ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2021

Vyhlásené: 9. 02. 2021 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah dokumentu je právne záväzný.

51

VYHLÁŠKA

Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky

z 1. februára 2021,

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 v znení vyhlášky č. 117/2013 Z. z.

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 v znení vyhlášky č. 117/2013 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 5 ods. 1 sa slová „podľa prílohy č. 1“ nahrádzajú slovami „na tlačive, ktorého vzor je zverejnený na webovom sídle kontrolného ústavu“ a na konci sa pripája táto veta: „So žiadosťou o autorizáciu, vzájomné uznávanie autorizácie, obnovenie autorizácie alebo žiadosti o zmenu a doplnenie autorizácie, ktorej predmetom je zmena zloženia prípravku na ochranu rastlín, sa na požiadanie kontrolného ústavu predkladá vzorka prípravku na ochranu rastlín s hmotnosťou 100 g alebo objemom 100 ml.“.
2. V § 5 ods. 3 sa slová „podľa prílohy č. 1 je“ nahrádzajú slovami „je aj“.
3. V § 5 ods. 4 úvodnej vete sa vypúšťajú slová „podľa prílohy č. 1“.
4. Poznámka pod čiarou k odkazu 22 znie:

   „[22]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 546/2011 z 10. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 155, 11. 6. 2011) v platnom znení.“.
5. V § 5 odseky 5 a 6 znejú:

   „(5) K žiadosti o predĺženie doby platnosti autorizácie sa predkladá vyhlásenie držiteľa autorizácie, že v autorizovanom prípravku na ochranu rastlín nie je zmena, ktorá môže mať vplyv na jeho bezpečnosť, alebo zmena maximálnej hladiny rezíduí,[22a]) ktorá môže mať vplyv na autorizované použitie prípravku na ochranu rastlín. Ak je zmena maximálnej hladiny rezíduí, k žiadosti podľa prvej vety sa predkladá vyjadrenie odborného pracoviska, ak táto zmena nemá vplyv na autorizované použitie, alebo odborný posudok odborného pracoviska, ak táto zmena má vplyv na autorizované použitie; vo vyjadrení odborného pracoviska alebo v odbornom posudku odborného pracoviska sa uvedú aj menej významné použitia.

(6) K žiadosti podľa odseku 1 sa predkladá aj návrh etikety[23]) alebo návrh zmeny etikety v elektronickej podobe, a ak je prípravok na ochranu rastlín klasifikovaný,[5]) predkladá sa aj karta bezpečnostných údajov[24]) v štátnom jazyku v elektronickej podobe. V návrhu zmeny etikety sa navrhované zmeny etikety zreteľne označia. Na požiadanie kontrolného ústavu sa predkladajú vzorky obalov, etikiet alebo príbalových letákov.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 22a a 23 znejú:

„[22a]) 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.

[23]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 547/2011 z 8. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o požiadavky na označovanie prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 155, 11. 6. 2011) v platnom znení.“.

6. V § 5 ods. 7 sa na konci pripájajú tieto slová: „a pri žiadosti o zmenu a doplnenie autorizácie, pri ktorej nedochádza k zmene údajov na etikete“.

7. V § 5 ods. 9 sa za prvú vetu vkladá nová druhá a tretia veta, ktoré znejú: „Ak je prípravok na ochranu rastlín, ktorý je autorizovaný ako prvý, autorizovaný podľa osobitného predpisu,[22]) nie je potrebné vykonať hodnotenie. Ak je schválenie účinnej látky, ktorú prípravok na ochranu rastlín obsahuje, obnovené podľa osobitného predpisu,[25a]) žiadosť o obnovenie autorizácie prípravku na ochranu rastlín sa predkladá do troch mesiacov od dátumu obnovenia schválenia účinnej látky, alebo ak táto lehota už uplynula, do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o autorizácii prípravku na ochranu rastlín pod iným obchodným názvom.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 25a znie:

„[25a]) Čl. 20 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 v platnom znení.“.

