|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TABUĽKA ZHODY[[1]](#footnote-2)smernice ES/EÚ s ustanoveniami všetkých všeobecne záväzných právnych predpisov, ktoré danú smernicu preberajú | | | | | | | | | |
| Názov smernice: Smernica Rady 91/414/EHS zo dňa 15.7.1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh **(Text s významom pre EHP)** | | | | | | | | | |
| Smernica ES/EÚ | | | Všeobecne záväzné právne predpisy Slovenskej republiky | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok (Č, O, V, P) | Text | Spôsob transp. (N, O, D, n.a.) | Číslo | Článok (Č, §, O, V, P) | Text | Zhoda | Admin. infraštr. | Poznámky (pri návrhu predpisu – predpokladaný dátum účinnosti\*\*) | Štádium legislatívneho procesu |
|  |  |  | Číslo predpisu |  | Názov predpisu |  |  |  |  |
|  |  |  | 531/2005 |  | Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 531/2005 Z.z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh |  |  |  |  |
| Č:1  O:1 | Táto smernica upravuje povoľovanie, uvádzanie na trh, používanie a kontrolu prípravkov na ochranu rastlín v obchodovanej forme a uvádzanie na trh a kontrolu účinných látok v rámci Spoločenstva, určených pre použitie špecifikované v článku 2ods.1. | N | 531/2005 | § 1  O:1 | Toto nariadenie ustanovuje zoznam povolených účinných látok v prípravkoch na ochranu rastlín, požiadavky na uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh (ďalej len „prípravok“), kontrolu účinných látok v prípravkoch a obsah informácií poskytovaných členským krajinám a Komisii Európskych spoločenstiev (ďalej len „Komisia“). | Ú |  |  |  |
| C:1  O:2 | Táto Smernica sa aplikuje bez dotknutia Smernice Rady 78/631/EHS zo dňa 26. 6. 1978, o zbližovaní právnych predpisov členských štátov o klasifikácii, balení a značení nebezpečných prípravkov (pesticídov), v znení neskorších úprav, naposledy prevedených smernicou 84/291/EHS a v prípade danej účinnej látky, bez dotknutia ustanovení o klasifikácii, balení a značení, uvedených v Smernice Rady 67/548/EHS zo dňa 27. 7.1967, o zbližovaní zákonov a iných právnych a správnych predpisov o klasifikácii, balení a značení nebezpečných látok, v znení neskorších úprav naposledy prevedených smernicou 90/517/EHS. | n.a. |  |  |  | N |  |  |  |
|  |  |  | 151/2005 |  | Zákon č. 151/2002 Z.z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov |  |  |  |  |
| C:1  O:3 | Táto smernica sa vzťahuje na povolenie k uvedeniu na trh prípravkov na ochranu rastlín, obsahujúcich alebo zložených z geneticky modifikovaných organizmov za predpokladu, že bolo vydané povolenie na ich uvoľňovanie do životného prostredia po vyhodnotení rizika pre životné prostredie, na základe ustanovení uvedených v častiach A, B a D a zodpovedajúcich ustanovení uvedených v časti C smernice 90/220/EHS.  Komisia predloží Rade návrh zmien tejto smernice, dotýkajúcich sa zaradenia špecifického postupu pre hodnotenie nebezpečenstva pre životné prostredie, analogického s postupom uvedeným v smernici 90/220EHS, v dostatočnom časovom predstihu, aby ho Rada mohla najneskôr do dvoch rokov od notifikácie tejto smernice prejednať a tým umožniť, aby táto smernica bola zaradená do zoznamu podľa smernice 90/220/EHS článok 10 odst. 3, podľa postupu daného v uvedenom článku 10. Do päť rokov od dátumu notifikácie tejto smernice predloží Komisia, na základe získaných skúseností, Európskemu parlamentu a Rade správu o pôsobení opatrení, opísaných v prvom a druhom pododstavci. | N | 151/2002 | § 5  O:2  O:3  § 17  O:1  P:a  P:b  P:c | (2) Pri posudzovaní rizika sa musia podľa princípu prevencie a predbežnej opatrnosti zohľadňovať vedecky overené poznatky, dostupné skúsenosti a práca vykonaná v medzinárodnom rozsahu pri používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov.  (3) Posudzovanie rizika sa vykonáva pre každé použitie genetických technológií a pre každé použitie geneticky modifikovaných organizmov.  (1) Súhlas ministerstva na zavedenie do životného prostredia sa vyžaduje na a) prvé a každé ďalšie zavedenie geneticky modifikovaného organizmu alebo kombinácie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia,  b) zmenu zavádzania geneticky modifikovaného organizmu, viacerých geneticky modifikovaných organizmov a kombinácie geneticky modifikovaných organizmov, ktorá by mohla mať významné účinky na ľudí alebo na životné prostredie alebo ktorá by mohla priniesť nové poznatky o takých následkoch,  c) dovoz geneticky modifikovaných organizmov určených na zavedenie do životného prostredia. | Ú |  |  |  |
| C:1  O:4 | Táto smernica sa aplikuje bez dotknutia nariadení Rady (EHS) č. 1734/88 zo dňa 16. 7. 1988, o vývoze a dovoze niektorých nebezpečných chemikálií do a zo Spoločenstva. | n.a. |  |  |  | n.a. |  |  |  |
|  |  |  | 193/2005 |  | Zákon č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti |  |  |  |  |
| C:2  O:1 | Pre účely tejto smernice sa používajú nasledovné definície :  1. „prípravky na ochranu rastlín“ účinné látky a prípravky, obsahujúce jednu alebo viac účinných látok, zostavených do formulácie, v ktorej sú dodávané uživateľovi, určené k :  1.1 ochrane rastlín alebo rastlinných produktov pred všetkými škodlivými organizmami, alebo k zabráneniu pôsobenia týchto organizmov, pokiaľ takéto látky alebo prípravky nie sú nižšie definované inak :  1.2 ovplyvňovanie životných pochodov v rastlinách, okrem zivín (napr. regulátory rastu),  1.3 konzervácia rastlinných produktov, pokiaľ takéto látky alebo produkty nepodliehajú špeciálnym predpisom Rady alebo Komisie o konzervačných prostriedkoch,  1.4 zničenie nežiadúcich rastlín, alebo  1.5 zničenie časti rastlín, kontrola alebo prevencia nežiadúcemu rastu rastlín, | N | 193/2005 | § 2  O:1  P:r | Na účely tohto zákona sa rozumie  r) prípravkami na ochranu rastlín účinné látky a prípravky obsahujúce jednu alebo viaceré účinné látky spracované do formulácie, v ktorej sa dodávajú užívateľovi a sú určené na  1.ochranu rastlín alebo rastlinných produktov proti všetkým škodlivým organizmom alebo zabráneniu pôsobenia škodlivých organizmov,  2.ovplyvňovanie životných procesov rastlín okrem živín, ako sú rastové regulátory,  3.konzervovanie rastlinných produktov, ak takéto látky alebo prípravky nie sú predmetom úpravy v právne záväzných aktoch Európskeho spoločenstva o konzervačných látkach,  4.ničenie nežiadúcich rastlín, alebo  5.ničenie časti rastlín, kontrolu alebo zamedzenie nežiadúcemu rastu rastlín, | Ú |  |  |  |
| C:2  O:2 | 2. „rezíduá prípravkov na ochranu rastlín“ jedna alebo viac látok, prítomných v/na rastlinách alebo produktoch rastlinného pôvodu, potravinárskych živočíšnych produktoch, alebo inde v životnom prostredí, vyplývajúcich z používania prípravkov na ochranu rastlín, vrátane ich metabolitov a produktov vznikajúcich pri ich rozklade alebo reakcii, | N | 193/2005 | § 2  O:1  P:w | w) rezíduami prípravkov na ochranu rastlín a iných prípravkov jedna alebo viaceré látky prítomné v rastlinách alebo na rastlinách alebo produktoch rastlinného pôvodu, jedlých živočíšnych výrobkoch alebo inde v životnom prostredí a vznikajúce v dôsledku používania prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov vrátane ich metabolitov a produktov vznikajúcich ich degradáciou alebo reakciou, | Ú |  |  |  |
| C:2  O:3 | 3. „látky“ chemické prvky a ich zlúčeniny, v prírodnom stave alebo vyrobené, vrátane nečistôt vyplývajúcich nevyhnutne z výrobného procesu, | N | 193/2005 | § 2  O:1  P:t | t)   látkami chemické prvky a ich zlúčeniny, vyskytujúce sa v prírode alebo vyrobené vrátane nečistôt nevyhnutne vyplývajúcich z ich výrobného procesu, | Ú |  |  |  |
