

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2008

Vyhlásené: 01.10.2008 Časová verzia predpisu účinná od: 15.07.2011 do: 30.06.2012

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

373

NARIADENIE VLÁDY

Slovenskej republiky

z 10. septembra 2008,

**ktorým sa ustanovujú požiadavky na uvádzanie prípravkov na ochranu
rastlín na trh**

Vláda Slovenskej republiky podľa § 2 ods. 1 písm. k) zákona č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky v znení zákona č. 207/2002 Z. z. nariaďuje:

§ 1

Toto nariadenie vlády ustanovuje povolené účinné látky v prípravkoch na ochranu rastlín, požiadavky na uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín (ďalej len „prípravok“) na trh, kontrolu účinných látok v prípravkoch, obsah informácií poskytovaných členským štátom Európskej únie (ďalej len „členský štát“) a Európskej komisii (ďalej len „Komisia“) a ustanovuje jednotné zásady na odborné posúdenie a registráciu prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy (ďalej len „jednotná zásada“) pri ich hodnotení a registrácii s cieľom zabezpečiť ochranu zdravia ľudí a zvierat a ochranu životného prostredia.

§ 2

Na účely tohto nariadenia vlády sa rozumie

- a) existujúcou účinnou látkou účinná látka, ktorá bola uvedená pred 26. júlom 1993 na trh v štátoch, ktoré sú zmluvnými stranami Dohody o Európskom hospodárskom priestore, a Švajčiarsku a je uvedená v osobitnom predpise,¹⁾
- b) navrhovateľom výrobcu účinnej látky alebo osoba ním poverená, ktorá podala žiadosť o zaradenie účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok,
- c) zoznamom povolených účinných látok zoznam, do ktorého na základe príslušných právne záväzných predpisov Európskej únie (ďalej len „predpis“) po predchádzajúcom hodnotení členskými štátmi sú zaradené účinné látky uznané za spôsobilé na použitie na ochranu rastlín na území členských štátov pri dodržiavaní podmienok ustanovených týmito predpismi,
- d) antibiózou vzťah medzi dvoma druhmi alebo viacerými druhmi, v ktorom je jeden druh aktívne poškodzovaný,
- e) antimikrobiálnym činiteľom alebo antimikrobiotikom prirodzene sa vyskytujúca polosyntetická alebo syntetická látka, ktorá vykazuje antimikrobiálnu činnosť, ktorou zabíja alebo tlmí rast mikroorganizmov, pričom antimikrobiotikum zahŕňa antibiotiká, ktorými sa rozumejú látky vyrobené alebo odvodené z mikroorganizmov, antikokciidiály, ktorými sa rozumejú látky účinné proti kokciidiám, parazitným jednobunkovým prvkom,
- f) formulantom každá zložka prípravku na ochranu rastlín okrem účinnej látky,

