia pomocných prípravkov,

c) nariadiť zneškodnenie pomocných prípravkov, ktoré sa stali odpadom podľa § 20 ods. 7,

d) nariadiť testovanie pôdy, rastlín a rastlinných produktov na obsah rezíduí pomocných prípravkov,

e) nariadiť stiahnutie pomocného prípravku z trhu, ak sa v systéme kvality správnej laboratórnej praxe rozborom zistilo, že kvalitatívne alebo kvantitatívne zloženie pomocného prípravku už nezodpovedá údajom uvedeným v dokumentačnom súbore údajov predloženom pri autorizácii alebo povoľovaní pomocného prípravku.

(9) Kontrolný ústav môže zabezpečiť vykonanie rozhodnutia podľa odseku 8 na náklady osoby, ktorá nevykonala opatrenie v určenej lehote.

(10) Kontrolný ústav môže uložiť opatrenie vo forme dočasného zákazu uvádzania pomocného prípravku na trh alebo dočasného zákazu jeho používania, ak je dôvod predpokladať, že tento predstavuje závažné ohrozenie zdravia ľudí, zvierat alebo životného prostredia.

§ 9
Oprávnenia fytoinšpektora pri výkone kontroly

Fytoinšpektor je na účely vykonania kontroly oprávnený

a) vstupovať

1. na pozemky a do prevádzkových priestorov, v ktorých sa pomocné prípravky vyrábajú, používajú, skladujú, uvádzajú na trh alebo sú v nich inak prítomné,
2. do dopravných prostriedkov, ktorými sa pomocné prípravky prepravujú,

b) vykonávať potrebné zisťovania vrátane odoberania vzoriek rastlín, rastlinných produktov alebo iných predmetov vrátane pôdy, vody a pomocných prípravkov v rozsahu potrebnom na vykonanie kontroly,

c) nahliadať do evidencie, dokladov a iných písomností týkajúcich sa kontroly, robiť si z nich výpisy a požadovať vyhotovenie ich kópií,

d) požadovať vysvetlenie, úplné údaje a informácie o všetkých činnostiach a zariadeniach podľa písmen a) až c),

e) vykonať pri kontrole internetovej alebo inej formy zásielkového predaja[10]) pomocných prípravkov kontrolný nákup na základe poverenia kontrolným ústavom.

§ 10
Autorizácia pomocného prípravku

(1) Žiadosť o autorizáciu pomocného prípravku alebo jej zmenu a doplnenie predkladá žiadateľ o autorizáciu alebo jej zmenu a doplnenie (ďalej len „žiadateľ o autorizáciu“) kontrolnému ústavu. Žiadateľ o autorizáciu musí mať miesto podnikania alebo sídlo v členskom štáte.

(2) K žiadosti o autorizáciu alebo jej zmenu a doplnenie, ktorej náležitosti sú uvedené vo

všeobecne záväznom právnom predpise vydanom ministerstvom podľa § 30, žiadateľ o autorizáciu prikladá

a) výpis z obchodného registra, živnostenského registra alebo obdobného registra žiadateľa o autorizáciu nie starší ako tri mesiace; výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra sa predkladá len pri prvej žiadosti o autorizáciu a ak došlo k zmene údajov v obchodnom registri alebo v živnostenskom registri,

b) dokumentačný súbor údajov,

c) písomný súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov na prístup k týmto údajom, ak žiadateľ o autorizáciu nie je vlastníkom týchto údajov; ak je viac vlastníkov dokumentačného súboru údajov, priloží súhlas všetkých vlastníkov dokumentačného súboru údajov,

d) návrh etikety v štátnom jazyku.[11])

(3) Žiadateľ o autorizáciu predkladá doklady uvedené v odseku 2 písm. a) a c) v origináli alebo ako úradne osvedčenú kópiu a úradne preložené do štátneho jazyka;[11]) preklad nie je potrebný, ak ide o doklady v českom jazyku. Dokumentačný súbor údajov podľa odseku 2 písm. b) predkladá žiadateľ v štátnom jazyku, českom jazyku alebo v anglickom jazyku.

(4) Po prijatí žiadosti o autorizáciu kontrolný ústav do 30 dní posúdi, či posudzovaný prípravok spôsobom účinku patrí medzi pomocné prípravky alebo medzi prípravky na ochranu rastlín[12]) alebo nepatrí ani do jednej z uvedených kategórií.

(5) Kontrolný ústav konanie o žiadosti o autorizáciu zastaví, ak

a) z posúdenia podľa odseku 4 vyplýva, že posudzovaný prípravok nie je pomocným prípravkom,

b) žiadosť nespĺňa určené náležitosti a žiadateľ v lehote určenej kontrolným ústavom nedostatky neodstránil.

(6) Kontrolný ústav rozhodne o žiadosti o autorizáciu na základe odborných posudkov, vypracovaných odbornými pracoviskami.

(7) Odborné pracovisko vypracuje odborný posudok do 120 dní odo dňa doručenia požiadavky kontrolného ústavu o jeho vypracovanie; ak sa posúdenie týka len splnenia podmienok uvedených v odseku 11 písm. d) a e), odborné pracovisko vypracuje odborný posudok do 20 dní odo dňa doručenia požiadavky kontrolného ústavu o jeho vypracovanie. Do doby doručenia odborných posudkov kontrolnému ústavu sa konanie o žiadosti o autorizáciu prerušuje. Odborné pracovisko môže požiadať kontrolný ústav alebo žiadateľa o doplnenie požadovaných údajov a dokumentácie alebo ďalšie štúdie alebo informácie, lehota na vypracovanie odborného posudku sa predlžuje o dobu potrebnú na ich doručenie.

(8) Na účinnosť pomocných prípravkov, ktoré sa používajú v tank-mix kombinácii s prípravkami na ochranu rastlín, sa vzťahuje osobitný predpis;[13]) tank-mix kombináciou je zmes dvoch pomocných prípravkov alebo viacerých pomocných prípravkov alebo zmes pomocného prípravku a prípravku na ochranu rastlín pripravená na okamžitú aplikáciu.

(9) Pri autorizácii pomocných prípravkov, pri aplikácii ktorých je vylúčený vstup rezíduí pomocného prípravku do potravinového reťazca, odborné pracovisko podľa § 6 ods. 1 písm. e) prvého bodu posudzuje súlad navrhovanej klasifikácie s predloženou dokumentáciou a s osobitnými predpismi;[14]) rezíduom je zvyšok jednej látky z pomocného prípravku alebo viacerých látok z pomocného prípravku, ktoré ostávajú ako dôsledok jeho použitia vrátane ich metabolitov a rozkladných produktov alebo reakčných produktov. Pri aplikácii takéhoto pomocného prípravku sa používajú primerané osobné ochranné prostriedky.

(10) Kontrolný ústav rozhodne o žiadosti o autorizáciu do 120 dní odo dňa prijatia žiadosti

a určených náležitostí. Na základe žiadosti o zmenu a doplnenie autorizácie kontrolný ústav vydá nové rozhodnutie; pôvodné rozhodnutie stráca platnosť dňom právoplatnosti nového rozhodnutia.

(11) Pomocný prípravok môže byť autorizovaný, len ak

a) je vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky vyhodnotením dokumentačného súboru údajov o pomocnom prípravku preukázané, že použitie takého prípravku za obvyklých podmienok nemá škodlivý účinok na zdravie ľudí, zvierat alebo životné prostredie,

b) neobsahuje perzistentné organické znečisťujúce látky,[15])

c) plní funkciu na ktorú je určený,

d) neobsahuje účinnú látku uvedenú v osobitných predpisoch[16]) okrem účinných látok uvedených v osobitnom predpise,[17])

e) nie je klasifikovaný podľa osobitného predpisu[14]) ako karcinogénny, mutagénny, toxický pre reprodukciu kategórie 1A, 1B a 2 alebo ako narúšajúci endokrinný systém,[18]) ak ide o použitie na rastliny alebo rastlinné produkty určené pre výrobu potravín alebo krmív.

(12) Ustanovenia odseku 11 písm. d) sa neuplatňujú pri pomocných prípravkoch uvedených v odseku 9.

(13) Pomocný prípravok pod viacerými názvami možno autorizovať, ak sú splnené podmienky ustanovené odsekoch 1 až 3 a ak zloženie aktívnej zložky a pomocného prípravku je úplne identické so zložením aktívnej zložky a pomocného prípravku, ktorý bol autorizovaný ako prvý, a výrobca aktívnej zložky a pomocného prípravku je rovnaký ako výrobca aktívnej zložky a pomocného prípravku, ktorý bol autorizovaný ako prvý.

(14) Kontrolný ústav autorizuje pomocný prípravok najviac na desať rokov.

§ 11
Vzájomné uznávanie

(1) Vzájomným uznávaním sa autorizuje pomocný prípravok, ktorý bol vyrobený alebo uvedený na trh v štáte, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, alebo v Turecku alebo vo Švajčiarsku podľa národných predpisov, zabezpečujúcich rovnaký stupeň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia a v rozsahu, ktorý spĺňa požiadavky podľa § 10 ods. 11 písm. b), d) a e).

(2) Žiadosť o vzájomné uznávanie autorizácie predkladá žiadateľ kontrolnému ústavu. Žiadateľ musí mať miesto podnikania alebo sídlo v štáte podľa odseku 1.

(3) K žiadosti podľa odseku 2, ktorej náležitosti sú uvedené vo všeobecne záväznom právnom predpise vydanom ministerstvom podľa § 30, žiadateľ prikladá náležitosti podľa § 10 ods. 2 písm. a) a d) podľa požiadaviek uvedených v § 10 ods. 3.

(4) Na konanie o žiadosti podľa odseku 2 sa vzťahujú ustanovenia § 10 ods. 4 a 5.

(5) Kontrolný ústav rozhodne o žiadosti podľa odseku 2 do 60 dní od prijatia úplnej žiadosti. Do doby doručenia odborného posudku kontrolnému ústavu sa konanie prerušuje.

(6) Kontrolný ústav autorizuje pomocný prípravok vzájomným uznávaním najviac na 10 rokov.

(7) O zamietnutí žiadosti o autorizáciu vzájomným uznávaním pomocného prípravku kontrolný ústav bezodkladne informuje ministerstvo.