| C:2  O:4 | 4. „účinné látky“ látky alebo mikroorganizmy, vrátane vírusov, so všeobecným alebo špecifickým účinkom:  4.1 proti škodlivým organizmom, alebo  4.2 na rastliny, časti rastlín alebo rastlinné produkty, | N | 193/2005 | § 2  O:1  P:u | u)  účinnými látkami látky alebo mikroorganizmy vrátane vírusov so všeobecným účinkom alebo špecifickým účinkom na škodlivé organizmy alebo rastliny, časti rastlín alebo rastlinné produkty, | Ú |  |  |  |
|  |  |  | 163/2001 |  | Zákon o chemických látkach a chemických prípravkoch |  |  |  |  |
| C:2  O:5 | 5. „prípravky“ zmesi alebo roztoky zložené z dvoch alebo viac látok, z ktorých aspoň jedna je účinnou látkou, určenou pre použitie ako prípravok na ochranu rastlín | N | 163/2001 | § 2  P:b | b) chemickým prípravkom zmes alebo roztok skladajúci sa z dvoch alebo viacerých chemických látok, | Ú |  |  |  |
| C:2  O:6 | 6. „rastliny“ živé rastliny alebo živé časti rastlín, vrátane čerstvých plodov a semien | N | 193/2005 | § 2  O:1  P:c | 1. rastlinami živé rastliny a ich bližšie určené časti vrátane osiva\*; za živé časti rastlín sa považujú    * + 1. plody v botanickom zmysle okrem hlboko zmrazených plodov,        2. zelenina okrem hlboko zmrazenej zeleniny,        3. hľuzy, podcibulie, cibule a rizómy,        4. rezané kvety,        5. odrezky s olistením,        6. zoťaté stromy s olistením,        7. listy a olistenie,        8. pletivové kultúry rastlín,        9. živé pele,        10. očká, odrezky a štepy,        11. akékoľvek iné časti rastlín, ktoré môžu byť bližšie určené na základe právne záväzných aktov Európskej únie a Európskeho spoločenstva   \* § 2 ods. 19 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 291/1996 Z. z. o odrodách a osivách v znení neskorších predpisov | Ú |  |  |  |
| C:2  O:7 | 7. „rastlinné produkty“ produkty v nespracovanom stave alebo podrobené len jednoduchej úprave, ako je mletie, sušenie alebo lisovanie, získané z rastlín, avšak s výnimkou samotných rastlín v zmysle definície uvedenej v bode 6, | N | 193/2005 | § 2  O:1  P:d | 1. rastlinnými produktmi produkty rastlinného pôvodu, nespracované alebo spracované jednoduchým spôsobom tak, že už nie sú rastlinami, | Ú |  |  |  |
| C:2  O:8 | 8. „škodlivé organizmy“ škodcovia rastlín alebo rastlinných výrobkov, patriacich do živočíšnej alebo rastlinnej ríše a tiež vírusy, baktérie a mikroplazmy a ďalšie patogény, | N | 193/2005 | § 2  O:1  P:f | f) škodlivými organizmami akýkoľvek druh, kmeň alebo biotyp rastliny, živočícha alebo choroboplodného činiteľa, ktorý je škodlivý pre rastliny alebo rastlinné produkty, | Ú |  |  |  |
|  |  |  | 322/2003 |  | Nariadenie vlády č. 322/2003 o ochrane zvierat chovaných na farmárske účely |  |  |  |  |
| C:2  O:9 | 9. „zvieratá“ zvieratá patriace k druhom bežne kŕmeným, chovaným alebo konzumovaným človekom, | N | 322/2003 | § 2  P:a | a) zvieraťom každý stavovec chovaný alebo držaný na produkciu potravín alebo krmiva, vlny, chlpov, štetín alebo peria, kože alebo kožušiny, alebo na iné farmárske účely | Ú |  |  |  |
|  |  |  | …/2007 |  | Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov |  |  |  |  |
| C:2  O:10 | 10. „uvedenie na trh“ každá dodávka, za poplatok alebo bezúplatná, okrem dodávok k uskladneniu, po ktorej nasleduje odoslanie z územia Spoločenstva alebo zneškodnenie. Dovoz prípravkov na ochranu rastlín na území Spoločenstva sa pre účely tejto smernice považuje za uvedenie na trh. | N | …/2007 | § 2  P:h | 1. uvádzaním na trh každá dodávka, či už za úhradu alebo bezodplatne okrem dodávky určenej na uskladnenie, po ktorej nasleduje jej odoslanie z územia Európskeho spoločenstva alebo zneškodnenie; dovoz na územie Európskeho spoločenstva sa považuje na účely tohto zákona za uvedenie na trh, | Ú |  |  |  |
| C:2  O:11 | 11. „povolenie prípravku na ochranu rastlín“ úradný postup, ktorým kompetentný úrad členského štátu povoľuje na základe žiadosti predloženej žiadateľom, uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh svojho územia, alebo jeho časti, | N | 193/2005 | § 2  O:1  P:x | x)  registráciou prípravkov na ochranu rastlín a iných prípravkov úradný postup, ktorým kontrolný ústav na základe žiadosti predloženej žiadateľom po splnení zákonom ustanovených podmienok schváli uvedenie na trh a používanie prípravku na ochranu rastlín a iného prípravku na území Slovenskej republiky alebo časti jej územia, | Ú |  |  |  |
|  |  |  | 17/1992 |  | Zákon o životnom prostredí |  |  |  |  |
| C:2  O:12 | 12. „životné prostredie“ voda, vzduch, zem, voľne žijúce druhy fauny a flóry a vzájomné vzťahy medzi nimi a tiež všetky vzťahy k živým organizmom, | N | 17/1992 | § 2  O:1 | Životným prostredím je všetko, čo vytvára prirodzené podmienky existencie organizmov včítane človeka a je predpokladom ich ďalšieho vývoja. Jeho zložkami sú najmä ovzdušie, voda, horniny, pôda, organizmy. | Ú |  |  |  |
| C:2  O:13 | 13. „integrovaná ochrana“ racionálne uplatnenie kombinácie biologických, biotechnologických, chemických, kultivačných alebo pestovateľských opatrení, pri ktorých je použitie chemických prípravkov na ochranu obmedzené na prísne minimum, nevyhnutné pre udržanie populácie škodcov na úrovniach, ktoré nespôsobujú ekonomicky neprijateľné škody alebo straty. | N | 193/2005 | § 2  O:1  P:z | z)   integrovanou ochranou rastlín racionálne uplatnenie kombinácie biologických, biotechnologických, chemických, pestovateľských alebo šľachtiteľských opatrení, pri ktorých sa použitie chemických prípravkov na ochranu rastlín obmedzí na minimum nevyhnutné na zachovanie populácie škodlivých organizmov na úrovniach nižších ako sú úrovne spôsobujúce ekonomicky neprijateľné škody alebo straty, | Ú |  |  |  |
| C:3  O:1 | Členské štáty nariadia, aby na ich území nesmeli byť uvádzané na trh a používané prípravky na ochranu rastlín, ktoré nie sú povolenými prípravkami podľa tejto smernice, okrem prípadov keď sú určené k používaniu uvedenému v článku 22. | N | 193/2005 | § 10  O:1  O:6 | (1) Uvádzať na trh a používať možno len také prípravky na ochranu rastlín a iné prípravky, ktoré boli registrované kontrolným ústavom; používať ich možno v rozsahu a spôsobom uvedeným v rozhodnutí o registrácii.  (6) Registrácii podľa odseku 1 nepodliehajú účinné látky a prípravky na ochranu rastlín alebo iné prípravky určené na účely výskumu a vývoja. | Ú |  |  |  |
| C:3  O:2 | Členské štáty nesmú z dôvodu, že prípravok na ochranu rastlín nie je povolený pre použitie na ich území, brániť výrobe, skladovaniu alebo pohybu tých prípravkov, ktoré sú určené k použitiu v inom členskom štáte, za predpokladu, že :  - výrobok je povolený v inom členskom štáte a  - sú splnené požiadavky dozoru, stanovené členskými štátmi za účelom zabezpečenia splnenia požiadaviek odstavca 1. | N | 531/2005 | § 3  O:14  § 5  O:6 | (14) Prípravok, ktorý nie je registrovaný na území Slovenskej republiky možno vyrábať, skladovať alebo prepravovať na území Slovenskej republiky, ak je určený na použitie v inom členskom štáte a ak je takýto prípravok v ňom registrovaný.  (6) Prípravky podľa § 3 ods. 14 musia byť balené a označené podľa odseku 1 a 2. Označenie takýchto prípravkov 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. | Ú |  |  |  |
| C:3  O:3 | Členské štáty nariadia, že výrobky na ochranu rastlín musia byť správne používané. Správne používanie zahŕňa dodržiavanie podmienok stanovených podľa článku 4 a špecifikovaných v označení a používaní zásad správnej praxe ochrany rastlín, a zároveň vždy ak je to možné, používanie zásad integrovanej ochrany. | N | 531/2005 | § 5  O:7 | (7) Prípravok sa musí používať za podmienok uvedených na obale prípravku určených rozhodnutím kontrolného ústavu v súlade so zásadami správnej praxe pri ochrane rastlín, prípadne tam, kde je to možné v súlade zo zásadami integrovanej ochrany rastlín. | Ú |  |  |  |