8. V § 5 ods. 9 písmená c) a d) znejú:

„c) vyhlásenie žiadateľa o autorizáciu o splnení podmienok uvedených v písmenách a) a b) a súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov o účinnej látke a prípravku na ochranu rastlín, na základe ktorých je autorizovaný prvý prípravok na ochranu rastlín, podľa prílohy č. 2, ak doba ochrany[25b]) týchto údajov ešte neuplynula,

d) ak je schválenie účinnej látky obnovené podľa osobitného predpisu,[25a]) súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov podľa prílohy č. 2, ktorý je potrebný na obnovenie schválenia účinnej látky a autorizácie prípravku na ochranu rastlín.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 25b znie:

„[25b]) Čl. 59 a čl. 80 ods. 2 a 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v platnom znení.“.

9. § 5 sa dopĺňa odsekom 11, ktorý znie:

„(11) Zmenou údajov v etikete podľa odseku 10 písm. i) nie je predĺženie dátumu spotreby prípravku na ochranu rastlín najviac o jeden rok od dátumu vykonania analýzy vzorky prípravku na ochranu rastlín akreditovaným[27a]) laboratóriom, z ktorej vyplýva, že zistený obsah účinnej látky a zistené chemické a fyzikálne vlastnosti prípravku na ochranu rastlín sa zhodujú s obsahom účinnej látky a chemickými a fyzikálnymi vlastnosťami prípravku na ochranu rastlín, na základe ktorých je prípravok na ochranu rastlín autorizovaný alebo povolený.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 27a znie:

„[27a]) Kapitola II nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13. 8. 2008).“.

10. V § 6 odsek 2 znie:

„(2) Lehota na vypracovanie a predloženie odborného posudku odborného pracoviska spolu s návrhom opatrení na zníženie rizika kontrolnému ústavu je 65 dní od doručenia písomnej

žiadosti kontrolného ústavu po doručení hodnotiacej správy a dokladu o autorizácii podľa osobitného predpisu.[28]) Ak odborný posudok odborného pracoviska nie je v lehote podľa prvej vety kontrolnému ústavu predložený, považuje sa to za súhlasné vyjadrenie s hodnotením vypracovaným hodnotiacim štátom a za súhlasné vyjadrenie, že prípravok na ochranu rastlín spĺňa požiadavky podľa osobitného predpisu.[29]) Označenie prípravku na ochranu rastlín pre príslušnú oblasť podľa osobitného predpisu[29a]) a údaje uvedené na etikete prípravku na ochranu rastlín musia byť v súlade s návrhom opatrení na zníženie rizika. Ak je návrh opatrení na zníženie rizika predložený kontrolnému ústavu po vydaní rozhodnutia o autorizácii, návrh opatrení na zníženie rizika je podkladom v ďalšom konaní o autorizácii toho istého prípravku na ochranu rastlín; to sa primerane vzťahuje aj na návrh doby odkladu.[29b])“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 28, 29 až 29b znejú:

„[28]) Čl. 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v platnom znení.

[29]) Čl. 29 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v platnom znení.

[29b]) Čl. 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v platnom znení.“.

11. V § 9 ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „Na prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú účinnú látku, ktorej schválenie je obnovené podľa osobitného predpisu,[25a]) sa vzájomné uznanie autorizácie vzťahuje, ak je obnovená ich autorizácia podľa osobitného predpisu.[19])“.

12. V § 9 odseky 2 až 4 znejú:

„(2) Žiadosť o vzájomné uznávanie autorizácie musí spĺňať náležitosti uvedené v osobitnom predpise.[33])

(3) Ak posudok referenčného členského štátu[34]) nie je vypracovaný v anglickom jazyku, súčasťou žiadosti o vzájomné uznávanie autorizácie je aj jeho úradný preklad do štátneho jazyka, českého jazyka alebo anglického jazyka a doklad o autorizácii úradne preložený do štátneho jazyka. Ak posudok referenčného členského štátu neobsahuje hodnotenie relevantné pre Slovenskú republiku, predkladá sa aj hodnotenie príslušného odborného pracoviska.

(4) Na vypracovanie a predloženie odborného posudku odborného pracoviska spolu s návrhom opatrení na zníženie rizika kontrolnému ústavu sa rovnako vzťahuje § 6 ods. 2.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 34 znie:

„[34]) Čl. 42 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 1107/2009 v platnom znení.“.