§ 12
Predĺženie doby platnosti autorizácie, prevod autorizácie, preskúmanie autorizácie

(1) Dobu platnosti autorizácie pomocného prípravku možno predĺžiť na základe žiadosti podanej kontrolnému ústavu najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím doby platnosti pôvodnej autorizácie, ak pomocný prípravok aj naďalej spĺňa ustanovenia § 10 ods. 11 alebo § 11 ods. 1. Okrem náležitostí uvedených vo všeobecne záväznom právnom predpise vydanom ministerstvom podľa § 30 môže kontrolný ústav požadovať predloženie náležitostí podľa § 10 ods. 2 a 3.

(2) Ak bola žiadosť podľa odseku 1 podaná v lehote kratšej ako šesť mesiacov, kontrolný ústav môže takúto žiadosť prijať, ak jej oneskorené predloženie žiadateľ náležite odôvodní; inak kontrolný ústav rozhodne o zamietnutí žiadosti o predĺženie doby platnosti autorizácie.

(3) Na konanie o žiadosti podľa odseku 1 sa primerane vzťahujú ustanovenia § 10 ods. 4 až 10.

(4) Dobu platnosti autorizácie pomocného prípravku možno predĺžiť aj opakovane. Kontrolný ústav môže predĺžiť dobu platnosti autorizácie pomocného prípravku, ak je to potrebné na posúdenie informácií, dokumentačného súboru údajov alebo na vypracovanie posudkov odbornými pracoviskami, na dobu potrebnú na toto posúdenie alebo vypracovanie.

(5) Držiteľ autorizácie pomocného prípravku môže požiadať o prevod autorizácie na inú fyzickú osobu - podnikateľa alebo právnickú osobu, ktorá má miesto podnikania alebo sídlo v členskom štáte. Žiadosť predkladá kontrolnému ústavu. Žiadateľ k žiadosti prikladá súhlas držiteľa autorizácie s prevodom a s navrhnutým dátumom prevodu autorizácie a náležitosti podľa § 10 ods. 2 písm. a) a c) a podľa § 10 ods. 3. Na nového držiteľa autorizácie prechádzajú všetky práva a povinnosti predchádzajúceho držiteľa autorizácie. Lehoty určené pôvodnému držiteľovi autorizácie nie sú prevodom autorizácie dotknuté. Platnosť autorizácie pre prevádzajúceho držiteľa autorizácie stráca platnosť dňom právoplatnosti rozhodnutia o jej prevode. Kontrolný ústav v rozhodnutí o prevode autorizácie uvedie deň, ku ktorému sa prevod uskutoční, a prípadnú lehotu na dopredaj a spotrebovanie zásob pomocného prípravku podľa doterajšej autorizácie.

(6) Kontrolný ústav rozhodne o žiadosti podľa odseku 1 alebo odseku 5 do 60 dní odo dňa prijatia úplnej žiadosti.

(7) Kontrolný ústav môže preskúmať autorizáciu pomocného prípravku, ak existujú pochybnosti, že niektorá z požiadaviek uvedených v § 10 ods. 11 alebo § 11 ods. 1 nie je splnená. Držiteľ autorizácie je povinný predložiť kontrolnému ústavu všetky informácie, údaje a dokumentačné súbory údajov, potrebné na preskúmanie autorizácie. Na konanie o preskúmaní autorizácie sa primerane vzťahujú ustanovenia § 10 ods. 4 až 10.

(8) Kontrolný ústav môže preveriť údaje a informácie predložené žiadateľom podľa odseku 1 alebo 5, podľa § 10 ods. 1 alebo 2 alebo § 11 ods. 2 alebo 3. Kontrolný ústav môže vyžadovať predloženie nového súhlasu podľa § 10 ods. 2 písm. c) pri posudzovaní žiadosti o zmenu a doplnenie autorizácie a žiadosti o predĺženie doby platnosti autorizácie a pri preskúmaní autorizácie.

§ 13
Povolenie na účely výskumu a vývoja

(1) Žiadosť o povolenie na použitie neautorizovaného pomocného prípravku alebo neautorizované použitie autorizovaného pomocného prípravku na účely výskumu a vývoja sa predkladá kontrolnému ústavu. Povolenie sa nevyžaduje, ak výskum a vývoj vykonáva kontrolný ústav, Národné lesnícke centrum alebo certifikované pracovisko.[19])

(2) Kontrolný ústav rozhodne o žiadosti podľa odseku 1 do 60 dní odo dňa jej doručenia.

(3) V povolení môže kontrolný ústav uložiť držiteľovi povolenia podmienky a opatrenia súvisiace so skladovaním, s manipuláciou, používaním pomocného prípravku alebo so zneškodnením pomocného prípravku a jeho obalu a ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov.

(4) Držiteľ povolenia podľa odseku 3 alebo certifikované pracovisko najneskôr sedem dní pred vykonaním skúšok písomne oznámi kontrolnému ústavu plánované vykonanie skúšok.

(5) Rastliny alebo rastlinné produkty ošetrené neautorizovaným pomocným prípravkom sa nesmú konzumovať ani skrmovať. Takéto rastliny alebo rastlinné produkty je povinné zneškodniť alebo zabezpečiť ich zneškodnenie pracovisko, ktoré použilo takýto pomocný prípravok. Náklady na zneškodnenie znáša zadávateľ skúšok. Doklad preukazujúci zneškodnenie ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov pracovisko uchováva päť rokov a na požiadanie ho predloží kontrolnému ústavu.

§ 14
Povolenie na paralelný obchod

(1) Povolenie na paralelný obchod pomocného prípravku na uvedenie na trh alebo na osobnú spotrebu vydáva na základe žiadosti kontrolný ústav. Žiadateľ o povolenie musí mať miesto podnikania alebo sídlo v štáte podľa § 3 písm. e).

(2) K žiadosti podľa odseku 1 žiadateľ prikladá

a) návrh etikety paralelného pomocného prípravku, ktorou má byť paralelný pomocný prípravok označený, v elektronickej forme a písomnej forme; návrh etikety sa nepredkladá k žiadosti o povolenie na paralelný obchod na osobnú spotrebu,

b) etiketu paralelného pomocného prípravku alebo jej fotokópiu, s ktorou sa paralelný pomocný prípravok uvádza na trh v štáte podľa § 3 písm. e),

c) výpis z obchodného registra alebo zo živnostenského registra žiadateľa o povolenie, ak je žiadateľ o povolenie v konaní o povolenie zastúpený, predkladá sa aj výpis z obchodného registra alebo zo živnostenského registra zástupcu žiadateľa o povolenie; výpis z obchodného registra alebo zo živnostenského registra sa predkladá len pri prvej žiadosti o povolenie, a ak došlo k zmene údajov v obchodnom registri alebo v živnostenskom registri, výpis z obchodného registra alebo zo živnostenského registra nesmie byť starší ako tri mesiace,

d) vzorku prípravku, ktorý sa má uviesť na trh, ak o to kontrolný ústav požiada.

(3) Kontrolný ústav rozhodne o žiadosti podľa odseku 1 do 60 dní od doručenia žiadosti a jej náležitostí.

(4) Kontrolný ústav požiada príslušný orgán štátu pôvodu podľa § 3 písm. e) o zaslanie informácií, potrebných na posúdenie, či je pomocný prípravok identický s referenčným pomocným prípravkom.

(5) Kontrolný ústav preruší konanie vo veci udelenia povolenia na paralelný obchod do doručenia kompletných informácií uvedených v odseku 4. Ak príslušný orgán štátu pôvodu podľa § 3 písm. e) oznámi, že požadované údaje k dispozícii nemá alebo nie sú kontrolnému ústavu doručené v lehote 90 dní od doručenia žiadosti podľa odseku 4, kontrolný ústav konanie zastaví.

(6) Kontrolný ústav povolí paralelný obchod pomocného prípravku v rozsahu autorizácie referenčného pomocného prípravku a pre rovnakú kategóriu používateľov. Doba platnosti povolenia na paralelný obchod pomocného prípravku je rovnaká ako doba autorizácie referenčného pomocného prípravku. Ak kontrolný ústav na žiadosť držiteľa autorizácie

referenčného pomocného prípravku autorizáciu alebo jej časť zruší, ale podmienky uvedené v § 10 ods. 11 sú stále splnené, platnosť povolenia uplynie dňom, keď platnosť autorizácie uplynie za schválených podmienok.

(7) Ak je použitie referenčného pomocného prípravku autorizované v tank-mix kombinácii, kontrolný ústav rozhodne o povolení na paralelný obchod pomocného prípravku aj na takéto použitie.

(8) Ak dôjde k zmene v autorizácii referenčného pomocného prípravku, ak ide o podmienky uvádzania na trh alebo používania alebo o klasifikáciu, kontrolný ústav obdobne uskutoční konanie o zmene v povolení na paralelný obchod.

(9) Držiteľ autorizácie referenčného pomocného prípravku nie je účastníkom konania o povolení na paralelný obchod.

(10) Držiteľ povolenia na paralelný obchod na uvedenie pomocného prípravku na trh alebo na osobnú spotrebu je povinný viesť záznamy o číslach šarží a číslach povolení všetkých pomocných prípravkov povolených na paralelný obchod a uvedených na trh alebo dovezených na osobnú spotrebu; šaržou je rovnorodé množstvo pomocného prípravku vyrobené v jednom výrobnom cykle, ktoré má spoločné charakteristiky. Tieto záznamy uchováva počas piatich rokov od dátumu ich uvedenia na trh alebo dovozu a na požiadanie ich predloží kontrolnému ústavu.

(11) Držiteľ povolenia na paralelný obchod na uvedenie pomocného prípravku na trh je povinný písomne nahlásiť kontrolnému ústavu najneskôr do desať dní odo dňa uvedenia paralelného pomocného prípravku na trh čísla šarží, množstvo a miesto uskladnenia.

(12) Predaj pomocných prípravkov povolených na paralelný obchod na osobnú spotrebu je zakázaný.

(13) Paralelný pomocný prípravok možno uvádzať na trh len

a) v obaloch uvedených v rozhodnutí o povolení,

b) zo štátu uvedeného v rozhodnutí o povolení,

c) s etiketou schválenou kontrolným ústavom.