| C:3  O:4 | Členské štáty nariadia, že účinné látky nesmú byť uvádzané na trh, ak :  - nie sú klasifikované, balené a označené podľa smernice 67/548/EHS a  - ak účinná látka nebola na trhu v dobe do dvoch rokov od notifikácie tejto smernice, dokumentácia nebola zaslaná členským štátom a Komisii podľa článku 6 s prehlásením, že táto účinná látka je určená pre použitie špecifikované v článku 2 odst. 1. Táto podmienka sa nevzťahuje na účinné látky, určené na použitie podľa článku 22. | N | 193/2005  531/2005 | § 19  O:1  § 5  O:1  O:2  O:3  O:4 | (1) Prípravky na ochranu rastlín a iné prípravky sa musia baliť, klasifikovať a označovať podľa osobitného predpisu.\*)  (1) Prípravky možno uvádzať na trh len ak sú balené a označené podľa osobitného predpisu\*\* a v súlade s prílohami 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   1. nie sú klasifikované, balené a označené podľa osobitného predpisu\*\*\* a tohto nariadenia vlády,   b) v prípade novej účinnej látky 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).  \* § 24, § 25 ods. 3 až 7 a 9 a §  26 ods. 1 až 9 a 12 zákona č. 163/2001 Z. z.  Zákon č. 529/2002 Z. z. o obaloch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.  \*\* § 17 ods. 7 zákona č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti  \*\*\* Zákon č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov | Ú |  |  |  |
| Č:4  O:1  P:a  P:b  P:c  P:d | 1. Členské štáty zabezpečia, aby prípravok na ochranu rastlín nebol povolený, ak:  a) jeho účinné látky nie sú uvedené v prílohe I a nebola splnená niektorá z podmienok tu stanovených, a s ohľadom na nižšie uvedené body písm. b), c), d) a e) v zhode s jednotlivými zásadami uvedenými v prílohe VI, ak:  b) nie je z hľadiska súčasných vedeckých a technických poznatkov stanovené a z hodnotenia dokumentácie poskytnuté podľa prílohy III preukázané, že pri použití podľa článku 3 odst. 3 a s ohľadom na všetky obvyklé podmienky, za ktorých môžu byť použité, a na následky ich použitia, že :  1) je odstatočne účinný,  2) nemá neprijateľný účinok na rastliny alebo rastlinné produkty,  3) nespôsobuje zbytočné utrpenie a bolesť stavovcom, ktoré majú byť chránené,  4) nemá škodlivý účinok na zdravie človeka alebo zvierat, priamy či nepriamy (napr. pitnou vodou, potravou alebo krmivom), alebo na podzemné vody,  5) nemá neprijateľné účinky na životné prostredie, hlavne z nasledujúcich dôvodov: - svojho rozpadu a distribúcie v životnom prostredí, hlavne kontaminácia vôd, vrátane pitnej vody a podzemných vôd, - svojho účinku na necieľové druhy,  c) charakter a množstvo jeho účinných látok, a prípadne všetkých toxikologicky alebo ekologicky významných nečistôt a formulantov, sa nedá stanoviť vhodnými metódami harmonizovanými podľa postupu uvedeného v článku 21, alebo ak neboli použité tieto metódy, metódami odsúhlasenými úradmi zodpovednými za povolenie,  d) nedajú sa stanoviť všeobecne používanými metódami jeho toxikologicky alebo ekologicky významné reziduá, vznikajúce pri vhodnom použití a skladovaní prípravku, | N | 531/2005  193/2005 | § 3  O:1  § 11  O:10  P:a  P:b  P:c | (1) Prípravok okrem podmienok ustavených osobitným predpisom\* musí obsahovať niektorú z účinných látok uvedených v prílohe č. 1.  \* § 17 ods. 7 zákona č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti.  (10) Kontrolný ústav vydá rozhodnutie o registrácii prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku do šiestich mesiacov od doručenia žiadosti a všetkých posudkov vypracovaných odbornými pracoviskami podľa odsekov 4 a 5, ak  a) je, vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky, vyhodnotením dokumentačného súboru údajov preukázané, že takýto prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok použitý za obvyklých podmienok  1. je dostatočne účinný,  2. nemá žiadny neprijateľný účinok na rastliny a ani na rastlinné produkty,  3. nespôsobuje zbytočné utrpenie a bolesť stavovcom, ktoré sa musia regulovať,  4. nemá škodlivý účinok na zdravie ľudí, zvierat a ani na podzemnú vodu,  5. nemá žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, berúc do úvahy najmä  5.1 jeho osud a distribúciu v životnom prostredí, najmä znečistenie vody vrátane pitnej vody a podzemnej vody,  5.2 jeho vplyv na necielené druhy,  b) charakter a množstvo jeho účinných látok a prípadne akýchkoľvek toxikologicky alebo ekotoxikologicky významných nečistôt a koformulantov sa dá stanoviť príslušnými metódami, alebo ak takéto metódy neexistujú, tak metódami odsúhlasenými kontrolným ústavom a odbornými pracoviskami,  c) jeho toxikologicky alebo ekotoxikologicky významné rezíduá vznikajúce pri registrovanom používaní prípravku na ochranu rastlín sa dajú stanoviť vhodnými bežne používanými metódami, | Ú |  |  |  |
|  |  |  | 292/1994 |  | Zákon č. 272/1994 Zb. o ochrane zdravia ľudí |  |  |  |  |
| Č:4  O:1  P:e  P:f | e) neboli stanovené jeho fyzikálne a chemické vlastnostialebo neboli uznané prijateľnými pre účely vhodného použitia a skladovania prípravkov,  f) maximálne hladiny rezíduí v poľnohospodárskych produktoch, uvedené pri povoľovacom procese, neboli doteraz potvrdené členským štátom a notifikované Komisiou podľa článku 12, v priebehu troch mesiacov od uvedenej notifikácie Komisia zváži, či stanovené maximálne hodnoty zistené členským štátom sú prijateľné, a postupom uvedeným v článku 19 stanoví dočasné maximálne hodnoty pre celé Spoločenstvo a ponechá ich v platnosti až do prijatia odpovedajúcich maximálnych hodnôt, podľa postupu uvedeného v smernici 90/462/EHS článok 1 odst. 1 druhý pododstavec a v smernici 86/298/EHS. Hlavne :  1) Členské štáty nesmú zakázať alebo klásť prekážky uvedeniu na svojom území výrobkom obsahujúcim rezíduá pesticídov za predpokladu, že hladina rezíduí neprekračuje dočasné maximálne hodnoty stanovené podľa prvého pododstavca    2) Členské štáty musia zaistiť, aby podmienky pre schválenie boli aplikované takým spôsobom, že nedôjde k prekročeniu dočasných maximálnych hladín | N | 193/2005  272/1994  193/2005 | § 11  O:10  P:d  P:e  § 27  O:2  P:d  § 11  O:10  P:e | d) jeho fyzikálne vlastnosti a chemické vlastnosti boli stanovené a považujú sa za prijateľné na účely príslušného používania a skladovania prípravku,    e) maximálne limity rezíduí v poľnohospodárskych produktoch alebo dočasné limity v poľnohospodárskych produktoch sú uvedené v osobitnom predpise.\*  \* § 3 zákona č. 152/1995 Z. z. o potravinách    Orgány na ochranu zdravia posudzujú z hľadiska vplyvu na zdravie  d)návrhy na výrobu, výskum a vývoj, spracúvanie, skladovanie a iné používanie veľmi jedovatých látok a prípravkov /6am/ na pracovisku vrátane ich používania pri dezinfekcii, dezinsekcii a deratizácii a na ochranu rastlín,  (10)Kontrolný ústav vydá rozhodnutie o registrácii prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku do šiestich mesiacov od doručenia žiadosti a všetkých posudkov vypracovaných odbornými pracoviskami podľa odsekov 4 a 5, ak  e) maximálne limity rezíduí v poľnohospodárskych produktoch alebo dočasné limity v poľnohospodárskych produktoch sú uvedené v osobitnom predpise.\*  \* § 3 zákona č. 152/1995 Z. z. o potravinách | Ú |  |  |  |