13. V § 11 odsek 1 znie:

„(1) Žiadosť o rozšírenie autorizácie na menej významné použitie obsahuje návrh registračnej správy a náležitosti podľa osobitného predpisu.[38]) V žiadosti podľa prvej vety možno odkázať na reziduálne štúdie autorizovaného použitia, z ktorého je možné vykonať extrapoláciu[38a]) na požadované použitie. Ak žiadateľ nie je vlastníkom reziduálnych štúdií alebo štúdií, na ktoré sa v žiadosti podľa prvej vety odkazuje, k žiadosti sa predkladá aj súhlas vlastníka štúdií na prístup k týmto štúdiám a jeho úradný preklad do štátneho jazyka.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 38 a 38a znejú:

„[38]) Čl. 51 ods. 2 písm. d) nariadenia (ES) č. 1107/2009 v platnom znení.

[38a]) Príloha časť A siesty oddiel bod 6.3. nariadenia Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 3. 4. 2013) v platnom znení.“.

14. V § 11 sa vypúšťajú odseky 2 a 3.

Doterajšie odseky 4 až 6 sa označujú ako odseky 2 až 4.

15. V § 11 odsek 3 znie:

„(3) Rozšírenie autorizácie na menej významné použitie je potrebné vo verejnom záujme,[39]) ak

a) na dané použitie je autorizovaných menej ako päť prípravkov na ochranu rastlín s rôznymi účinnými látkami a spôsobmi pôsobenia,[39a])

b) je preukázané, že autorizované prípravky na ochranu rastlín nie sú v dôsledku výskytu rezistencie dostatočne účinné,

c) z dôvodu špecifických požiadaviek na ochranu zdravia ľudí, zvierat alebo životného prostredia nie je možné použiť autorizovaný prípravok na ochranu rastlín alebo

d) ide o prípravok na ochranu rastlín, ktorý je vhodný do ekologickej poľnohospodárskej výroby, prípravok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje účinné látky s nízkym rizikom,[39b]) alebo účinné látky na báze rastlín, rastlinných extraktov alebo feromónov.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 39 až 39b znejú:

„[39]) Čl. 51 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1107/2009 v platnom znení.

[39a]) Príloha časť A tretí oddiel bod 3.6. nariadenia (EÚ) č. 283/2013 v platnom znení.

[39b]) Čl. 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v platnom znení.“.

16. V § 12 ods. 1 sa slová „uvedený v prílohe č. 3“ nahrádzajú slovami „zverejnený na webovom sídle kontrolného ústavu“.

17. V § 12 sa vypúšťa odsek 4.

18. V § 13 odsek 1 znie:

„(1) Vzor žiadosti o povolenie paralelného obchodu s prípravkom na ochranu rastlín na uvedenie na trh alebo na osobnú spotrebu je zverejnený na webovom sídle kontrolného ústavu. So žiadosťou podľa prvej vety sa na požiadanie kontrolného ústavu predkladajú vzorky obalov, etikiet, príbalových letákov a vzorky prípravku na ochranu rastlín s hmotnosťou 100 g alebo objemom 100 ml.“.

19. V § 13 ods. 2 sa slová „uvedený v prílohe č. 6“ nahrádzajú slovami „zverejnený na webovom sídle kontrolného ústavu“.

20. V § 14 ods. 1 úvodnej vete sa za slovo „používateľov“ vkladajú slová „alebo jeho použitie“.

21. V § 14 ods. 1 písmeno b) znie:

„b) sa pri jeho aplikácii vyžaduje aplikačné zariadenie na profesionálne použitie, špecifické podmienky alebo osobitné bezpečnostné opatrenia,[42b])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 42b znie:

„[42b]) Príloha III k nariadeniu (EÚ) č. 547/2011 v platnom znení.“.

22. V § 14 sa odsek 1 dopĺňa písmenami d) a e), ktoré znejú:

„d) jeho použitie nie je vhodné pre neprofesionálnych používateľov alebo

e) jeho použitie alebo autorizácia sa navrhuje v tank-mix kombinácii.“.