(14) Paralelný pomocný prípravok určený na osobnú spotrebu sa môže dovážať na územie Slovenskej republiky len v obaloch uvedených v rozhodnutí o povolení a len zo štátu uvedeného v rozhodnutí o povolení. Paralelný pomocný prípravok na osobnú spotrebu sa musí používať v súlade s podmienkami uvedenými v rozhodnutí o povolení a v súlade s etiketou schválenou kontrolným ústavom.

§ 15
Prebaľovanie pomocných prípravkov

(1) Prebaľovať sa môžu len autorizované pomocné prípravky na základe rozhodnutia kontrolného ústavu. Ten, kto chce prebaľovať pomocné prípravky, predloží kontrolnému ústavu

a) žiadosť o prebalenie pomocného prípravku,

b) súhlas držiteľa autorizácie pomocného prípravku s prebalením,

c) informácie o veľkosti, objeme a materiáli obalu, do ktorého sa pomocný prípravok bude prebaľovať,

d) doklady uvedené v § 10 ods. 2 písm. a).

(2) Kontrolný ústav povolí prebaľovanie pomocného prípravku, ak žiadateľ predloží všetky

náležitosti uvedené v odseku 1 a zároveň, ak obal, do ktorého sa má pomocný prípravok prebaľovať, je schválený podľa § 10, 11 alebo § 12.

(3) Na etikete prebaleného pomocného prípravku musí byť okrem údajov uvedených v rozhodnutí uvedený dátum prebalenia a meno a priezvisko a miesto podnikania fyzickej osoby - podnikateľa alebo názov právnickej osoby a jej sídlo, ktorá pomocný prípravok prebalila.

(4) Prebaľovanie pomocného prípravku podľa odseku 1 musí držiteľ rozhodnutia o prebalení oznámiť kontrolnému ústavu najneskôr sedem dní pred prebalením s uvedením miesta prebalenia a názvu a sídla subjektu, ktorý tento pomocný prípravok prebaľuje.

(5) Na etikete prebaleného pomocného prípravku musí byť zreteľne vyznačené číslo šarže pridelené výrobcom pomocného prípravku.

§ 16
Požiadavky na klasifikáciu, označovanie a balenie pomocných prípravkov

(1) Pomocné prípravky sa musia klasifikovať, označovať a baliť podľa osobitného predpisu.[14]) Klasifikáciu pomocného prípravku navrhuje žiadateľ o autorizáciu alebo žiadateľ o povolenie, súlad navrhovanej klasifikácie s predloženou dokumentáciou a s osobitným predpisom[14]) posudzuje kontrolný ústav a odborné pracoviská poverené podľa § 6.

(2) Pomocné prípravky uvádzané na trh musia byť označené etiketou, ktorá je v súlade s rozhodnutím kontrolného ústavu a v súlade s osobitnými predpismi.[20]) Informácie na etikete musia byť čitateľné, nezmazateľné a uvedené v štátnom jazyku.[11])

(3) Na etikete pomocného prípravku, na ktorý sa nevzťahujú osobitné predpisy,[14]) nesmú byť uvedené zavádzajúce informácie z hľadiska možného ohrozenia zdravia ľudí, zvierat alebo životného prostredia.

(4) Držiteľ autorizácie alebo držiteľ povolenia pomocného prípravku, na ktorý sa nevzťahujú osobitné predpisy,[14]) je povinný baliť pomocné prípravky tak, aby ich nebolo možné zameniť s potravou, nápojom alebo krmivom.

(5) Zodpovednosť za správnosť údajov na etikete pomocného prípravku autorizovaného vzájomným uznávaním znáša držiteľ takto autorizovaného pomocného prípravku.

§ 17
Zrušenie autorizácie alebo jej časti alebo povolenia na paralelný obchod

(1) Kontrolný ústav zruší autorizáciu pomocného prípravku alebo povolenie na paralelný obchod pomocného prípravku, ak

a) zistí, že šarža nebola stiahnutá z trhu do 30 dní odo dňa rozhodnutia o stiahnutí podľa § 8 ods. 8 písm. e),

b) sa v systéme kvality správnej laboratórnej praxe rozborom zistilo, že kvalitatívne alebo kvantitatívne zloženie autorizovaného pomocného prípravku alebo povoleného pomocného prípravku nezodpovedá údajom uvedeným v dokumentačnom súbore údajov predloženom pri autorizácii pomocného prípravku alebo povoľovaní pomocného prípravku,

c) držiteľ autorizácie pomocného prípravku alebo povolenia pomocného prípravku nepredložil na žiadosť kontrolného ústavu informácie, údaje a dokumentačné súbory údajov alebo ak tieto informácie, údaje a dokumentačné súbory údajov neboli dostatočné na preskúmanie existujúcej autorizácie pomocného prípravku alebo povolenia pomocného prípravku,

d) držiteľ autorizácie pomocného prípravku alebo povolenia pomocného prípravku uvádza na trh

pomocný prípravok v rozpore s ustanoveniami tohto zákona alebo osobitných predpisov,[21]) v rozpore s podmienkami a opatreniami uvedenými v rozhodnutí o autorizácii pomocného prípravku alebo povolení pomocného prípravku alebo nesplnil podmienky a opatrenia uložené v rozhodnutí o autorizácii pomocného prípravku alebo povolení pomocného prípravku,

e) zistí, že boli predložené nepravdivé údaje týkajúce sa skutočností, na ktorých základe bol pomocný prípravok autorizovaný alebo povolený,

f) sa počas trvania platnosti autorizácie pomocného prípravku alebo povolenia pomocného prípravku zistí, že pomocný prípravok nespĺňa podmienky podľa § 10 ods. 11,

g) autorizácia pomocného prípravku v štáte pôvodu podľa § 3 písm. e) bola zrušená z dôvodu jeho nedostatočnej účinnosti alebo z dôvodu možného ohrozenia zdravia ľudí, zvierat alebo životného prostredia,

h) bola zrušená alebo uplynula autorizácia prípravku na ochranu rastlín alebo autorizácia pomocného prípravku, s ktorým bol daný pomocný prípravok autorizovaný v tank-mix kombinácii,

i) o to požiada držiteľ autorizácie pomocného prípravku alebo povolenia pomocného prípravku.

(2) Kontrolný ústav zruší použitie pomocného prípravku podľa § 13, ak

a) držiteľ autorizácie pomocného prípravku alebo povolenia pomocného prípravku nepredložil na žiadosť kontrolného ústavu informácie, údaje a dokumentačné súbory údajov alebo ak tieto informácie, údaje a dokumentačné súbory údajov neboli dostatočné na prehodnotenie daného použitia,

b) sa počas trvania platnosti autorizácie pomocného prípravku alebo povolenia pomocného prípravku zistí, že dané použitie pomocného prípravku už nespĺňa podmienky podľa § 10 ods. 11,

c) použitie pomocného prípravku v štáte pôvodu podľa § 3 písm. e) bolo zrušené z dôvodu nedostatočnej účinnosti pomocného prípravku alebo z dôvodu ohrozenia zdravia ľudí, zvierat alebo životného prostredia,

d) autorizácia tohto použitia bola zrušená pre prípravok na ochranu rastlín alebo pomocný prípravok, s ktorým bol daný pomocný prípravok autorizovaný v tank-mix kombinácii,

e) o to požiadal držiteľ autorizácie pomocného prípravku alebo povolenia pomocného prípravku.

(3) V rozhodnutí o zrušení autorizácie pomocného prípravku alebo povolenia pomocného prípravku alebo o zrušení niektorého použitia pomocného prípravku kontrolný ústav môže povoliť dobu odkladu na uvádzanie na trh, skladovanie, používanie a zneškodnenie existujúcich zásob pomocných prípravkov v súlade s dôvodmi zrušenia autorizácie, povolenia alebo zrušenia niektorého použitia. Ak sa dôvody na zrušenie autorizácie, povolenia alebo na zrušenie niektorého použitia netýkajú ohrozenia zdravia ľudí, zvierat alebo životného prostredia, doba odkladu je najviac šesť mesiacov na uvedenie na trh a najviac ďalší jeden rok na skladovanie, používanie a zneškodnenie existujúcich skladových zásob.

(4) Po uplynutí doby platnosti autorizácie pomocného prípravku alebo povolenia pomocného prípravku je doba odkladu na uvádzanie na trh najviac šesť mesiacov a na skladovanie, používanie a zneškodnenie existujúcich skladových zásob najviac jeden rok od uplynutia doby odkladu na uvádzanie na trh.

(5) Držiteľ autorizácie pomocného prípravku alebo držiteľ povolenia, dovozca alebo nimi poverená osoba musí preukázateľným a účinným spôsobom bezodkladne informovať každého, kto od neho pomocný prípravok odobral, o zrušení autorizácie alebo povolenia, o dôvodoch zrušenia alebo zmeny a o lehotách určených príslušným rozhodnutím a zabezpečiť prevzatie a zneškodnenie pomocných prípravkov najneskôr do troch mesiacov od zrušenia autorizácie pomocného prípravku

alebo zrušenia povolenia pomocného prípravku. Na výzvu sú držitelia autorizácie pomocného prípravku alebo držitelia povolenia pomocného prípravku, dovozcovia pomocného prípravku alebo nimi poverené osoby uvádzajúce pomocné prípravky na trh povinní preukázať kontrolnému ústavu, že túto povinnosť splnili.

(6) Po zrušení autorizácie pomocného prípravku alebo povolenia pomocného prípravku alebo po uplynutí doby platnosti autorizácie alebo povolenia pomocného prípravku je každý, kto pomocný prípravok odobral, povinný vrátiť pomocný prípravok držiteľovi autorizácie, držiteľovi povolenia alebo dovozcovi alebo nimi poverenej osobe najneskôr tri mesiace pred uplynutím doby odkladu.

(7) Držiteľ autorizácie pomocného prípravku, povolenia pomocného prípravku alebo dovozca pomocného prípravku alebo nimi poverená osoba je povinný pomocný prípravok bezodkladne prevziať a zabezpečiť jeho zneškodnenie.