| C:4  O:2 | Povolenie musí stanoviť požiadavky pre uvedenie na trh a používanie prípravkov, alebo musí stanoviť aspoň požiadavky, zamerané na zabezpečenie zhody s ustanoveniami odstavca 1 písm. b) | N | 193/2005 | § 10  O:1 | (1) Uvádzať na trh a používať možno len také prípravky na ochranu rastlín a iné prípravky, ktoré boli registrované kontrolným ústavom; používať ich možno v rozsahu a spôsobom uvedeným v rozhodnutí o registrácii. | Ú |  |  |  |
| C:4  O:3 | Členské štáty zaistia, aby zhoda s požiadavkami stanovenými v odstavci 1 písm. b) až f), bola stanovená na základe úradných alebo úradne uznaných skúšok a analýz, prevedených za podmienok poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia, zodpovedajúcim podmienkam použitia dotyčného prípravku na ochranu rastlín, ktoré predstavujú prevažujúce podmienky, pre ktoré je výrobok určený na území dotyčného členského štátu. | N | 531/2005 | § 3  O:9 | (9) Splnenie podmienky uvedenej v odseku 1 sa preukazuje výsledkom analýzy vykonanej podľa slovenských technických noriem\* alebo medzinárodne uznaných metód skúšania, ktoré sa vzťahujú na ochranu rastlín, zdravie rastlín a životné prostredie a vykonali sa na území, na ktorom sa bude prípravok používať, alebo v porovnateľných podmienkach územia iného členského štátu.  \* § 5 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov. | Ú |  |  |  |
| C:4  O:4: | Bez dotknutia odstavcov 5 a 6 sa povolenie udelí na vymedzené obdobie, najdlhšie na 10 rokov, stanovené členskými štátmi, povolenie môže byť obnovené po overení, že podmienky stanovené v odstavci 1 sú stále plnené. Ak bola podaná žiadosť na obnovenie, môže byť obnovenie udelené na dobu pre kompetentné orgány členských štátov nevyhnutnú k tomuto overeniu. | D | 193/2005  …/2007  193/2005 | § 11  O:11  § 12  O:1  O:2  § 12  O:2 | (11) Rozhodnutie o registrácii prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku sa vydá na obdobie najviac desiatich rokov.  (1) Kontrolný ústav môže predĺžiť dobu platnosti registrácie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku na základe žiadosti držiteľa registrácie podanej najneskôr šesť mesiacov pred skončením doby platnosti registrácie ak držiteľ registrácie preukáže, že prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok aj naďalej spĺňa podmienky podľa § 11 ods. 12. So žiadosťou sa predkladajú aj údaje požadované kontrolným ústavom. Kontrolný ústav rozhodne o žiadosti do šiestich mesiacov od dodania všetkých požadovaných údajov.  (2) Dobu platnosti registrácie možno predĺžiť aj opakovane. | Ú |  |  |  |
| C:4  O:5 | Povolenie sa môže preskúmavať vždy, keď sú náznaky, že niektorá z požiadaviek uvedených v odst. 1 už nie je plnená. V týchto prípadoch môžu členské štáty vyžadovať, aby žiadateľ o povolenie, alebo strana, ktorej bolo na základe článku 9 udelené rozšírenie oblasti používania, predložili ďalšie informácie nevyhnutné pre preskúmanie. Povolenie môže byť v prípade potreby predĺžené na dobu potrebnú pre dokončenie preskúmania a k poskytnutiu týchto ďalších informácií. | N | 193/2005 | § 11  O:15 | (15) Kontrolný ústav a odborné pracoviská môžu prehodnotiť počas doby platnosti registrácie existujúce registrácie prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov, ak je podozrenie, že tento už nespĺňa požiadavky uvedené v odseku 10 alebo ak účinná látka, ktorú obsahuje prípravok na ochranu rastlín bola zaradená do zoznamu povolených účinných látok. Držiteľ registrácie je povinný predložiť kontrolnému ústavu a odborným pracoviskám všetky informácie, údaje a dokumentačné súbory údajov potrebné na prehodnotenie registrácie. | Ú |  |  |  |
| Č:4  O:6  P:a  P:b  P:c | Bez dotknutia rozhodnutí už prijatých podľa článku 10 sa povolenie odoberie, ak sa zistí, že:  a) požiadavky pre získanie povolenia nie sú naďalej plnené,  b) boli predložené nesprávne alebo zavádzajúce údaje o daných skutočnostiach, na ktorých základe bolo povolenie udelené,  alebo sa urobí zmena, ak sa zistí, že:  c) na základe rozvoja vedeckých a technických znalostí je možné spôsob použitia a použité množstvo zmeniť. | N | 193/2005 | § 14  O:1  P:b  P:h  § 11  O:10  P:a  § 11  O:13  O:14 | (1) Kontrolný ústav pred uplynutím doby platnosti registrácie zruší rozhodnutie o registrácii prípravku na ochranu rastlín, ak  b) sa zistí, že šarža prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku nebola stiahnutá z trhu do troch mesiacov od rozhodnutia o stiahnutí podľa ods. 12,  h) sa zistí, že boli predložené nepravdivé údaje týkajúce sa skutočností, na základe ktorých bol prípravok na ochranu rastlín zaregistrovaný,  (10) Kontrolný ústav vydá rozhodnutie o registrácii prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku do šiestich mesiacov od doručenia žiadosti a všetkých posudkov vypracovaných odbornými pracoviskami podľa odsekov 4 a 5, ak  a) je, vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky, vyhodnotením dokumentačného súboru údajov preukázané, že takýto prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok použitý za obvyklých podmienok  1. je dostatočne účinný,  2. nemá žiadny neprijateľný účinok na rastliny a ani na rastlinné produkty,  3. nespôsobuje zbytočné utrpenie a bolesť stavovcom, ktoré sa musia regulovať,  4. nemá škodlivý účinok na zdravie ľudí, zvierat a ani na podzemnú vodu,  5. nemá žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, berúc do úvahy najmä  5.1 jeho osud a distribúciu v životnom prostredí, najmä znečistenie vody vrátane pitnej vody a podzemnej vody,  5.2 jeho vplyv na necielené druhy,  (13) Držiteľ registrácie alebo ten, kto požiadal o rozšírenie rozsahu použitia prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku podľa § 10 ods. 5, je povinný bezodkladne oznámiť kontrolnému ústavu každú zmenu súvisiacu s údajmi a informáciami uvedenými v dokumentačnom súbore údajov predloženom podľa odseku 1, ako aj všetky nové informácie o možných nebezpečných účinkoch prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku alebo rezíduí účinnej látky na zdravie ľudí, zvierat, rastlín, podzemnú vodu alebo ich nepriaznivé účinky na životné prostredie.  (14) Zmeny uvedené v odseku 13 posudzujú kontrolný ústav a odborné pracoviská. Na základe posúdenia týchto zmien, kontrolný ústav vyzve držiteľa registrácie alebo toho, kto požiadal o rozšírenie rozsahu použitia prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku podľa § 10 ods. 5, aby v lehote ním určenej predložili ďalšie informácie a údaje. | Ú |  |  |  |
| Č:4  O:6 | Povolenie môže byť tiež zrušené, alebo urobená jeho zmena na žiadosť jeho držiteľa, ktorý uvedie príslušné dôvody, zmeny je možné urobiť len vtedy, ak sa zaistí, že požiadavky článku 4 odst. 1 sú naďalej plnené.  Ak členský štát odoberie povolenie, ihneď o tom informuje držiteľa povolenia, naviac môže poskytnúť dobu odkladu pre zneškodnenie, skladovanie, uvedenie na trh a používanie zostávajúcich zásob, ktorých dĺžka závisí na dôvodoch pre odobratie povolenia, bez dotknutia obdobia, stanoveného rozhodnutím prijatým na základe smernice Rady 79/117/EHS zo dňa 21.12.1978 o zákaze uvedenia na trh a používania prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich niektoré účinné látky, v znení neskorších úprav, naposledy urobených smernicou 90/533/EHS, alebo touto smernicou článok 6 odst. 1, alebo článok 8 odst. 1 alebo 2. | N | 193/2005 | § 14  O: 1  P:a  § 14  O:8  P:a  § 14  O:4  § 11  O:10  P:a | (1) Kontrolný ústav pred uplynutím doby platnosti registrácie zruší rozhodnutie o registrácii prípravku na ochranu rastlín, ak   1. o to požiada držiteľ registrácie,   (8) Kontrolný ústav vykoná zmenu v registráci prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku a podmienky používania prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku, ak   * 1. o to požiada držiteľ registrácie,   (4) V rozhodnutí o zrušení registrácie môže kontrolný ústav určiť dobu odkladu na zneškodnenie, skladovanie, uvádzanie na trh a používanie existujúcich zásob prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov v súlade s dôvodmi zrušenia registrácie podľa odsekov 1 až 3.  (10) Kontrolný ústav vydá rozhodnutie o registrácii prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku do šiestich mesiacov od doručenia žiadosti a všetkých posudkov vypracovaných odbornými pracoviskami podľa odsekov 4 a 5, ak  a) je, vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky, vyhodnotením dokumentačného súboru údajov preukázané, že takýto prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok použitý za obvyklých podmienok  1. je dostatočne účinný,  2. nemá žiadny neprijateľný účinok na rastliny a ani na rastlinné produkty,  3. nespôsobuje zbytočné utrpenie a bolesť stavovcom, ktoré sa musia regulovať,  4. nemá škodlivý účinok na zdravie ľudí, zvierat a ani na podzemnú vodu,  5. nemá žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, berúc do úvahy najmä  5.1 jeho osud a distribúciu v životnom prostredí, najmä znečistenie vody vrátane pitnej vody a podzemnej vody,  5.2 jeho vplyv na necielené druhy, | Ú |  |  |  |
| Č:5  O:1  P:a  P:b | Účinná látka sa zaradí do prílohy I na základe súčasných vedeckých a technických znalostí na počiatočnú dobu, ktorá nepresiahne 10 rokov, ak sa dá očakávať, že prípravky na ochranu rastlín budú spĺňať nasledujúce podmienky:  a) ich reziduá, spôsobené aplikáciou podľa správnej praxe ochrany rastlín, nemajú škodlivé účinky na zdravie človeka alebo zvierat, alebo na podzemné vody, alebo neprijateľný účinok na životné prostredie, a tieto reziduá, ak sú významné toxikologicky alebo z hladiska životného prostredia, sa dajú merať obvyklými metódami,  b) ich použitie v súlade so správnou praxou ochrany rastlín nemá škodlivé účinky na zdravie človeka alebo zvierat, ani neprijateľný účinok na životné prostredie, ako je uvedené v článku 4 odst. 1 písm. b) body 4 a 5. | n.a. |  |  |  | n. a. |  |  |  |
| C:5  O:2  P:a  P:b  P:c | Pre zaradenie účinnej látky do prílohy I sa zvažuje hlavne :  a) prijateľný denný príjem (ADI) pre človeka, tam, kde je to dôležité  b) prijateľná hladina expozície pracovníka, ak je to nevyhnutné  c) odhad rozpadu a distribúcie v životnom prostredí a účinky na necieľové druhy, ak je to významné | n.a. |  |  |  | n.a. |  |  |  |
| C:5  O:3 | Pre prvé zaradenie účinnej látky, ktorá ešte nie je na trhu a nie je na trh uvedená do dvoch rokov od notifikácie tejto smernice, sa požiadavky považujú za uspokojivé, ak bolo toto preukázané aspoň pre jeden prípravok s obsahom danej účinnej látky. | n.a. |  |  |  | n.a. |  |  |  |
| C:5  O:4 | Zaradenie účinnej látky do prílohy I môže byť predmetom takých požiadaviek ako sú :  - minimálny stupeň čistoty účinnej látky,  - charakter a maximálny obsah niektorých nečistôt,  - obmedzenie, plynúce z hodnotenia informácií uvedených v článku 6, pričom sa zvažujú podmienky poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia (vrátane klimatických podmienok),  - typ prípravku,  - spôsob použitia | n.a. |  |  |  | n.a. |  |  |  |
| C:5  O:5 | Na vyžiadanie je možné zaradenie látky do prílohy I obnoviť raz alebo opakovane, na obdobie nepresahujúce 10 rokov, toto zaradenie je možné kedykoľvek prehodnotiť, ak sú k dispozícii údaje, že kritériá uvedené v odstavci 1 a 2 už nie sú splnené. Obnovenie bude poskytované na dobu potrebnú pre úplné prehodnotenie tam, kde bola podaná žiadosť o obnovenie včas, v každom prípade najneskôr do dvoch rokov pred uplynutím platnosti zaradenia danej položky, a poskytuje sa na dobu nevyhnutnú k získaniu informácií, požadovaných na základe článku 6 odst.4. | n.a. |  |  |  | n.a. |  |  |  |
| Č:6  O:1 | Zaradenie účinnej látky do prílohy I sa posudzuje postupom uvedeným v článku 19. Podľa tohoto postupu sa tiež rozhoduje o :  - podmienkach pre zaradenie,   * zmenách prílohy I, ak sú nevyhnutné, * vybratie účinnej látky z prílohy I, ak už nevyhovuje požiadavbkám článku 5odst. 1 a 2. | n.a. |  |  |  | n.a. |  |  |  |
| C:6  O:2  O:3 | Členský štát, ktorý obdrží žiadosť o zaradenie účinnej látky do prílohy I, bezodkladne zaistí, aby dokumentácia, ktorá je považovaná za spĺňajúcu požiadavky prílohy II, bola žiadateľom zaslaná ďalším členským štátom a Komisii, spoločne s dokumentáciou, spĺňajúcou požiadavky prílohy III pre aspoň jeden prípravok s obsahom tejto účinnej látky. Komisia postúpi dokumentáciu k preskúmaniu Stálemu výboru pre zdravie rastlín, uvedenému v článku 19.  Bez dotknutia ustanovenia odstavca 4, sa na žiadosť členského štátu, v dobe od troch do šesť mesiacov po predložení výboru, uvedenému v článku 19, sa postupom uvedeným v článku 20 stanoví, či bola dokumentácia predložená v súlade s požiadavkami príloh II a III. | N | 531/2005 | § 4  O:4 | (4) Žiadosť na zaradenie účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok sa posiela kontrolnému ústavu, ktorý ju bezodkladne zasiela Komisii a odborným pracoviskám na posúdenie dokumentačného súboru údajov. | Ú |  |  |  |
| C:6  O:4  O:5 | Ak hodnotenie dokumentácie, uvedené v odstavci 2 ukáže, že sú potrebné ďalšie informácie, môže Komisia požiadať žiadateľa, aby tieto informácie dodal. Komisia môže požiadať žiadateľa alebo jeho povereného zástupcu, aby jej predložil svoje pripomienky, hlavne vtedy, ak sa predpokladá nepriaznivé rozhodnutie. Tieto ustanovenia sa tiež uplatňujú, ak po zaradení účinnej látky do prílohy I sa objavia skutočnosti, uvádzajúce pochybnosti o jej konformite s požiadavkami uvedenými v článku 5 odst. 1 a 2, alebo ak je uvažovaná obnova podľa článku 5 odst. 5.  Postup pre predloženie a vyhodnotenie žiadosti o zaradenie do prílohy I a stanovenie alebo zmenu podmienok pre zaradenie do prílohy I a stanovenie alebo zmenu podmienok pre zaradenie sa robí postupom uvedeným v článku 21. | n.a. |  |  |  | n.a. |  |  |  |
| Č:7 | Členské štáty stanovia, že držiteľ povolenia, alebo tí, ktorým bolo na základe článku 9 odst. 1 udelené rozšírenie oblasti aplikácie, musí okamžite nahlásiť kompetentnému úradu všetky nové informácie o potenciálne nebezpečných účinkoch každého prípravku na ochranu rastlín, alebo rezíduí účinnej látky, na zdravie človeka alebo zvierat, alebo na podzemné vody, alebo o ich potenciálne nebezpečných účinkoch na životné prostredie. Členské štáty zabezpečia, aby príslušné strany tieto informácie bezodkladne oznámili ostatným členským štátom a Komisii, ktorá oznámi tieto informácie výboru, uvedenému v článku 19 | N | 193/2005 | § 11  O:13  § 25  O:1  P:a | (13) Držiteľ registrácie alebo ten, kto požiadal o rozšírenie rozsahu použitia prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku podľa § 10 ods. 5, je povinný bezodkladne oznámiť kontrolnému ústavu každú zmenu súvisiacu s údajmi a informáciami uvedenými v dokumentačnom súbore údajov predloženom podľa odseku 1, ako aj všetky nové informácie o možných nebezpečných účinkoch prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku alebo rezíduí účinnej látky na zdravie ľudí, zvierat, rastlín, podzemnú vodu alebo ich nepriaznivé účinky na životné prostredie.  Kontrolný ústav na úseku rastlinolekárskej starostlivosti   1. poskytuje údaje, informácie a správy komisii, medzinárodným organizáciám, príslušným zodpovedným úradným orgánom členských štátov a tretích krajín, | Ú |  |  |  |
