

## Návrh

### VYHLÁŠKA

Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky

z ...../2007

o podrobnostiach o prípravkoch na ochranu rastlín a o iných prípravkoch

Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky podľa § 33 písm. a) zákona č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti v znení zákona č. ....../2007 Z. z. ustanovuje:

#### § 1

Táto vyhláška upravuje podrobnosti o

- a) žiadosti o registráciu prípravku na ochranu rastlín a iného prípravku,
- b) vzájomnom uznávaní registrácie,
- c) žiadosti o prebaľovanie prípravku na ochranu rastlín a iného prípravku a o vzájomnom uznávaní registrácií,
- d) dokumentačnom súbore údajov pre účinnú látku, ktorou je rastlina alebo rastlinný extrakt.

#### § 2

(1) Rozsah dokumentačného súboru údajov pre existujúcu účinnú látku ešte nezaraďenú do zoznamu povolených účinných látok prípravku na ochranu rastlín na báze rastlín, rastlinných extraktov a feromónov je uvedený v častiach A a B prílohy č. 1, a pre prípravok na ochranu rastlín obsahujúci takúto účinnú látku v častiach C a D prílohy č. 1. Rozsah dokumentačného súboru údajov pre iné prípravky je uvedený v častiach E až J prílohy č. 1.

(2) Súčasťou dokumentačného súboru údajov je karta bezpečnostných údajov<sup>1)</sup> o prípravku na ochranu rastlín a návrh etikety vypracovaný podľa osobitného predpisu.<sup>2)</sup>

(3) Vzor žiadosti o registráciu prípravku na ochranu rastlín a iného prípravku je uvedený v prílohe č. 2.

#### § 3

(1) Súčasťou žiadosti o vzájomné uznanie registrácie prípravku na ochranu rastlín sú:

- a) kópia rozhodnutia o registrácii, o ktorej uznanie sa žiada a jej úradný preklad do štátneho jazyka,
- b) kópia etikety a jej úradný preklad do štátneho jazyka,
- c) návrh etikety vypracovaný podľa osobitného predpisu,<sup>2)</sup>
- d) údaje o identite prípravku na ochranu rastlín podľa bodov 1.1 až 1.6 častí C alebo D prílohy č. 1,

<sup>1)</sup> § 27 zákona č. 163/2001 o chemických látkach a chemických prípravkoch.

<sup>2)</sup> Príloha č. 7 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 531/2005 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 694/2006 Z. z.

- e) potvrdenie o schválení obalov, v ktorých sa pripravok na ochranu rastlín uvádza na trh, a označenie prípravku, ktorý je predmetom vzájomného uznávania, ak nie sú podmienky balenia a označovania súčasťou rozhodnutia o registrácii,
- f) doklad o klasifikácii prípravku, priradení viet označujúcich špecifické riziko, pokynoch na bezpečné zaobchádzanie a o výstražných symbolov podľa osobitných predpisov,<sup>3)</sup>
- g) karta bezpečnostných údajov<sup>2)</sup> o prípravku na ochranu rastlín,
- h) doklad, že maximálny limit rezíduí pre účinnú látku, ktorú pripravok na ochranu rastlín obsahuje, bol stanovený v členskom štáte Európskej únie (ďalej len členský štát), v ktorom je jeho použitie registrované,
- i) vyhlásenie, že technický materiál a formulačná úprava prípravku na ochranu rastlín sú rovnaké, ako tie, na základe ktorých bolo v príslušnom členskom štáte vydané rozhodnutie o registrácii,
- j) analýza porovnateľnosti pôdnych a klimatických podmienok členského štátu, v ktorom bol pripravok na ochranu rastlín registrovaný, a podmienok, ktoré majú vplyv na biologickú účinnosť prípravku, najmä výsledky pokusov biologickej účinnosti a sumáre týchto výsledkov, možná rezistencia a navrhnutie antirezistenčných opatrení, účinnosť na úrodu a kvalitu úrody, vedľajšie účinky na susedné a následné plodiny, vplyv na užitočné organizmy,
- k) vzorka prípravku na ochranu rastlín, analytický štandard účinnej látky, prípadne vzorka ďalších látok alebo zložiek prípravku na ochranu rastlín,
- l) doklad o tom, že pri registrácii prípravku na ochranu rastlín sa postupovalo v súlade s jednotnými zásadami na hodnotenie a registráciu prípravkov na ochranu rastlín, ak tento údaj nie je uvedený v rozhodnutí o registrácii.

(2) Vzor žiadosti o vzájomné uznanie registrácie prípravkov na ochranu rastlín je uvedený v prílohe č. 3.

#### § 4

(1) Súčasťou žiadosti o prebalenie prípravku na ochranu rastlín je návrh etikety vypracovaný podľa osobitného predpisu.<sup>2)</sup>

(2) Vzor žiadosti o prebalenie prípravkov na ochranu rastlín a iných prípravkov je uvedený v prílohe č. 4.

#### § 5

Táto vyhláška nadobúda účinnosť ..... 2007.

<sup>3)</sup> § 24 a 25 zákona č. 163/2001 v znení zákona č. 308/2005 Z. z., nariadenia vlády SR č. 531/2005 v znení nariadenia vlády SR č. 501/2006 Z. z.