(8) Náklady, ktoré vzniknú vrátením pomocného prípravku, je povinný uhradiť držiteľ autorizácie pomocného prípravku, povolenia pomocného prípravku alebo dovozca pomocného prípravku alebo ním poverená osoba. Ten, kto si nesplní povinnosť podľa odseku 6, je povinný vykonať zneškodnenie pomocného prípravku na vlastné náklady najneskôr v lehote určenej rozhodnutím kontrolného ústavu.

§ 18
Obmedzené a kontrolované použitie pomocného prípravku

(1) Povolenie uvedenia pomocného prípravku na trh, ktorý nespĺňa podmienky podľa § 10 a 11, na účel obmedzeného a kontrolovaného použitia, najviac na 120 dní, na zabezpečenie potrieb poľnohospodárstva a lesníctva, ktoré nemožno zabezpečiť iným spôsobom, môže udeliť ministerstvo. Ministerstvo v povolení určí podmienky pre uvedenie pomocného prípravku na trh a pre jeho použitie.

(2) Žiadateľ spolu so žiadosťou o povolenie podľa odseku 1 predkladá údaje o aplikácii, návod na použitie, návrh etikety a kartu bezpečnostných údajov[22]) pre pomocný prípravok v štátnom jazyku.[11])

(3) Ministerstvo rozhodne o žiadosti na základe stanoviska kontrolného ústavu alebo Národného lesníckeho centra a posudku odborného pracoviska povereného podľa § 6.

§ 19
Adjuvanty

Na pomocné prípravky, ktoré sú adjuvantmi[23]) sa ustanovenia tohto zákona vzťahujú do doby prijatia podrobných pravidiel ich autorizácie vrátane požiadaviek na údaje a postupov označovania, hodnotenia, posudzovania a rozhodovania podľa osobitného predpisu.[24])

§ 20
Podmienky uvádzania pomocných prípravkov na trh

(1) Držiteľ autorizácie pomocného prípravku alebo povolenia pomocného prípravku je povinný bezodkladne oznámiť kontrolnému ústavu všetky nové informácie o možných škodlivých účinkoch pomocného prípravku na zdravie ľudí, zvierat alebo na životné prostredie.

(2) Distribútor je povinný pri predaji pomocných prípravkov poskytnúť používateľovi poradenstvo, najmä informácie týkajúce sa ohrozenia zdravia ľudí, zvierat alebo životného prostredia.

(3) Uvádzať pomocné prípravky na trh na trhových miestach a samoobslužnou formou predaja je

zakázané.

(4) Každý, kto uvádza na trh pomocné prípravky prostredníctvom internetového predaja, je povinný

a) ponúkať iba pomocné prípravky autorizované alebo povolené na paralelný obchod podľa tohto zákona,

b) prostredníctvom internetu zverejniť

1. obchodné meno a miesto podnikania, ak ide o fyzickú osobu - podnikateľa, alebo obchodné meno a sídlo, ak ide o právnickú osobu, telefónne číslo, adresu elektronickej pošty, identifikačné číslo organizácie,
2. opis a cenu tovaru alebo poskytnutej služby,
3. platobné, dodacie a obchodné podmienky na dodanie tovaru.

(5) Žiadateľ o autorizáciu pomocného prípravku alebo o povolenie pomocného prípravku alebo držiteľ autorizácie alebo povolenia pomocného prípravku je povinný na požiadanie poskytnúť kontrolnému ústavu v určenej lehote

a) bezodplatne vzorku pomocného prípravku a analytické štandardy jeho zložiek s najmenej dvojročnou dobou ich použiteľnosti,

b) rozsah hodnôt fyzikálno-chemických vlastností pomocného prípravku,

c) návod na použitie pomocného prípravku.

(6) Autorizácia pomocného prípravku alebo povolenie pomocného prípravku nie sú prenosné a nepodliehajú konkurznému alebo exekučnému konaniu.

(7) Pomocný prípravok sa stáva odpadom a nesmie sa uvádzať na trh a ani používať, ak

a) ho nemožno identifikovať,

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

c) uplynula doba odkladu alebo

d) kontrolný ústav nepovolil dobu odkladu.

§ 21
Ochrana údajov

(1) Žiadateľ podľa § 10 môže v dokumentačnom súbore údajov predkladanom kontrolnému ústavu označiť údaje, ktoré sa nesmú poskytnúť tretím osobám, a písomne požiadať kontrolný ústav, aby s označenými údajmi nakladal ako s údajmi podliehajúcimi osobitnej ochrane.

(2) Osobitná ochrana údajov podľa odseku 1 sa nevzťahuje na

a) údaje o mene, priezvisku a mieste podnikania, ak je žiadateľom fyzická osoba - podnikateľ; názve, sídle alebo organizačnej jednotke, ak je žiadateľom právnická osoba; na identifikačné údaje výrobcu pomocného prípravku,

b) názvy a koncentrácie prítomných aktívnych zložiek v pomocnom prípravku alebo názov pomocného prípravku,

c) názvy látok obsiahnutých v pomocnom prípravku, ktoré sú nebezpečné a prispievajú k ich klasifikácii,

d) fyzikálne a chemické údaje o pomocnom prípravku alebo o aktívnej zložke s výnimkou identifikačných čísel, chemického vzorca a chemického názvu iných látok v ňom obsiahnutých, ako sú látky uvedené v písmenách b) a c),

e) verejne dostupnú odbornú literatúru o pomocnom prípravku a jeho aktívnej zložke,

f) spôsoby zneškodňovania pomocného prípravku alebo jeho obalu,

g) súhrn výsledkov testov a skúšok na účel určenia účinnosti pomocného prípravku a na určenie pôsobenia pomocného prípravku na ohrozenie zdravia ľudí, zvierat a na životné prostredie,

h) opatrenia na zníženie nebezpečenstva pri manipulácii, skladovaní, preprave a používaní pomocného prípravku,

i) kartu bezpečnostných údajov,[22])

j) analytické metódy,

k) postupy a opatrenia v prípade úniku pomocného prípravku alebo aktívnej zložky,

l) pokyny pre prvú pomoc poskytovanú osobám, ktoré používajú pomocný prípravok alebo aktívnu zložku.

(3) Údaje podliehajúce osobitnej ochrane podľa odseku 1 sa môžu poskytnúť len

a) odborným pracoviskám vykonávajúcim hodnotenie pomocného prípravku,

b) Toxikologickému informačnému centru Kliniky pracovného lekárstva a toxikológie,

c) colným orgánom,

d) príslušným orgánom štátov, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore a Európskej komisii.

(4) Subjekty uvedené v odseku 3 písm. a) až c) nesmú poskytovať alebo sprístupňovať údaje podliehajúce osobitnej ochrane ďalším osobám.

(5) Ak vlastník dokumentačného súboru údajov zverejní údaje podliehajúce osobitnej ochrane, žiadateľ podľa § 10 až 13 alebo držiteľ autorizácie alebo povolenia pomocného prípravku, sú povinní informovať o tom kontrolný ústav. S týmito údajmi sa nenakladá ako s údajmi podliehajúcimi osobitnej ochrane.

(6) Kontrolný ústav nesmie použiť dokumentačný súbor údajov predložený žiadateľom podľa § 10 až 13 alebo držiteľom autorizácie v prospech iného žiadateľa alebo držiteľa autorizácie.

(7) Ustanovenie odseku 6 sa neuplatňuje, ak žiadateľ podľa § 10 až 13 predložil kontrolnému ústavu písomný súhlas podľa § 10 ods. 2 písm. c).

§ 22
Zoznam autorizovaných pomocných prípravkov a pomocných prípravkov povolených na paralelný obchod

(1) Zoznam autorizovaných pomocných prípravkov a pomocných prípravkov povolených na paralelný obchod obsahuje najmä:

a) obchodný názov autorizovaného pomocného prípravku alebo povoleného pomocného prípravku,

b) meno a priezvisko alebo obchodné meno držiteľa autorizácie alebo držiteľa povolenia,

c) meno a priezvisko alebo obchodné meno výrobcu pomocného prípravku,

d) formulačnú úpravu,

e) názov a množstvo každej aktívnej zložky, ak ju pomocný prípravok obsahuje,

f) číslo autorizácie alebo číslo povolenia,

g) dobu platnosti autorizácie alebo povolenia,

h) rozsah použitia,

i) klasifikáciu podľa osobitného predpisu.[14])

(2) Ministerstvo zverejňuje zoznam autorizovaných pomocných prípravkov a pomocných prípravkov povolených na paralelný obchod vedený kontrolným ústavom podľa § 4 písm. f) najmenej raz ročne vo vestníku a na webovom sídle ministerstva.

§ 23
Letecká aplikácia pomocných prípravkov

(1) Letecká aplikácia pomocných prípravkov sa môže vykonávať len na základe povolenia.

(2) Profesionálny používateľ, ktorý chce letecky aplikovať pomocné prípravky, predkladá jednotlivú žiadosť alebo hromadnú žiadosť príslušnému orgánu. Súčasťou žiadosti je aj plán aplikácie pomocných prípravkov a spracovaný mapový materiál.

(3) Rozhodnutie o povolení na leteckú aplikáciu pomocných prípravkov vydáva

a) príslušný orgán ochrany prírody podľa osobitného predpisu;[25]) rozhodnutie zasiela aj kontrolnému ústavu, alebo

b) kontrolný ústav pre oblasti, na ktoré sa osobitný predpis[25]) nevzťahuje; rozhodnutie zasiela aj príslušnému orgánu ochrany prírody.

(4) Súčasťou rozhodnutia o povolení sú opatrenia, aby sa zabezpečilo, že pri leteckej aplikácii nedôjde k škodlivým účinkom na zdravie ľudí, zvierat alebo životné prostredie.

(5) Fyzická osoba - podnikateľ alebo právnická osoba zodpovedná za zabezpečenie aplikácií prostredníctvom leteckého postreku, ktorým je aplikácia pomocných prípravkov z lietadla alebo helikoptéry, musí byť držiteľom osvedčenia o kontrole a osvedčenia podľa osobitného predpisu.[26])

(6) Pomocné prípravky aplikované letecky musia byť uvedené v zozname podľa § 22 a posúdené odbornými pracoviskami na leteckú aplikáciu.

(7) Lietadlá alebo helikoptéry na leteckú aplikáciu pomocných prípravkov musia byť vybavené príslušenstvom, ktoré predstavuje najlepšiu dostupnú technológiu na zníženie úletu postrekovej hmly.