| Č:8  O:1    P:a  P:b | Inak ako v článku 4 môže členský štát umožniť postupné hodnotenie vlastností nových účinných látok a tým uľahčiť dostupnosť použitia nových prípravkov v poľnohospodárstve a povoliť na prechodnú dobu, nepresahujúcu tri roky, uvedenie na trh prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky, ktorá nie je uvedená v prílohe I a nebola dostupná na trhu do dvoch rokov od notifikácie tejto smernice, za predpokladu, že:  a) aplikácia článku 6 odst. 2 a 3 sa zistí, že dokumentácia účinnej látky vyhovuje požiadavkám príloh II a III z hľadiska navrhovaného použitia,  b) členský štát stanoví, že účinná látka môže splniť požiadavky článku 5 odst. 1 a že možno očakávať, že prípravok na ochranu rastlín splní požiadavky článku 4 odst. 1 písm. b) až f).  V týchto prípadoch členský štát ihneď informuje ďalšie členské štáty a Komisiu o svojom hodnotení dokumentácie a podmienkach povolenia, a poskytne informácie v rozsahu, zodpovedajúcom minimálne článku 12 odst. 1. | N | …/2007  531/2005 | § 33  P:h  § 3  O:2  O:3 | Ministerstvo vydá všeobecne záväzný právny predpis, ktorý ustanoví podrobnosti o  h) žiadosti o registráciu prípravku na ochranu rastlín a iného prípravku a o dokumentačnom súbore údajov pre existujúce účinné látky ešte nezaradené do zoznamu povolených účinných látok na báze rastlín, rastlinných extraktov a feromónov a o dokumentačnom súbore údajov pre prípravky obsahujúce takéto účinné látky a o dokumentačnom súbore údajov pre účinné látky iných prípravkov a pre iné prípravky,  (2) Prípravok obsahujúci novú účinnú látku, ktorá nie je uvedená v zozname povolených účinných látok možno registrovať najviac na dobu troch rokov, 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 a prípravok spĺňa požiadavky podľa osobitného predpisu\*, ktoré podmieňujú jeho registráciu.  (3) Registráciu prípravku podľa odseku 2 možno opakovane predlžovať.  \* § 11 ods. 7 zákona č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti | Ú |  |  |  |
| C:8  O:1 | Po vyhodnotení dokumentácie, uvedenom v článku 6 odst. 3, je možné na základe postupu uvedeného v článku 19 rozhodnúť, že účinná látka nespĺňa požiadavky, špecifikované v článku 5 odst.1. V týchto prípadoch členský štát zabezpečí, že povolenie musí byť zrušené. | N | 193/2005 | § 14  O:1  P:n | (1) Kontrolný ústav pred uplynutím doby platnosti registrácie zruší rozhodnutie o registrácii prípravku na ochranu rastlín, ak  n) príslušné rozhodnutie komisie potvrdilo neprípustné riziko pre život a zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostredie vyplývajúce z používania prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho novú účinnú látku, | Ú |  |  |  |
| C:8  O:1 | Odlišne od článku 6, ak po uplynutí trojročnej lehoty nebude rozhodnuté o zaradení účinnej látky do prílohy I, môže byť stanovená ďalšia lehota, postupom uvedeným v článku 19, aby sa umožnilo plné preskúmanie dokumentácie a prípadne ďalších dodatočných informácií, vyžiadaných na základe článku 6 odst. 3 a 4. Ustanovenia článku 4 odst. 2,3,5 a 6 sa aplikujú na povolenie, udeľované na základe podmienok tohoto odstavca, bez dotknutia predchádzajúcich pododstavcov. | N | …/2007 | § 33  P:h | Ministerstvo vydá všeobecne záväzný právny predpis, ktorý ustanoví podrobnosti o  h) žiadosti o registráciu prípravku na ochranu rastlín a iného prípravku a o dokumentačnom súbore údajov pre existujúce účinné látky ešte nezaradené do zoznamu povolených účinných látok na báze rastlín, rastlinných extraktov a feromónov a o dokumentačnom súbore údajov pre prípravky obsahujúce takéto účinné látky a o dokumentačnom súbore údajov pre účinné látky iných prípravkov a pre iné prípravky, | Ú |  |  |  |
| Č:8  O:2 | Odlišne od článku 4 a bez dotknutia odstavca 3, alebo smernice 79/117/EHS, môže členský štát behom obdobia 12 rokov od notifikácie tejto smernice povoliť na svojom území uvedenie na trh prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinných látok uvedených v prílohe I, ktoré sú na trhu v období dvoch rokov od notifikácie tejto smernice. Po prijatí tejto smernice Komisia začne program prác pre postupné skúšanie týchto účinných látok na obdobie 12 rokov, uvedené v predchádzajúcom pododstavci. Tento program môže požadovať od zainteresovaných strán, aby predložili všetky požadované údaje Komisii a členským štátom, v termíne stanovenom v programe. Nariadením, prijatým podľa postupu uvedeného v článku 19, sa stanovia všetky opatrenia, nevyhnutné pre implementáciu programu. Za desať rokov od notifikácie Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o priebehu tohoto programu. V závislosti na záveroch tejto správy môže byť na základe článku 19 rozhodnuté, či je potrebná pre určité látky lehotu 12 rokov, uvedenú v prvom pododstavci, predĺžiť o dobu, ktorú bude potrebné stanoviť. V priebehu obdobia 12 rokov, uvedeného v prvom pododstavci, môže byť po vyhodnotení účinnej látky Výborom podľa článku 19, postupom uvedeným v tomto článku, rozhodnuté, že, látku je možné zaradiť do prílohy I a stanoviť podmienky pre zaradenie, alebo v prípadoch, keď nie sú splnené požiadavky článku 5, alebo požadované informácie a údaje neboli predložené v predpísanej lehote, aby takáto účinná látka nebola zaradená do prílohy I. Členské štáty zabezpečia, aby zodpovedajúce povolenie bolo udelené, odobraté alebo prípadne pozmenené v predpísanom termíne. | N | 193/2005  531/2005 | § 11  O:15  § 4  O:5 | (15) Kontrolný ústav a odborné pracoviská môžu prehodnotiť počas doby platnosti registrácie existujúce registrácie prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov, ak je podozrenie, že tento už nespĺňa požiadavky uvedené v odseku 10 alebo ak účinná látka, ktorú obsahuje prípravok na ochranu rastlín bola zaradená do zoznamu povolených účinných látok. Držiteľ registrácie je povinný predložiť kontrolnému ústavu a odborným pracoviskám všetky informácie, údaje a dokumentačné súbory údajov potrebné na prehodnotenie registrácie.  (5) Po zaradení účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok podľa prílohy č. 1, kontrolný ústav v spolupráci s odbornými pracoviskami prehodnotí v súlade s prílohou č. 2 registráciu každého prípravku s obsahom tejto účinnej látky, či táto spĺňa podmienky čistoty a identity a funkciu účinnej látky uvedenej v prílohe č. 1 a či prípravok spĺňa podmienky uvedené v prílohe č. 1 stĺpci 6. | Ú |  |  |  |
| C:8  O:3 | Ak členské štáty preskúmavajú prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky podľa odst. 2, a predtým, než bolo toto preskúšanie začaté, členské štáty aplikujú požiadavky stanovené článkom 4 odst. 1 pism. b) body 1 až 5 a písm. c) až f) v zhode s národnými predpismi pre poskytované údaje. | N | …/2007 | § 33  P:h | Ministerstvo vydá všeobecne záväzný právny predpis, ktorý ustanoví podrobnosti o  h) žiadosti o registráciu prípravku na ochranu rastlín a iného prípravku a o dokumentačnom súbore údajov pre existujúce účinné látky ešte nezaradené do zoznamu povolených účinných látok na báze rastlín, rastlinných extraktov a feromónov a o dokumentačnom súbore údajov pre prípravky obsahujúce takéto účinné látky a o dokumentačnom súbore údajov pre účinné látky iných prípravkov a pre iné prípravky, | Ú |  |  |  |