- g) identitou účinnej látky informácia o chemickom názve, výrobcovi, štruktúrnom vzorci, výrobnéj metóde, minimálnej čistote účinnej látky, identifikácii jej izomérov, nečistôt a aditív a o analytickom profile šarží,
- h) kolonizáciou šírenie a pretrvávajúce mikroorganizmu vo vonkajšom alebo vo vnútornom povrchu tela, ktoré môžu súvisieť s neškodnými a funkčnými organizmami, ako aj s patogénnymi mikroorganizmami, pričom možný výskyt týchto účinkov sa neuvádza; pri kolonizácii by mikroorganizmus mal pretrvať počas dlhšej doby, ako sa očakáva, v určitom orgáne a populácia mikroorganizmov môže klesnúť, ale pomalšie, než je obvyklé odumieranie, pričom populácia môže byť stála alebo rastúca,
- i) ekologickou nikou jedinečná environmentálna poloha obývaná určitými druhmi, vnímaná v zmysle skutočného obývaného fyzického priestoru a funkcie v spoločenstve alebo ekosystéme,
- j) hostiteľom živočích, človek alebo rastlina, ktorá prechováva alebo živí iný organizmus,
- k) špecifickosťou k hostiteľovi rozsah rôznych hostiteľských druhov, ktoré môžu byť kolonizované mikrobiologickými druhmi alebo kmeňmi; mikroorganizmus, ktorý je špecifický k hostiteľovi, kolonizuje alebo má nepriaznivé účinky na jeden alebo len malý počet rôznych hostiteľských druhov; mikroorganizmus, ktorý nie je špecifický k hostiteľovi, môže mať nepriaznivé účinky na široké spektrum rôznych hostiteľských druhov,
- l) mykotoxínom toxín produkovaný hubami,
- m) neživotaschopným mikroorganizmom mikroorganizmus, ktorý nie je schopný rozmnožovať sa alebo prenášať genetický materiál,
- n) neživotaschopným rezíduom rezíduum, ktoré nie je schopné rozmnožovať sa alebo prenášať genetický materiál,
- o) patogenitou schopnosť mikroorganizmu spôsobiť chorobu alebo poškodenie hostiteľa vrátane choroby spôsobenej kombináciou toxicity a invazívnosti alebo toxicity a schopnosti kolonizovať; niektoré invazívne patogény však spôsobujú chorobu ako výsledok abnormálnej reakcie obranného systému hostiteľa,
- p) životaschopným rezíduom rezíduum, ktoré je schopné sa rozmnožovať alebo prenášať genetický materiál,
- q) viroidom akákoľvek trieda infekčných činiteľov pozostávajúcich z malého reťazca ribonukleovej kyseliny nespojeného so žiadnym proteínom, pričom ribonukleová kyselina nekóduje proteíny a nedochádza k jej translácii; ribonukleová kyselina sa kopíruje pomocou enzýmov hostiteľskej bunky, pričom viroidy spôsobujú niekoľko chorôb rastlín,
- r) virulenciou miera stupňa schopnosti mikroorganizmu vyvolať chorobu indikovaná vážnosťou vyvolanej choroby, množstvo dávky, ktoré je potrebné na spôsobenie špecifického stupňa patogenity, pričom sa meria experimentálne strednou smrteľnou dávkou LD₅₀ alebo strednou infekčnou dávkou ID₅₀,
- s) novou účinnou látkou účinná látka, ktorá nebola uvedená pred 26. júlom 1993 na trh v štátoch, ktoré sú zmluvnými stranami Dohody o Európskom hospodárskom priestore,²⁾ a Švajčiarsku.

§ 3

(1) Prípravok musí obsahovať niektorú z účinných látok uvedenú v zozname povolených účinných látok v prílohe č. 1.

(2) Prípravok obsahujúci novú účinnú látku, ktorá nie je uvedená v zozname povolených účinných látok, možno registrovať najviac na tri roky, ak

- a) dokumentačný súbor údajov o účinnej látke prípravku vyhovuje požiadavkám pre navrhovaný rozsah použitia prípravku,
- b) Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky (ďalej len „kontrolný ústav“) a odborné pracoviská v odborných posudkoch potvrdia, že účinnú látku možno zaradiť do zoznamu povolených účinných látok,

c) bola potvrdená formálna úplnosť dokumentačného súboru údajov na úrovni Európskej únie.

(3) Registráciu prípravku podľa odseku 2 možno opakovane predlžovať.

(4) Prípravok obsahujúci existujúcu účinnú látku, o ktorej zaradení do zoznamu povolených účinných látok alebo nezaradení do zoznamu povolených účinných látok sa ešte nerozhodlo, sa môže registrovať v lehote ustanovenej v osobitnom predpise.³⁾

(5) Rozšírenie rozsahu použitia registrovaného prípravku možno povoliť

- a) po predložení dokumentačného súboru údajov a odôvodnenia rozšírenia rozsahu použitia prípravku,
- b) ak odborné posudky potvrdili, že takéto použitie nemá nepriaznivý účinok na zdravie ľudí, zvierat alebo na životné prostredie,
- c) ak je jeho použitie v menšom rozsahu.

(6) Návod na rozšírené použitie prípravku podľa odseku 5 sa uvedie na etikete prípravku alebo sa uverejní vo Vestníku Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky.

(7) Žiadateľ o registráciu prípravku, ktorý obsahuje len účinné látky zaradené do zoznamu povolených účinných látok, pred vykonaním skúšobných testov na stavovcoch požiada kontrolný ústav o posúdenie, či prípravok, ktorý chce zaregistrovať, má rovnaké zloženie ako už registrovaný prípravok, s cieľom zabrániť duplicitným testom na stavovcoch. Súčasťou žiadosti je písomné vyhlásenie žiadateľa o tom, že chce požiadať o registráciu prípravku vo svojom vlastnom mene a že má prístup k dokumentačnému súboru údajov.

(8) Ak má prípravok rovnaké zloženie ako už zaregistrovaný prípravok, kontrolný ústav poskytne žiadateľovi meno a adresu držiteľa registrácie prípravku a súčasne informuje držiteľa registrácie o mene a adrese žiadateľa o registráciu.