(8) Kontrolu dodržiavania ustanovení v oblasti leteckých aplikácií pomocných prípravkov vykonáva kontrolný ústav.

(9) Leteckú aplikáciu vykonáva fyzická osoba - podnikateľ alebo právnická osoba spôsobilá podľa odseku 5, ktorá

a) ju vykonáva v dohodnutom rozsahu, kvalite a v určenom termíne,

b) overuje správnosť mapového materiálu, oboznamuje sa s plánom aplikácie pomocného prípravku a riadi sa pokynmi vyplývajúcimi z rozhodnutia o povolení podľa odseku 4,

c) v prípade potreby vykonáva na zemi alebo vo vzduchu rekognoskáciu plôch určených na ošetrenie,

d) ju vykonáva podľa pokynov profesionálneho používateľa podľa odseku 2 a podľa metodík na aplikáciu so zreteľom na meteorologické podmienky, aby tieto umožňovali dosiahnuť požadovanú kvalitu a účinnosť zásahu za súčasného dodržania podmienok ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia,

e) oznamuje profesionálnemu používateľovi podľa odseku 2 najmenej 24 hodín pred jej začatím pripravenosť na jej vykonanie a pripravenosť na prílet lietadla,

f) pred jej začatím, ak sa plánuje použitie veľmi toxického pomocného prípravku alebo toxického

pomocného prípravku, predkladá profesionálnemu používateľovi podľa odseku 2 osvedčenie o odbornej spôsobilosti podľa osobitného predpisu,[27])

g) oznamuje profesionálnemu používateľovi podľa odseku 2 po jej ukončení šírku neošetrených pásov pri okraji pozemkov a mimoriadne skutočnosti, ktoré sa pri jej výkone vyskytli.

(10) Profesionálny používateľ

a) udržiava primeraný stav letiska,

b) určuje pomocný prípravok a jeho aplikačnú dávku podľa etikety pomocného prípravku,

c) oboznamuje najmenej 48 hodín pred výkonom leteckej aplikácie chovateľov včiel a dotknuté obyvateľstvo o jej plánovanom výkone a to spôsobom v mieste obvyklým,

d) zabezpečuje počas vykonávania leteckej aplikácie na pracovnom letisku pohotovostné vozidlo, mobilný telefón a dostupnosť potrebného množstva úžitkovej a pitnej vody,

e) zabezpečuje na letisku odborne spôsobilý personál na plnenie aplikačného zariadenia,

f) zabezpečuje poučenie všetkých osôb prítomných pri výkone leteckej aplikácie o činnostiach v prípade havárie,

g) zabezpečuje zabránenie pohybu osôb a technických prostriedkov po letisku,

h) ak je pri výkone leteckej aplikácie spôsobená škoda, zvoláva pracovnú komisiu zloženú zo zástupcov profesionálneho používateľa , fyzickej osoby - podnikateľa alebo právnickej osoby podľa odseku 9 a poškodeného, ak bola škoda spôsobená tretej osobe, aj fytoinšpektora podľa § 7 ods.1 písm. e) a zástupcu poisťovne.

§ 24
Dovoz pomocných prípravkov

(1) Dovážať pomocné prípravky možno len autorizované alebo povolené podľa tohto zákona. Oprávnený dovážať pomocné prípravky je držiteľ autorizácie alebo držiteľ povolenia. Iná fyzická osoba - podnikateľ alebo právnická osoba je oprávnená dovážať pomocné prípravky len so súhlasom držiteľa autorizácie alebo držiteľa povolenia.

(2) Dovážané pomocné prípravky podliehajú okrem colného dohľadu aj dohľadu kontrolného ústavu. Na základe záverov kontroly vykonanej kontrolným ústavom colný úrad prepustí pomocné prípravky do navrhovaného colného režimu.

(3) Sprievodná dokumentácia pomocného prípravku dovážaného z tretích krajín musí obsahovať

a) kartu bezpečnostných údajov,[22])

b) dodací list s uvedením čísel šarží dovážaných pomocných prípravkov,

c) obchodné meno a miesto podnikania, ak ide o fyzickú osobu - podnikateľa alebo obchodné meno a sídlo, ak ide právnickú osobu výrobcu, dovozcu a príjemcu,

d) údaje o dopravnom prostriedku, mieste vstupu, množstve a balení pomocného prípravku.

(4) Dovoz pomocných prípravkov pre osobnú spotrebu z tretích krajín je zakázaný.

§ 25
Vedenie záznamov o pomocných prípravkoch a nahlasovanie údajov

(1) Výrobcovia, dodávatelia, distribútori, dovozcovia a vývozcovia pomocných prípravkov sú povinní viesť záznamy o pomocných prípravkoch, ktoré vyrábajú, dovážajú, vyvážajú, skladujú a uvádzajú na trh a uchovávať ich najmenej päť rokov.

(2) Profesionálni používatelia pomocných prípravkov sú povinní viesť záznamy o pomocných prípravkoch, ktoré používajú a uchovávať ich najmenej tri roky.

(3) Záznamy podľa odsekov 1 a 2 sa sprístupňujú kontrolnému ústavu.

(4) Profesionálny používateľ v lesnom hospodárstve je povinný predkladať evidenciu spotreby pomocných prípravkov Národnému lesníckemu centru každoročne k 15. februáru nasledujúceho kalendárneho roka.

(5) Profesionálny používateľ, s výnimkou profesionálneho používateľa uvedeného v odseku 4, je povinný predkladať evidenciu spotreby pomocných prípravkov kontrolnému ústavu každoročne k 15. decembru príslušného kalendárneho roka.

(6) Držitelia autorizácie pomocného prípravku alebo držitelia povolenia pomocných prípravkov, s výnimkou povolenia podľa § 13, sú povinní predložiť kontrolnému ústavu každoročne všetky údaje, ktoré sa týkajú objemu predaja pomocných prípravkov najneskôr do 31. januára nasledujúceho kalendárneho roka; nahlasovacia povinnosť sa vzťahuje aj na prípady, keď v príslušnom kalendárnom roku nebolo uvedené na trh žiadne množstvo autorizovaného pomocného prípravku alebo povoleného pomocného prípravku.

(7) Kontrolný ústav a Národné lesnícke centrum zaobchádza s údajmi uvedenými v odsekoch 4 až 6 podľa osobitného predpisu.[28])

§ 26
Reklama

(1) Reklama je povolená len na pomocné prípravky autorizované alebo povolené na paralelný obchod a len v rozsahu autorizovaného alebo povoleného použitia.

(2) Súčasťou reklamy pomocného prípravku sú upozornenia: „Používajte pomocný prípravok bezpečným spôsobom. Pred použitím si vždy prečítajte etiketu a informácie o pomocnom prípravku.“ Tieto upozornenia musia byť v rámci celej reklamy ľahko čitateľné a jasne odlíšiteľné.

(3) Reklama nesmie obsahovať textové ani grafické informácie, ktoré by mohli byť zavádzajúce z hľadiska možného ohrozenia zdravia ľudí, zvierat alebo životného prostredia, ako sú najmä termíny „s nízkym rizikom“, „netoxický“ alebo „neškodný“.

(4) Reklama nesmie obsahovať žiadne vizuálne zobrazenia potenciálne nebezpečných postupov, ako miešanie alebo aplikáciu bez dostatočného ochranného odevu ani žiadne použitie v blízkosti jedla alebo použitie pri deťoch alebo v ich blízkosti.

(5) Reklama alebo propagačný materiál musí upozorniť na primerané varovné vety a symboly uvedené na etikete.

(6) Reklama a propagačný materiál nesmú informovať spôsobom, ktorý je klamlivý.

§ 27
Úhrada nákladov

(1) Žiadateľ, držiteľ autorizácie, držiteľ povolenia na paralelný obchod alebo povolenia na účely výskumu a vývoja alebo osoba podľa § 7, uhrádza náklady na

a) odborné posúdenie jednotlivými odbornými pracoviskami a kontrolným ústavom alebo za iné činnosti vykonávané na uplatnenie tohto zákona,

b) odber a rozbor vzoriek pomocných prípravkov, pri ktorých nebola preukázaná zhoda vlastností

kontrolovanej vzorky s vlastnosťami uvedenými v dokumentačnom súbore údajov predloženom na autorizáciu alebo povolenie,

c) odber a rozbor vzoriek rastlín, rastlinných produktov a pôd na určenie obsahu pomocných prípravkov, ich aktívnych zložiek alebo rezíduí pri potvrdení porušenia tohto zákona alebo osobitných predpisov.[29])

(2) Výšku úhrady podľa odseku 1 určí kontrolný ústav alebo odborné pracoviská podľa preukázateľne vynaložených oprávnených nákladov.

(3) Náklady podľa odseku 1 písm. a) sa uhrádzajú priamo príslušným odborným pracoviskám alebo kontrolnému ústavu. Žiadateľ, držiteľ autorizácie, držiteľ povolenia na paralelný obchod alebo povolenia na účely výskumu a vývoja je povinný uhradiť náklady za vykonanú činnosť aj pri neschválení žiadosti.

(4) Orgán kontroly neposkytuje náhradu za odobraté vzorky.

§ 28
Priestupky

(1) Priestupku sa dopustí ten, kto

a) dovezie, uvedie na trh alebo použije pomocný prípravok, ktorý nie je autorizovaný alebo povolený podľa tohto zákona,

b) marí výkon kontroly tým, že fytoinšpektorovi bráni vo výkone oprávnenia podľa § 8, 9, 23 alebo 24,

c) nevykoná opatrenie nariadené kontrolným ústavom.

(2) Za priestupok podľa odseku 1 uloží kontrolný ústav pokutu do 500 eur; pokutu možno uložiť aj v blokovom konaní.

(3) Ak do jedného roka odo dňa uloženia pokuty dôjde k opätovnému porušeniu povinností, za ktoré bola pokuta uložená, kontrolný ústav uloží pokutu až do dvojnásobku hornej hranice pokuty uvedenej v odseku 2.

(4) Na priestupky a ich prejednávanie sa vzťahuje všeobecný predpis o priestupkoch,[30]) ak tento zákon neustanovuje inak.