| C:8  O:4 | Formou ďalšej výnimky z článku 4, môže za špeciálnych okolností členský štát povoliť, na dobu nepresahujúcu 120 dní, uvedenie na trh prípravku na ochranu rastlín, ktoré nespĺňajú požiadavky článku 4, pre obmedzené a riadené použitie, ak sa takéto opatrenia javia ako nevyhnutné vzhľadom k nepredvídateľnému nebezpečenstvu, ktoré nie je možné potlačiť inými prostriedkami. V tomto prípade príslušný členský štát okamžite informuje ostatné členské štáty a Komisiu o svojom postupe. Bezodkladne sa rozhodne, postupom daným v článku 19, či a za akých podmienok môže byť postup členského štátu predĺžený na stanovené obdobie, opakované alebo odvolané. | N | 193/2005  531/2005 | § 32  § 7  O:1  P:b | Ministerstvo môže povoliť uvedenie na trh prípravkov na ochranu rastlín, ktoré nespĺňajú podmienky tohto zákona na účel ich obmedzeného a kontrolovaného používania najviac na dobu 120 dní v prípade, ak hrozí nebezpečenstvo rozširovania škodlivých organizmov, ktoré nemožno zvládnuť iným spôsobom.  (1) Kontrolný ústav písomne oznamuje\* členským štátom a Komisii  b) rozhodnutie o povolení výnimky pri mimoriadnych situáciách bezodkladne po jeho vydaní, ktoré obsahuje dôvody a podmienky uvedenia takéhoto prípravku na trh,  \* § 25 písm. a) a § 32 zákona č. 193/2005 Z. z. | Ú |  |  |  |
| C:9  O:1 | Žiadosť o povolenie prípravku na ochranu rastlín podáva osoba, alebo osoba vystupujúca jej menom, zodpovedná za prvé uvedenie výrobku na trh v členskom štáte, kompetentným úradom všetkých členských štátov, v ktorých je určený na uvedenie na trh. | N | 193/2005 | § 11  O:6 | (6) Žiadosť o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku predkladá kontrolnému ústavu žiadateľ podľa odseku 1 zodpovedný za prvé uvedenie takéhoto prípravku na trh v Slovenskej republike po obdržaní vyjadrenia podľa odsekov 1 a 2. Žiadateľ o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku musí mať miesto trvalého pobytu alebo sídlo v členskom štáte alebo v štáte, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore. | Ú |  |  |  |
|  |  |  | 3322/3/2001-100 |  | Výnos č. 3322/3/2001-100 v znení výnosu č.1968/2004-100 a výnosu č.3357/2004-100 |  |  |  |  |
| C:9  O:1 | Úradné alebo vedecké orgány, ktoré sa podieľajú na poľnohospodárskych činnostiach, alebo odborné poľnohospodárske organizácie a profesionálny užívatelia môžu požadovať, aby oblasť použitia, v členskom štáte už povoleného prípravku na ochranu rastlín, bola rozšírená na ďalšie účely, ktoré sú uvedené v tomto povolení. Členské štáty poskytnú rozšírenie oblasti použitia povoleného prípravku na ochranu rastlín a sú povinné poskytnúť toto rozšírenie, ak je to vo verejnom záujme do tej miery, že:  - žiadateľ poskytol dokumentáciu a informácie slúžiace k rozšíreniu oblasti použitia,  - bolo stanovené, že sú splnené podmienky uvedené v článku 4 odst. 1 písm. b) body 3,4 a 5,  - určené použitie je menšieho rozsahu,  - užívatelia sú úplne špecificky informovaní, ako je v návodoch na použitie, tak dodatočnými údajmi v označení, alebo prostredníctvom úradnej publikácie. | N | 193/2005  3322/3/2001-100 | § 10  O:5  § 33  O:1  P:I  § 8  O:1  P:a  P:b  P:c  P:d | (5) Každý, kto chce použiť registrovaný prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok na plodiny alebo proti škodlivým organizmom, ktorých zoznam zverejní kontrolný ústav vo Vestníku Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „vestník“), môže požiadať kontrolný ústav o rozšírenie rozsahu jeho použitia.  Ministerstvo vydá všeobecne záväzný právny predpis, ktorý ustanoví podrobnosti o  i) rozšírení rozsahu použitia prípravkov na ochranu rastlín a iných prípravkov,  Kontrolný ústav po posúdení podľa § 6 ods. 3 povolí na žiadosť organizácií a vedeckých inštitúcií, ktoré pôsobia v oblasti poľnohospodárstva a lesného hospodárstva alebo profesionálnych užívateľov používanie registrovaného prípravku v inej oblasti použitia ako je uvedené v pôvodnom rozhodnutí o registrácii, ak  a) žiadateľ predložil kontrolnému ústavu žiadosť podľa prílohy č. 17,  b) žiadateľ predložil kontrolnému ústavu a expertným pracoviskám informácie a dokumentáciu k rozšíreniu oblasti použitia,  c) sú splnené podmienky § 6 ods. 1 písm. a) a § 6 ods. 3 až 5 na základe expertíznych posudkov,  d) použitie prípravku je určené na rastlinné produkty a rastliny, ktoré sa pestujú len v nepatrnom množstve alebo ktorých pestovanie je málo významné. | Ú |  |  |  |
|  |  |  | 531/2005 | § 3  O:5  P:a  P:b  P:c | (5) Rozšírenie rozsahu použitia registrovaného prípravku možno povoliť každému\* kto má sídlo alebo trvalý pobyt na území členského štátu, ak  a) predložil dokumentačný súbor údajov a odôvodnenie rozšírenia rozsahu použitia prípravku,   * 1. odborné posudky potvrdili, že takéto rozšírenie spĺňa požiadavky podľa osobitného predpisu\*\*,  1. návod na rozšírené použitie prípravku bude uvedený na etikete prípravku alebo bude uverejnený vo Vestníku Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky.   \* § 10 ods. 5 zákona č. 193/2005 Z.z.  \*\* § 11 ods. 7 písm. a) body 3 až 5 zákona č. 193/2005 Z. z. |  |  |  |  |
| C:9  O:2 | Od každého žiadateľa sa požaduje, aby mal v Spoločenstve stály úrad. | N | 193/2005 | § 11  O:6 | Žiadosť o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku predkladá kontrolnému ústavu žiadateľ podľa odseku 1 zodpovedný za prvé uvedenie takéhoto prípravku na trh v Slovenskej republike po obdržaní vyjadrenia podľa odsekov 1 a 2. Žiadateľ o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku musí mať miesto trvalého pobytu alebo sídlo v členskom štáte alebo v štáte, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore. | Ú |  |  |  |
| C:9  O:3 | Členské štáty môžu vyžadovať, aby žiadosť o povolenie bola predložená v ich národnom alebo úradnom jazyku (jazykoch), alebo v jednom z týchto jazykov. Môže tiež požadovať, aby boli poskytnuté vzorky prípravkov a jeho zložiak. | N | 531/2005 | § 3  O:8 | (8) Ak je to potrebné, žiadateľ predloží v určenej lehote vzorky prípravku a jeho zložiek. | Ú |  |  |  |
| C:9  O:4 | Každý členský štát súhlasí s tým, že vezme do úvahy každú predloženú žiadosť o povolenie a rozhodne o nej v primeranej lehote za predpokladu, že má k dispozícii potrebné vedecké a technické štruktúry. | N | 193/2005 | § 11  O:1  O:2  O:3  O:4  O:6 | (1) Žiadateľ o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku požiada o vyjadrenie kontrolný ústav k úplnosti dokumentačného súboru údajov o účinnej látke prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku a o prípravku na ochranu rastlín alebo inom prípravku (ďalej len „dokumentačný súbor údajov“). Dokumentačný súbor údajov sa predkladá v štátnom jazyku\*, českom jazyku alebo anglickom jazyku.  (2) Kontrolný ústav posúdi úplnosť dokumentačného súboru údajov do šiestich mesiacov od jeho doručenia. Ak nie je úplný, kontrolný ústav vyzve žiadateľa o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku, aby ho v lehote ním určenej doplnil alebo odstránil nedostatky.  (3) Ak v určenej lehote žiadateľ o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku dokumentačný súbor údajov nedoplnil, žiadosť sa zamietne.  (4) Žiadateľ o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku predkladá kontrolnému ústavu odborné posudky vypracované odbornými pracoviskami až po kladnom posúdení dokumentačného súboru údajov.  (6) Žiadosť o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku predkladá kontrolnému ústavu žiadateľ podľa odseku 1 zodpovedný za prvé uvedenie takéhoto prípravku na trh v Slovenskej republike po obdržaní vyjadrenia podľa odsekov 1 a 2. Žiadateľ o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku musí mať miesto trvalého pobytu alebo sídlo v členskom štáte alebo v štáte, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore.  \* Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 270/1995 Z. z. o štátnom jazyku Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov | Ú |  |  |  |
