

ZBIERKA  ZÁKONOV  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2013

Vyhlásené: 26. 11. 2013

Časová verzia predpisu účinná od: 1. 9.2018

Obsah dokumentu je právne záväzný.

**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,<sup>1)</sup>
- c) podmienky distribúcie, skladovania, manipulácie, používania<sup>2)</sup> 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,<sup>3)</sup>
- 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 veľkosťou, materiálom a typom 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<sup>4)</sup> 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,<sup>5)</sup>
- i) vykonáva kontroly podľa § 8, 9, 23 a 24,
- j) odoberá vzorky a vykonáva rozborov 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<sup>6)</sup> 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.<sup>7)</sup>

### § 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.<sup>8)</sup>

## § 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.<sup>9)</sup>

(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<sup>10)</sup> 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