§ 29
Iné správne delikty

(1) Kontrolný ústav uloží fyzickej osobe - podnikateľovi alebo právnickej osobe pokutu od 600 eur do 3 300 eur, ak

a) nevedie záznamy podľa § 25 ods. 1 alebo ods. 2 alebo sa v týchto záznamoch zistia nepravdivé alebo neúplné údaje a informácie,

b) použije pomocný prípravok mimo autorizovaného alebo povoleného rozsahu použitia, v rozpore s podmienkami použitia uvedenými v etikete, v rozpore s ustanoveniami § 7 ods. 1 písm. b) alebo v rozpore s podmienkami uvedenými v osobitných predpisoch,[29])

c) koná v rozpore s ustanoveniami § 17 ods. 6 alebo ods. 8,

d) neplní povinnosti ustanovené v § 14 ods. 10 alebo ods.11,

e) použije pomocný prípravok, ktorý sa stal odpadom podľa § 20 ods. 7,

f) prebalí pomocný prípravok bez povolenia podľa § 15 alebo v rozpore s týmto povolením.

(2) Kontrolný ústav uloží fyzickej osobe - podnikateľovi alebo právnickej osobe pokutu od 3 300 eur do 16 500 eur, ak

a) uvádza na trh pomocný prípravok v rozpore s rozhodnutím o autorizácii alebo povolení alebo v rozpore s povolením podľa § 18,

b) použije pomocný prípravok, ktorý nie je autorizovaný alebo povolený podľa tohto zákona,

c) nevykoná opatrenie nariadené podľa § 8 ods. 8 alebo ods. 10,

d) nesplní si povinnosť podľa § 25 ods. 4 až 6,

e) objedná si reklamu, robí reklamu, uverejní reklamu alebo dá uverejniť reklamu pomocného prípravku v rozpore s ustanoveniami tohto zákona,

f) označí pomocný prípravok etiketou v rozpore s rozhodnutím o autorizácii alebo povolení alebo v rozpore s povolením podľa § 18,

g) neprevezme alebo nezneškodní pomocný prípravok po zrušení autorizácie alebo povolenia na paralelný obchod alebo po uplynutí doby platnosti autorizácie alebo povolenia podľa § 17 ods. 7,

h) nesplní povinnosti uvedené v povolení podľa § 13 ods. 3,

i) skladuje pomocné prípravky, manipuluje s nimi a nakladá s ich obalmi a zvyškami v rozpore s § 7 ods. 1 písm. c),

j) neposkytne súčinnosť fytoinšpektorovi pri výkone oprávnení podľa § 8 ods. 1, § 9, 23 alebo § 24 alebo pracovníkovi colného úradu pri výkone oprávnení podľa § 24,

k) na požiadanie nesprístupní záznamy kontrolnému ústavu podľa § 25 ods. 3,

l) nedodržiava pokyny orgánov štátnej správy v oblasti pomocných prípravkov podľa § 7 ods. 1 písm. e).

m) poruší ustanovenie § 14 ods. 14.

(3) Kontrolný ústav uloží fyzickej osobe - podnikateľovi alebo právnickej osobe pokutu od 16 500 eur do 33 100 eur, ak

a) uvedie na trh pomocný prípravok, ktorý nie je autorizovaný alebo povolený podľa tohto zákona,

b) uvedie na trh alebo použije pomocný prípravok určený pre neprofesionálnych používateľov, pričom tento pomocný prípravok nebol na tento účel autorizovaný alebo povolený,

c) uvedie na trh pomocný prípravok v rozpore s podmienkami a povinnosťami uvedenými v rozhodnutí o autorizácii alebo povolení alebo v povolení podľa § 18 alebo v rozpore s podmienkami uvedenými na etikete,

d) uvedie na trh pomocný prípravok po zrušení autorizácie alebo povolenia alebo po uplynutí doby platnosti autorizácie alebo povolenia alebo po uplynutí doby odkladu na predaj a distribúciu,

e) uvedie na trh pomocný prípravok v rozpore s ustanoveniami § 20 ods. 3 a 4,

f) neoznámi kontrolnému ústavu informácie podľa § 20 ods. 1,

g) uvedie na trh pomocný prípravok, v ktorom vykonal zmenu bez schválenia uvedenej zmeny,

h) uvedie na trh pomocný prípravok klasifikovaný, balený alebo označený v rozpore s § 16,

i) nesplní povinnosť uvedenú v rozhodnutí o autorizácii alebo povolení alebo uvedenú v povolení podľa § 18,

j) nepredloží kontrolnému ústavu všetky informácie, údaje a dokumentačné súbory údajov potrebné na preskúmanie autorizácie podľa § 12 ods. 7,

k) vykoná leteckú aplikáciu pomocného prípravku v rozpore s ustanoveniami § 23,

l) predloží nepravdivé alebo zavádzajúce údaje alebo informácie týkajúce sa skutočností, na

základe ktorých bol pomocný prípravok autorizovaný alebo povolený,

m) prevedie autorizáciu pomocného prípravku na inú fyzickú osobu - podnikateľa alebo právnickú osobu bez schválenia podľa § 12 ods. 5,

n) poruší ustanovenie § 14 ods. 12.

(4) Konanie o uložení pokuty možno začať do jedného roka odo dňa, keď sa kontrolný ústav dozvedel o porušení povinnosti, najneskôr však do troch rokov odo dňa, keď k porušeniu povinnosti došlo.

(5) Pri ukladaní pokuty sa prihliada na závažnosť protiprávneho konania a mieru ohrozenia zdravia ľudí, zvierat alebo životného prostredia, čas trvania protiprávneho konania a následky protiprávneho konania.

(6) Kontrolný ústav môže v rozhodnutí o uložení pokuty uložiť povinnosť tomu, kto koná v rozpore s týmto zákonom, aby v určenej lehote vykonal opatrenia na nápravu následkov protiprávneho konania, za ktoré mu bola pokuta uložená. Ak opatrenia v určenej lehote nevykoná, kontrolný ústav mu môže uložiť ďalšiu pokutu až do dvojnásobku hornej hranice pokuty.

(7) Ak ten, komu bola uložená pokuta, poruší do jedného roka odo dňa právoplatnosti rozhodnutia o uložení pokuty opakovane povinnosť, za ktorú mu bola uložená pokuta, uloží mu kontrolný ústav pokutu až do dvojnásobku hornej hranice pokuty.

(8) Uložená pokuta je splatná do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o jej uložení, ak v rozhodnutí o uložení pokuty nie je určená dlhšia lehota splatnosti.

(9) Výnos pokút je príjmom štátneho rozpočtu.

§ 30
Splnomocňovacie ustanovenie

Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, ustanoví

a) podmienky, postupy a lehoty na uplatnenie ustanovení o autorizácii, o jej zmene a doplnení, vzájomnom uznávaní a prevode autorizácie, povoľovaní pomocných prípravkov na paralelný obchod a na účely výskumu a vývoja, povoľovaní pomocných prípravkov podľa § 18, ich prebaľovaní a podrobnosti o podávaných žiadostiach a náležitostiach, dokumentačnom súbore údajov, obsahu súhlasu vlastníka dokumentačného súboru údajov podľa § 10 ods. 2 písm. c), predkladaní údajov a informácií a o obsahu rozhodnutia podľa § 10 až 12 a § 14 a 15,

b) obsah a formát etikety,

c) podmienky, postupy a lehoty k skúškam účinnosti a podrobnosti o podávaní žiadostí a ich náležitostiach a o oznamovaní plánovaného vykonania skúšok,

d) podrobnosti o označovaní pomocných prípravkov z hľadiska ich rizík pre zvieratá, vtáky, vodné organizmy, včely, užitočné článkonožce a vodné zdroje,

e) zásady a opatrenia na ochranu zdravia ľudí, zvierat, životného prostredia, necieľových organizmov a osobitných oblastí pri používaní pomocných prípravkov,

f) podmienky, požiadavky a postup leteckej aplikácie pomocných prípravkov, predkladanie žiadosti o povolenie leteckej aplikácie a podrobnosti o spracovanom mapovom materiáli a pláne aplikácie podľa § 23 ods. 2,

g) podmienky a postupy pri vedení záznamov o pomocných prípravkoch a nahlasovaní údajov, podmienky a postupy na skladovanie, manipuláciu, riedenie a miešanie pomocných prípravkov, manipuláciu s obalmi a zvyškami pomocných prípravkov, zneškodňovaní zmesí z nádrží po aplikácii pomocných prípravkov a podrobnosti o čistení použitých aplikačných zariadení.

§ 31
Konanie

(1) Na konanie podľa tohto zákona sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní[31]) okrem konania, predmetom ktorého je

a) vypracovanie odborných posudkov kontrolným ústavom podľa § 4 písm. b), národným lesníckym centrom podľa § 5 písm. b) a odbornými pracoviskami podľa § 6 ods. 1 písm. e),

b) vydanie povolenia podľa § 18.

(2) Odvolanie proti rozhodnutiu podľa § 8 ods. 8 a 10 nemá odkladný účinok.

(3) Kontrolný ústav konanie zastaví okrem dôvodov podľa všeobecného predpisu o správnom konaní,[32]) aj ak

a) doba platnosti autorizácie pomocného prípravku uplynula alebo autorizácia pomocného prípravku bola zrušená,

b) doba platnosti autorizácie referenčného pomocného prípravku uplynula alebo autorizácia referenčného pomocného prípravku bola zrušená,

c) odpadol dôvod konania začatého na základe žiadosti podanej žiadateľom.

§ 32
Spoločné a prechodné ustanovenia

(1) Držitelia registrácií alebo povolení iných prípravkov sa na účely tohto zákona rozumejú držiteľmi autorizácie pomocných prípravkov. Iné prípravky sa na účely tohto zákona rozumejú pomocnými prípravkami.

(2) Rozhodnutia o registrácii iných prípravkov vydané do 31. decembra 2013 alebo rozhodnutia o vzájomnom uznávaní autorizácie adjuvantov vydané podľa osobitného predpisu[33]) sa na účely tohto zákona rozumejú rozhodnutiami o autorizácii pomocných prípravkov a sú platné do doby v nich uvedenej.

(3) Konania o iných prípravkoch začaté do 31. decembra 2013 sa dokončia podľa doterajších predpisov; vydané rozhodnutia sa považujú za rozhodnutia podľa tohto zákona.