(9) Na požiadanie kontrolného ústavu držiteľ registrácie počas trvania registrácie dodá s najmenej dvojročnou dobou použiteľnosti

- a) vzorku registrovaného prípravku,
- b) vzorku technickej účinnej látky,
- c) analytický štandard účinnej látky,
- d) analytické štandardy nečistôt,
- e) analytický štandard relevantných metabolitov, rezíduí pesticídov a interných štandardov.

(10) Testy a štúdie potvrdzujúce účinnosť prípravku a jeho neškodnosť pre ľudí, zvieratá, rastliny a životné prostredie, na stanovenie fyzikálno-chemických vlastností účinnej látky a prípravku, na stanovenie maximálnych limitov rezíduí a metódy na stanovenie účinnej látky, prípravku a ich rezíduí sa preukazujú výsledkom analýzy vykonanej podľa slovenských technických noriem⁴⁾ alebo medzinárodne uznaných metód skúšania, ktoré sa vzťahujú na poľnohospodárstvo, zdravie rastlín a životné prostredie a vykonali sa na území, na ktorom sa bude prípravok používať, alebo v porovnateľných podmienkach územia iného členského štátu.

(11) Pri registrácii prípravku na základe vzájomného uznávania registrácií predloží žiadateľ kontrolnému ústavu informácie a údaje potvrdzujúce porovnateľnosť podmienok týkajúcich sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia vrátane klimatických podmienok dôležitých na používanie prípravkov.

(12) Ak žiadateľ preukáže, že podmienky v daných územiach sú porovnateľné, nevyžaduje sa opakovanie testov a analýz vykonaných v súvislosti s registráciou prípravku v inom členskom štáte.

(13) Ak sa potvrdí porovnateľnosť podmienok, prípravok sa zaregistruje na dobu, ktorá zodpovedá dobe registrácie prípravku v príslušnom členskom štáte.

(14) Odborné pracoviská bezodkladne informujú kontrolný ústav o prípadoch a dôvodoch, keď požadovali opakovanie testu, a to aj vtedy, ak žiadateľ o registráciu prípravku preukázal, že podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia vrátane klimatických podmienok, ktoré sú dôležité na používanie daného prípravku v dotknutom regióne členského štátu, v ktorom bol test vykonaný alebo pre ktorý bolo rozhodnutie o registrácii vydané, sú porovnateľné s podmienkami na území Slovenskej republiky.

(15) Pri zmenách najvyšších limitov rezíduí, ktoré sú uvedené v osobitnom predpise,⁵⁾ Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „úrad verejného zdravotníctva“) informuje kontrolný ústav.

(16) Prípravok, ktorý nie je registrovaný na území Slovenskej republiky, možno vyrábať, skladovať alebo prepravovať cez územie Slovenskej republiky, ak je určený na použitie v inom členskom štáte a ak je takýto prípravok v ňom registrovaný.

§ 4

(1) Skúšanie biologickej účinnosti prípravkov a iných prípravkov sa vykonáva podľa zásad správnej experimentálnej praxe, ktoré sú uvedené v prílohe č. 1a. Certifikát o spôsobilosti skúšania biologickej účinnosti prípravkov a iných prípravkov podľa zásad správnej experimentálnej praxe sa vydáva na základe žiadosti, ktorá sa podáva na kontrolnom ústave.^{5a)}

(2) Skúšanie biologickej účinnosti prípravkov a iných prípravkov sú oprávnené vykonávať osoby, ktorým kontrolný ústav vydal poverenie na skúšanie biologickej účinnosti prípravkov.^{5b)}

(3) Na účely registrácie sa uznávajú výsledky skúšok prípravkov z hľadiska ich biologickej účinnosti, ktoré boli vykonané podľa zásad správnej experimentálnej praxe; ak ide o laboratórne skúšky, tak podľa zásad správnej laboratórnej praxe.^{5c)}

(4) Žiadosť o zaradenie účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok sa zasiela kontrolnému ústavu, ktorý ju bezodkladne zasiela Komisii. Žiadateľ o zaradenie účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok na základe výzvy kontrolného ústavu zašle Komisii, ostatným členským štátom a kontrolnému ústavu dokumentačný súbor údajov pre účinnú látku, ktorý spĺňa požiadavky podľa osobitného predpisu,⁶⁾ a dokumentačný súbor údajov pre najmenej jeden prípravok na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky, ktorý spĺňa požiadavky podľa osobitného predpisu.⁷⁾ Hodnotenie účinnej látky na účely zaradenia do zoznamu povolených účinných látok vykonáva za Slovenskú republiku kontrolný ústav a odborné pracoviská.