23. V § 15 ods. 2 sa vypúšťajú slová „podľa prílohy č. 1“.

24. V § 15 ods. 5 sa vypúšťajú slová „podľa prílohy č. 1“ a „existujúcej“.

25. Nadpis nad § 17 znie: „Spoločné ustanovenia“.

26. V § 17 ods. 1 sa slová „prílohy 1, 3 a 5“ nahrádzajú slovami „§ 5 ods. 1, § 12 ods. 1 a § 13 ods. 1“.

27. § 18 znie:

„§ 18

(1) Zmena, ktorá sa zaznamenáva v spise kontrolného ústavu o autorizácii alebo v spise

kontrolného ústavu o povolení na paralelný obchod a ktorá nevyžaduje hodnotenie prípravku na ochranu rastlín, je

a) zmena údajov osoby splnomocnenej konať v mene držiteľa autorizácie alebo držiteľa povolenia na paralelný obchod,

b) zmena sídla alebo miesta podnikania držiteľa autorizácie alebo držiteľa povolenia na paralelný obchod,

c) zmena obchodného mena držiteľa autorizácie alebo držiteľa povolenia na paralelný obchod,

d) zmena obchodného mena výrobcu prípravku na ochranu rastlín alebo zmena jeho sídla alebo miesta podnikania,

e) zmena obchodného mena výrobne alebo zmena jeho sídla,

f) zmena obchodného mena výrobcu účinnej látky alebo zmena jeho sídla alebo miesta podnikania,

g) zmena obchodného mena výrobcu zložky prípravku na ochranu rastlín alebo zmena jeho sídla alebo miesta podnikania,

h) zmena obchodného mena prevádzky, v ktorej sa vyrába účinná látka, alebo zmena obchodného mena prevádzky, v ktorej sa vyrába zložka prípravku na ochranu rastlín,

i) nahradenie pôvodného výrobcu prípravku na ochranu rastlín novým výrobcom prípravku na ochranu rastlín, doplnenie ďalšieho výrobcu prípravku na ochranu rastlín alebo vymazanie výrobcu prípravku na ochranu rastlín,

j) nahradenie pôvodnej výrobne novou výrobňou, doplnenie ďalšej výrobne alebo vymazanie výrobne,

k) nahradenie pôvodného výrobcu účinnej látky novým výrobcom účinnej látky, doplnenie ďalšieho výrobcu účinnej látky alebo vymazanie výrobcu účinnej látky,

l) nahradenie pôvodnej prevádzky, v ktorej sa vyrába účinná látka, novou prevádzkou, v ktorej sa vyrába účinná látka, doplnenie ďalšej prevádzky, v ktorej sa vyrába účinná látka, alebo vymazanie prevádzky, v ktorej sa vyrába účinná látka,

m) zmena výrobného postupu účinnej látky, ak je táto zmena posúdená a schválená iným členským štátom,

n) nahradenie alebo doplnenie ekvivalentnej zložky prípravku na ochranu rastlín,

o) zmena alebo doplnenie údajov na etikete prípravku na ochranu rastlín,

p) zmena, ktorá spočíva v predĺžení doby platnosti autorizácie prípravku na ochranu rastlín podľa osobitného predpisu.[50])

(2) Ak sa v dôsledku zmeny podľa odseku 1 menia alebo dopĺňajú údaje na etikete prípravku na ochranu rastlín, súčasťou záznamu zmeny v spise kontrolného ústavu je aj schválená etiketa prípravku na ochranu rastlín.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 50 znie:

„[50]) Čl. 43 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v platnom znení.“.

28. V § 19 odsek 1 znie:

„(1) Žiadosť o povolenie uvedenia na trh prípravku na ochranu rastlín na obmedzené a kontrolované použitie podľa § 26 zákona sa ministerstvu predkladá na tlačive, ktorého vzor je zverejnený na webovom sídle ministerstva, a zároveň sa vkladá do databázového systému žiadostí prípravkov na ochranu rastlín.[51])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 51 znie:

„[51]) Čl. 1 písm. g) a čl. 34 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 652/2014 z 15. mája

2014, ktorým sa stanovuje hospodárenie s výdavkami týkajúcimi sa potravinového reťazca, zdravia a dobrých životných podmienok zvierat, ako aj zdravia rastlín a rastlinného rozmnožovacieho materiálu a ktorým sa menia smernice Rady 98/56/ES, 2000/29/ES a 2008/90/ES, nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 882/2004 a (ES) č. 396/2005, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/128/ES a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a zrušujú rozhodnutia Rady 66/399/EHS, 76/894/EHS a 2009/470/ES (Ú. v. ES L 189, 27. 6. 2014) v platnom znení.“.

29. Prílohy č. 1, 3 až 7 sa vypúšťajú.

Čl. II

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. februára 2021.

Ján Mičovský v. r.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Úrad vlády Slovenskej republiky, Námestie slobody 1, 813 70 Bratislava,
tel.: 02 888 91 131, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.