(4) Držitelia registrácií súbežných dovozov iných prípravkov alebo povolení na súbežný dovoz iných prípravkov sa podľa tohto zákona rozumejú držiteľmi povolení na paralelný obchod pomocných prípravkov. Rozhodnutia o registrácii alebo povolení na súbežný dovoz iného prípravku vydané do 31. decembra 2013 sa rozumejú povoleniami na paralelný obchod pomocného prípravku a sú platné do doby v nich uvedenej.

(5) Držitelia rozhodnutí o prebalení iných prípravkov sa rozumejú držiteľmi autorizácií pomocných prípravkov pre neprofesionálnych používateľov. Rozhodnutia o prebalení iných prípravkov vydané do 31. decembra 2013 sa rozumejú rozhodnutiami o autorizácii pomocných prípravkov pre neprofesionálnych používateľov vydanými podľa tohto zákona a sú platné do doby v nich uvedenej. Kontrolný ústav nepredĺži dobu platnosti autorizácie pomocných prípravkov, ak sa na ne vzťahuje obmedzenie podľa tohto zákona.

(6) Držiteľ registrácie iného prípravku, platnosť ktorej uplynie do 30. júna 2014, môže požiadať o predĺženie doby platnosti autorizácie podľa tohto zákona. Žiadosť je potrebné predložiť najneskôr do 31. marca 2014.

(7) Pomocné prípravky uvedené na trh do 31. decembra 2013, ktoré nie sú autorizované alebo

povolené, je možné uvádzať na trh alebo používať najviac do 30. júna 2015. Po tejto lehote je možné takýto pomocný prípravok uvádzať na trh a používať len vtedy, ak je autorizovaný alebo povolený. Žiadosť o autorizáciu pomocného prípravku podľa § 10 alebo žiadosť o vzájomné uznávanie autorizácie podľa § 11, alebo žiadosť o povolenie na paralelný obchod podľa § 14 sa predkladá najneskôr do 30. júna 2014.

(8) Rozhodnutia o registrácii prípravkov na ochranu rastlín, ktoré podľa tohto zákona patria medzi pomocné prípravky a boli registrované do 31. decembra 2013, sa považujú za rozhodnutia o autorizácii prípravkov na ochranu rastlín[34]) a sú platné do doby v nich uvedenej. Po uplynutí doby platnosti autorizácie uvedených prípravkov nemožno požiadať o obnovenie autorizácie.[34])

§ 33
Záverečné ustanovenie

Tento zákon bol prijatý v súlade s právne záväzným aktom Európskej únie v oblasti technických noriem a technických predpisov.[35])

Čl. II

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 224/1996 Z. z., zákona č. 70/1997 Z. z., zákona č. 1/1998 Z. z., zákona č. 232/1999 Z. z., zákona č. 3/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 211/2000 Z. z., zákona č. 468/2000 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 96/2002 Z. z., zákona č. 118/2002 Z. z., zákona č. 215/2002 Z. z., zákona č. 237/2002 Z. z., zákona č. 418/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 465/2002 Z. z., zákona č. 477/2002 Z. z., zákona č. 480/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 217/2003 Z. z., zákona č. 245/2003 Z. z., zákona č. 450/2003 Z. z., zákona č. 469/2003 Z. z., zákona č. 583/2003 Z. z., zákona č. 5/2004 Z. z., zákona č. 199/2004 Z. z., zákona č. 204/2004 Z. z., zákona č. 347/2004 Z. z., zákona č. 382/2004 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 541/2004 Z. z., zákona č. 572/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 581/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 653/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z., zákona č. 5/2005 Z. z., zákona č. 8/2005 Z. z., zákona č. 15/2005 Z. z., zákona č. 93/2005 Z. z., zákona č. 171/2005 Z. z., zákona č. 308/2005 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 341/2005 Z. z., zákona č. 342/2005 Z. z., zákona č. 473/2005 Z. z., zákona č. 491/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 558/2005 Z. z., zákona č. 572/2005 Z. z., zákona č. 573/2005 Z. z., zákona č. 610/2005 Z. z., zákona č. 14/2006 Z. z., zákona č. 15/2006 Z. z., zákona č. 24/2006 Z. z., zákona č. 117/2006 Z. z., zákona č. 124/2006 Z. z., zákona č. 126/2006 Z. z., zákona č. 224/2006 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 672/2006 Z. z., zákona č. 693/2006 Z. z., zákona č. 21/2007 Z. z., zákona č. 43/2007 Z. z., zákona č. 95/2007 Z. z., zákona č. 193/2007 Z. z., zákona č. 220/2007 Z. z., zákona č. 279/2007 Z. z., zákona č. 295/2007 Z. z., zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 342/2007 Z. z., zákona č. 343/2007 Z. z., zákona č. 344/2007 Z. z., zákona č. 355/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 359/2007 Z. z., zákona č. 460/2007 Z. z., zákona č. 517/2007 Z. z., zákona č. 537/2007 Z. z., zákona č. 548/2007 Z. z., zákona č. 571/2007 Z. z., zákona č. 577/2007 Z. z., zákona č. 647/2007 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z., zákona č. 92/2008 Z. z., zákona č. 112/2008 Z. z., zákona č. 167/2008 Z. z., zákona č. 214/2008 Z. z., zákona č. 264/2008 Z. z., zákona č. 405/2008 Z. z., zákona č. 408/2008 Z. z., zákona č. 451/2008 Z. z., zákona č. 465/2008 Z. z., zákona č. 495/2008 Z. z., zákona č. 514/2008 Z. z., zákona č. 8/2009 Z. z., zákona č. 45/2009 Z. z., zákona č. 188/2009 Z. z., zákona č. 191/2009 Z. z., zákona č. 274/2009 Z. z., zákona č. 292/2009 Z. z., zákona č. 304/2009 Z. z., zákona č. 305/2009 Z. z., zákona č. 307/2009 Z. z., zákona č. 465/2009 Z. z., zákona č. 478/2009 Z. z., zákona č. 513/2009 Z. z., zákona č. 568/2009 Z. z., zákona č. 570/2009 Z. z., zákona č. 594/2009 Z. z., zákona č. 67/2010 Z. z., zákona č. 92/2010 Z. z., zákona č. 136/2010 Z. z., zákona č. 144/2010 Z. z., zákona č. 514/2010 Z. z., zákona č.

556/2010 Z. z., zákona č. 39/2011 Z. z., zákona č. 119/2011 Z. z., zákona č. 200/2011 Z. z., zákona č. 223/2011 Z. z., zákona č. 254/2011 Z. z., zákona č. 256/2011 Z. z., zákona č. 258/2011 Z. z., zákona č. 324/2011 Z. z., zákona č. 342/2011 Z. z., zákona č. 363/2011 Z. z., zákona č. 381/2011 Z. z., zákona č. 392/2011 Z. z., zákona č. 404/2011 Z. z., zákona č. 405/2011 Z. z., zákona č. 409/2011 Z. z., zákona č. 519/2011 Z. z., zákona č. 547/2011 Z. z., zákona č. 49/2012 Z. z., zákona č. 96/2012 Z. z., zákona č. 251/2012 Z. z., zákona č. 286/2012 Z. z., zákona č. 336/2012 Z. z., zákona č. 339/2012 Z. z., zákona č. 351/2012 Z. z., zákona č. 439/2012 Z. z., zákona č. 447/2012 Z. z., zákona č. 459/2012 Z. z., zákona č. 8/2013 Z. z., zákona č. 39/2013 Z. z., zákona č. 40/2013 Z. z., zákona č. 72/2013 Z. z., zákona č. 75/2013 Z. z., zákona č. 94/2013, zákona č. 96/2013 Z. z., zákona č. 122/2013 Z. z., zákona č. 144/2013 Z. z., zákona č. 154/2013 Z. z., zákona č. 213/2013 Z. z., zákona č. 311/2013 Z. z., zákona č. 319/2013 Z. z. a zákona č. 347/2013 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

V sadzobníku správnych poplatkov v časti III PÔDOHOSPODÁRSTVO sa položka 47 dopĺňa písmenami p) až x), ktoré znejú:

„p) autorizácia pomocného prípravku v ochrane rastlín 33 eur,

q) predĺženie doby platnosti autorizácie pomocného prípravku v ochrane rastlín 33 eur,

r) prebalenie pomocného prípravku v ochrane rastlín 33 eur,

s) zmena a doplnenie autorizácie pomocného prípravku v ochrane rastlín 33 eur,

t) povolenie na používanie pomocného prípravku v ochrane rastlín na účely výskumu a vývoja 33 eur,

u) povolenie na paralelný obchod pomocného prípravku v ochrane rastlín 33 eur,

v) autorizácia pomocného prípravku v ochrane rastlín vzájomným uznávaním 33 eur,

z) prevod autorizácie pomocného prípravku v ochrane rastlín na inú fyzickú osobu - podnikateľa alebo právnickú osobu 16,50 eur,

x) povolenie leteckej aplikácie pomocných prípravkov v ochrane rastlín podľa osobitného predpisu.[17c])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 17c znie:

„17c) § 23 zákona č. 387/2013 Z. z. o pomocných prípravkoch v ochrane rastlín a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

Čl. III

Zákon č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení zákona č. 99/2008 Z. z., zákona č. 274/2009 Z. z., zákona č. 299/2009 Z. z., zákona č. 391/2009 Z. z., zákona č. 342/2011 Z. z., zákona č. 242/2012 Z. z., zákona č. 42/2013 Z. z. a zákona č. 145/2013 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 19 ods. 3 sa za slovo „byť“ vkladajú tieto slová „nezameniteľne označené pri premiestňovaní,[101])“.
   Poznámka pod čiarou k odkazu 101 znie:
   „101) Čl. 3 až 5 nariadenia (ES) č. 998/2003 v platnom znení.“.
2. V § 19 sa odsek 9 vypúšťa.
3. Za § 54d sa vkladá § 54e, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 54e
Prechodné ustanovenie účinné od 1. januára 2014

Psy, mačky a fretky narodené do 31. decembra 2013 možno nezameniteľne označiť;[101]) to neplatí na psy, mačky a fretky, ktoré sú predmetom uvádzania na trh, prevádzajú sa do

vlastníctva alebo do držby iného vlastníka alebo sú nekomerčne premiestňované medzi členskými štátmi alebo tretími krajinami.“.