(5) Po zaradení účinnej látky, po zmene podmienok zaradenia a po obnovení zaradenia účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok uvedených v prílohe č. 1 kontrolný ústav v spolupráci s odbornými pracoviskami prehodnotí podľa prílohy č. 2 registráciu každého prípravku s obsahom tejto účinnej látky, či spĺňa podmienky čistoty, identity a funkciu účinnej látky uvedenej v prílohe č. 1 a či prípravok spĺňa podmienky uvedené v prílohe č. 1 stĺpci 6 podľa jednotných zásad podľa § 8 ods. 1 alebo podľa osobitných predpisov.⁸⁾ Na základe prehodnotenia kontrolný ústav v prípade potreby zmení alebo zruší registráciu takého prípravku.

(6) Žiadateľ o registráciu poskytne kontrolnému ústavu rozsah hodnôt fyzikálno-chemických vlastností prípravku na ochranu rastlín.

§ 5

(1) Prípravok možno uvádzať na trh, len ak je balený a označený podľa osobitného predpisu⁹⁾ a podľa príloh č. 3 až 6.

(2) Každý prípravok musí byť jasne a nezmazateľne označený podľa prílohy č. 7.

(3) Fyzické osoby alebo právnické osoby nesmú uvádzať na trh účinné látky, ak

- a) nie sú klasifikované, balené a označené podľa osobitného predpisu⁹⁾ a podľa tohto nariadenia vlády,
- b) pri novej účinnej látke navrhovateľ nezaslal dokumentačný súbor údajov pre novú účinnú látku kontrolnému ústavu, príslušným orgánom členských štátov a Komisii spolu s vyhlásením, že daná účinná látka je určená na použitie ako prípravok.

(4) Nové účinné látky určené na výskum a vývoj možno uvádzať na trh aj vtedy, ak navrhovateľ nesplnil podmienku podľa odseku 3 písm. b).

(5) Ak odborné pracoviská na základe odborného posúdenia vo svojom odbornom posudku uvedú aj iné upozornenia na osobitné riziko alebo bezpečnostné opatrenia, ako sú uvedené v prílohe č. 7 bodoch 20 a 21, túto skutočnosť bezodkladne oznámia kontrolnému ústavu a ministerstvu a zároveň uvedú dôvody, pre ktoré žiadajú pridanie ďalších upozornení na osobitné riziko alebo bezpečnostných opatrení. Kontrolný ústav bezodkladne informuje ostatné členské štáty a Komisiu o dôvodoch pridania ďalších upozornení na osobitné riziko alebo bezpečnostných opatrení.

(6) Prípravok podľa § 3 ods. 16 musí byť balený a označený podľa odsekov 1 a 2. Označenie takéhoto prípravku nemusí byť v štátnom jazyku. Prepravovanú zásielku prípravkov na území Slovenskej republiky musí sprevádzať úradne overený preklad rozhodnutia o registrácii v členskom štáte, v ktorom je prípravok registrovaný, a úradne overený preklad označenia prípravku.

(7) Prípravok sa musí používať za podmienok uvedených na obale prípravku, určených rozhodnutím kontrolného ústavu podľa zásad správnej praxe v ochrane rastlín alebo tam, kde je to možné, podľa zásad integrovanej ochrany rastlín.

§ 6

(1) Kontrolu dodržiavania podmienok ustanovených podľa tohto nariadenia vlády vykonáva priebežne kontrolný ústav podľa plánu kontroly.

(2) Ak kontrolný ústav na základe výsledku rastlinolekárskej kontroly zistí, že prípravok, ktorý zaregistroval podľa § 3 ods. 1 alebo ktorý je povinný registrovať podľa § 3 ods. 11, predstavuje riziko pre zdravie ľudí, zvierat alebo pre životné prostredie, môže dočasne obmedziť alebo zakázať používanie alebo predaj takéhoto prípravku. O takomto postupe bezodkladne informuje Komisiu a členské štáty s uvedením dôvodov takéhoto rozhodnutia.

(3) Kontrolný ústav informuje do 1. augusta príslušného kalendárneho roka členské štáty a Komisiu o opatreniach prijatých na odstránenie nedostatkov zistených pri kontrolách vykonaných v predchádzajúcom kalendárnom roku.