Čl. IV

Zákon 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 sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 17 odsek 13 znie:

„(13) Po prehodnotení účinnej látky autorizovaného prípravku na ochranu rastlín kontrolný ústav vyzve držiteľa autorizácie, aby v určenej lehote požiadal o prehodnotenie autorizovaného prípravku na ochranu rastlín, predložil dokumentačný súbor údajov o prípravku na ochranu rastlín a určí lehotu na predloženie posudkov odborných pracovísk.“.

2. § 17 sa dopĺňa odsekmi 14 až 20, ktoré znejú:

„(14) Po prijatí žiadosti a dokumentačného súboru údajov kontrolný ústav konanie preruší do určenej lehoty na predloženie odborných posudkov podľa odseku 13.

(15) Držiteľ autorizácie je povinný predložiť odborným pracoviskám žiadosť o vypracovanie odborného posudku podľa odseku 13 najneskôr do 30 dní od doručenia rozhodnutia kontrolného ústavu o prerušení konania podľa odseku 14.

(16) Odborné pracovisko vypracuje odborný posudok na základe žiadosti držiteľa autorizácie najneskôr do 30 dní pred uplynutím lehoty určenej kontrolným ústavom podľa odseku 13. Odborné pracovisko o začatí hodnotenia informuje kontrolný ústav.

(17) Na prehodnotenie autorizovaného prípravku na ochranu rastlín možno použiť aj zonálne hodnotenie prípravku na ochranu rastlín, ak toto hodnotenie je pre podmienky Slovenskej republiky relevantné.

(18) Kontrolný ústav rozhodne o žiadosti podľa odseku 13 na základe posudkov odborných pracovísk; pôvodné rozhodnutie o autorizácii stráca platnosť dňom nadobudnutia právoplatnosti nového rozhodnutia.

(19) Ak odborné pracovisko do lehoty určenej kontrolným ústavom podľa odseku 16 odborný posudok nevypracuje, písomne o tom informuje držiteľa autorizácie a kontrolný ústav najneskôr 20 dní pred lehotou určenou kontrolným ústavom a navrhne lehotu na jeho predloženie.

(20) Kontrolný ústav na základe oznámenia odborného pracoviska podľa odseku 19 administratívne predĺži lehotu na predloženie odborného posudku podľa odseku 13 na dobu nepresahujúcu 12 mesiacov. Lehotu na predloženie odborného posudku podľa tohto odseku nie je možné predĺžiť.“.

3. V § 20 ods. 3 prvá veta znie: „Konanie o udelenie povolenia na paralelný obchod možno prerušiť, ak kontrolný ústav požiadal príslušný orgán iného členského štátu o poskytnutie informácií.“.

4. V § 20 ods. 5 sa slová „trh alebo používania“ nahrádzajú slovami „trh, klasifikácie, označovania alebo používania“.

5. V § 21 sa vypúšťa odsek 3.
Doterajší odsek 4 sa označuje ako odsek 3.

6. V § 22 sa odsek 1 dopĺňa písmenami h) a i), ktoré znejú:

„h) držiteľ autorizácie v určenej lehote nepredložil žiadosť o vypracovanie odborného posudku podľa § 17 ods. 15 alebo podľa § 43a ods. 1 alebo nepredložil dokumentačný súbor údajov na prehodnotenie autorizácie prípravku na ochranu rastlín podľa § 43a ods. 1 alebo

hodnotiacu správu iného členského štátu podľa § 43a ods. 3,

i) držiteľ autorizácie v určenej lehote nepožiadal kontrolný ústav o prevod existujúcej klasifikácie a označenia autorizovaného prípravku na ochranu rastlín na klasifikáciu a označenie podľa osobitného predpisu.[44a])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 44a znie:

„44a) 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.“.

7. § 24 sa vypúšťa.

8. § 41 sa dopĺňa odsekom 3, ktorý znie:

„(3) Kontrolný ústav konanie zastaví okrem dôvodov podľa všeobecného predpisu o správnom konaní,[66]) aj ak

a) doba platnosti autorizácie prípravku na ochranu rastlín uplynula alebo autorizácia prípravku na ochranu rastlín bola zrušená,

b) doba platnosti autorizácie referenčného prípravku uplynula alebo autorizácia referenčného prípravku bola zrušená,

c) odpadol dôvod konania začatého na základe žiadosti podanej žiadateľom.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 66 znie:

„66) § 30 zákona č. 71/1967 Zb.“.

9. Za § 43 sa vkladá § 43a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 43a
Prechodné ustanovenia účinné od 1. januára 2014

(1) Držiteľ autorizácie prípravku na ochranu rastlín, ktorý požiadal kontrolný ústav o prehodnotenie autorizácie do 31. decembra 2013, je povinný predložiť kontrolnému ústavu dokumentačný súbor údajov a požiadať odborné pracovisko o vypracovanie odborného posudku najneskôr do 31. marca 2014. Odborné pracovisko vypracuje odborný posudok na základe žiadosti držiteľa autorizácie do lehoty určenej kontrolným ústavom.

(2) Kontrolný ústav zruší autorizáciu prípravku na ochranu rastlín, ktorého doba na prehodnotenie uplynula do 31. decembra 2013, okrem prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinných látok uvedených v osobitnom predpise,[67]) ak držiteľ tejto autorizácie do 31. marca 2014 nepredložil kontrolnému ústavu žiadosť o prehodnotenie autorizácie tohto prípravku a dokumentačný súbor údajov alebo do 30 dní od doručenia rozhodnutia o prerušení konania nepredložil odbornému pracovisku žiadosť o vypracovanie odborného posudku, alebo v určenej lehote nepredložil kontrolnému ústavu odborné posudky.

(3) Na prehodnotenie autorizácie prípravku na ochranu rastlín možno využiť aj jeho hodnotenie vypracované iným členským štátom podľa osobitného predpisu[68]) po schválení jeho účinných látok, ak je toto hodnotenie pre podmienky Slovenskej republiky relevantné. Držiteľ autorizácie spolu so žiadosťou o prehodnotenie autorizácie predloží kontrolnému ústavu aj hodnotiacu správu tohto členského štátu.

(4) Držiteľ autorizácie prípravku na ochranu rastlín, ktorý nie je klasifikovaný podľa osobitného predpisu,[44a]) je povinný predložiť kontrolnému ústavu do 28. februára 2017 žiadosť o zmenu a doplnenie autorizácie z dôvodu prevodu existujúcej klasifikácie a označenia.[69]) Súčasťou žiadosti je návrh klasifikácie a označovania podľa osobitného predpisu;[44a]) za správnosť prevodu je zodpovedný držiteľ autorizácie.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 67 až 69 znejú:

„67) 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).

68) 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).

69) Čl. 61 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008.“.

Čl. V

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2014.

Ivan Gašparovič v. r.

Pavol Paška v. r.

Robert Fico v. r.

1) Čl. 2 ods. 18 nariadenia 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.

2) Čl. 2 ods. 25 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

3) § 2 ods. 1 zákona č. 136/2000 Z. z. o hnojivách.
Čl. 2 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2003/2003 z 13. októbra 2003 o hnojivách (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 32, Ú. v. EÚ L 304, 21. 11. 2003) v platnom znení.
Čl. 2 ods. 1, 2 a 3 písm. a) až c) nariadenia 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).

4) § 4 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.

5) § 18 ods. 1 písm. a) 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).

6) § 5 zákona č. 138/2010 Z. z. o lesnom reprodukčnom materiáli.

7) § 21 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

8) § 45 ods. 1 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 662/2007 Z. z.

9) Zákon č. 199/2004 Z. z. Colný zákon a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 450/2008 z 23. apríla 2008, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva (modernizovaný Colný kódex) (Ú. v. EÚ L 145, 4. 6. 2008).

10) § 10 až 13 zákona č. 108/2000 Z. z. o ochrane spotrebiteľa pri podomovom predaji a zásielkovom predaji v znení neskorších predpisov.

11) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 270/1995 Z. z. o štátnom jazyku Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.

12) Čl. 2 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

13) § 27 a 28 zákona č. 405/2011 Z. z.

14) Nariadenie (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.
Zákon č. 67/2010 Z. z.

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

16) 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.
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16. 3. 2005) v platnom znení.

17) Príloha IV nariadenia (ES) č. 396/2005 v platnom znení.

18) Príloha II bod 3.6.5. nariadenia (ES) č. 1107/2009.

19) § 28 zákona č. 405/2011 Z. z.

20) Napríklad nariadenie (ES) č. 1272/2008 v platnom znení, zákon č. 67/2010 Z. z., zákon č. 223/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.

21) Napríklad zákon č. 67/2010 Z. z., zákon č. 250/2007 Z. z. o ochrane spotrebiteľa a o zmene

zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 404/2007 Z. z. o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

22) Čl. 31 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.

23) Čl. 2 ods. 3 písm. d) nariadenia (ES) č. 1107/2009.

24) Čl. 58 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

25) § 13 ods. 2 písm. h) zákona č. 543/2002 Z. z. o ochrane prírody a krajiny v znení neskorších predpisov.

26) § 12 a 14 ods. 1 písm. b) zákona č. 143/1998 o civilnom letectve (letecký zákon) a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

27) § 16 ods. 2 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

28) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 223/2009 z 11. marca 2009 o európskej štatistike a o zrušení nariadenia (ES, Euratom) č. 1101/2008 o prenose dôverných štatistických údajov Štatistickému úradu Európskych spoločenstiev, nariadenia Rady (ES) č. 322/97 o štatistike Spoločenstva a rozhodnutia Rady 89/382/EHS, Euratom o založení Výboru pre štatistické programy Európskych spoločenstiev (Ú. v. EÚ L 87, 31. 3. 2009).

29) Napríklad zákon č. 543/2002 Z. z. o ochrane prírody a krajiny v znení neskorších predpisov, zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

30) Zákon Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov.

31) Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov.

32) § 30 zákona č. 71/1967 Zb.

33) Zákon č. 405/2011 Z. z.

34) § 16 zákona č. 405/2011 Z. z.

35) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 20, Ú. v. ES L 204, 21. 7. 1998) v platnom znení.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava,
tel.: 02 888 91 137, fax: 02/52442853, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.