|  |  |  | 193/2005 | § 11  O:10 | (10) Kontrolný ústav vydá rozhodnutie o registrácii prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku do šiestich mesiacov od doručenia žiadosti a všetkých posudkov vypracovaných odbornými pracoviskami podľa odsekov 4 a 5, ak  a) je, vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky, vyhodnotením dokumentačného súboru údajov preukázané, že takýto prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok použitý za obvyklých podmienok  1. je dostatočne účinný,  2. nemá žiadny neprijateľný účinok na rastliny a ani na rastlinné produkty,  3. nespôsobuje zbytočné utrpenie a bolesť stavovcom, ktoré sa musia regulovať,  4. nemá škodlivý účinok na zdravie ľudí, zvierat a ani na podzemnú vodu,  5. nemá žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, berúc do úvahy najmä  5.1 jeho osud a distribúciu v životnom prostredí, najmä znečistenie vody vrátane pitnej vody a podzemnej vody,  5.2 jeho vplyv na necielené druhy,  b) charakter a množstvo jeho účinných látok a prípadne akýchkoľvek toxikologicky alebo ekotoxikologicky významných nečistôt a koformulantov sa dá stanoviť príslušnými metódami, alebo ak takéto metódy neexistujú, tak metódami odsúhlasenými kontrolným ústavom a odbornými pracoviskami,  c) jeho toxikologicky alebo ekotoxikologicky významné rezíduá vznikajúce pri registrovanom používaní prípravku na ochranu rastlín sa dajú stanoviť vhodnými bežne používanými metódami,  d) jeho fyzikálne vlastnosti a chemické vlastnosti boli stanovené a považujú sa za prijateľné na účely príslušného používania a skladovania prípravku,  e) maximálne limity rezíduí v poľnohospodárskych produktoch alebo dočasné limity v poľnohospodárskych produktoch sú uvedené v osobitnom predpise.\*  \* § 3 zákona č. 152/1995 Z. z. o potravinách | Ú |  |  |  |
|  |  |  | 395/2002 |  | Zákon č. 395/2002 o archívoch a registratúrach a o doplnení niektorých zákonov |  |  |  |  |
| Č:9  O:5 | Členské štáty zabezpečia, aby bola ku každej žiadosti pripojená dokumentácia. Každá dokumentácia musí obsahovať minimálne kópiu žiadosti, záznam prijatých administratívnych rozhodnutí členského štátu, týkajúci sa žiadosti a údajov dokumentácie, uvedené v článku 13 odst. 1, spoločne s ich súhrnom. Členské štáty na požiadanie sprístupnia ďalším členským štátom a Komisii dokumentáciu uvedenú v tomto odstavci, na požiadanie im poskytnú všetky informácie, potrebné k úplnému pochopeniu žiadosti a na požiadanie zaistí, aby žiadatelia poskytli kópiu technickej dokumentácie, uvedenej v článku 13 odst. 1 písm. a). | N | …/2007  395/2002 | § 11  O:24  § 16  O:2  P:b  P:c  § 17  O:1  P:a | (24) Kontrolný ústav poskytne na požiadanie registračnému úradu iného členského štátu a Komisii všetky údaje predložené žiadateľom alebo držiteľom registrácie vrátane údajov, ktoré sú obchodným tajomstvom. Tieto údaje je držiteľ registrácie alebo žiadateľ o registráciu prípravku na ochranu rastlín povinný na základe výzvy kontrolného ústavu bez zbytočného odkladu zaslať registračnému úradu iného členského štátu.  (2) Pôvodca registratúry je povinný  b) zabezpečovať správu registratúry,  c) zabezpečiť trvanlivosť registratúrneho záznamu; ak je registratúrny záznam vyhotovený na papieri, papier musí spĺňať požiadavky technickej normy,  (1) Pôvodca registratúry upravuje v registratúrnom poriadku a) evidovanie, tvorbu, ukladanie, ochranu registratúrnych záznamov, prístup k registratúrnym záznamom a ich vyraďovanie, | Ú |  |  |  |
| Č:10  O:1 | Členský štát, ktorému je predložená žiadosť o povolenie prípravku na ochranu rastlín už povoleného v inom členskom štáte, musí na žiadosť žiadateľa, ktorý je povinný riadne doložiť požiadavku na porovnateľnosť dokumentácie:  - odstúpiť od požiadavky na opakovanie skúšok a analýz už urobených v súvislosti s povolením daného prípravku v tomto členskom štáte, pokiaľ sú v daných regiónoch zrovnateľné podmienky poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia (vrátane klimatického) a použitia prípravku,  - vzhľadom k tomu, že boli na základe článku 23 prijaté jednotné zásady, pokiaľ výrobok obsahuje len účinné látky uvedené v prílohe I, musí tiež povoliť uvedenie tohoto prípravku na trh na svojom území, ak sú v daných regiónoch zrovnateľné podmienky poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia (vrátane klimatických) a použitire prípravku. | N | 531/2005 | § 3  O:10  O:11  O:12 | (10) Pri registrácii prípravku na základe vzájomného uznávania\* registrácií predloží žiadateľ kontrolnému ústavu informácie a údaje potvrdzujúce porovnateľnosť podmienok týkajúcich sa ochrany rastlín, zdravia rastlín a životného prostredia vrátane klimatických podmienok dôležitých pre používanie prípravkov.  (11) 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.  (12) Ak sa potvrdí porovnateľnosť podmienok, prípravok sa zaregistruje na dobu, ktorá zodpovedá dobe registrácie prípravku v príslušnom členskom štáte.  \* § 10 ods. 3 zákona č. 193/2005 Z. z. | Ú |  |  |  |
| Č:10  O:1 | Proces povoľovania môže byť rovnako podriadený podmienkam, plynúcim z implementácie iných predpisov, v zhode s právom Spoločenstva, dotýkajúcich sa podmienok distribúcie a použitia prípravkov na ochranu rastlín, z hľadiska ochrany zdravia dotknutých distribútorov, užívateľov alebo pracovníkov. | N | 193/2005  …/2007 | § 18  O:1  O:2  § 18  O:3  O:4 | (1) Prípravky na ochranu rastlín a iné prípravky môžu uvádzať na trh držitelia registrácie. Iné fyzické osoby alebo právnické osoby môžu tieto prípravky uvádzať na trh, ak predtým požiadali kontrolný ústav o zápis do evidencie.  (2) Evidenciu fyzických osôb a právnických osôb podľa odseku 1 vedie kontrolný ústav.  (3) Každý, kto predáva prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok spotrebiteľovi, musí byť držiteľom osvedčenia o odbornej spôsobilosti na predaj prípravkov na ochranu rastlín alebo iných prípravkov (ďalej len „osvedčenie na predaj prípravkov“), ktoré na žiadosť vydáva fyzická osoba alebo právnická osoba poverená ministerstvom alebo príslušný orgán iného členského štátu. Platnosť osvedčenia na predaj prípravkov je päť rokov.  (4) Osvedčenie na predaj prípravkov sa vydá tomu, kto  a) má skončené stredoškolské vzdelanie a úspešne absolvoval odborné vzdelávanie organizované podľa § 33 písm. q),  b) bol podnikateľom v oblasti prípravkov na ochranu rastlín alebo bol zodpovednou osobou za činnosti spojené s podnikaním v oblasti prípravkov na ochranu rastlín aspoň päť rokov nasledujúcich po sebe, pričom takáto činnosť nebola ukončená skôr ako dva roky pred predložením žiadosti podľa odseku 3, alebo  c) vykonával činnosť v oblasti prípravkov na ochranu rastlín a úspešne absolvoval odborné vzdelávanie organizované podľa § 33 písm. q). | Ú |  |  |  |
| C:10 | V zhode so zmluvou o založení EHS, môže byť povolenie tiež spojené s obmedzením použitia, plynúceho z rozdielnych dietetických návykov, aby sa zabránilo vystaveniu spotrebiteľov ošetrenými produktami nebezpečenstva kontaminácie potravy, presahujúcej akceptovateľný denný príjem príslušných rezíduí. | n.a. |  |  |  | O |  |  |  |
| Č:10  O:1 | So súhlasom žiadateľa môžu byť v povolení uvedené tiež zmeny podmienok použitia, aby tak bolo možné v dotknutých oblastiach zachytiť všetky rozdiely podmienok poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia (vrátane klimatických podmienok), ktoré pre účely zrovnateľnosti nie sú významné. | N | …/2007  193/2005 | § 10  O:4  § 10  O:5 | (4) Držiteľ registrácie prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku (ďalej len „držiteľ registrácie“) môže požiadať kontrolný ústav o rozšírenie rozsahu jeho použitia, ak tento spĺňa podmienky uvedené v § 11 ods. 12 písm. a), c) a e).  (5) Každý, kto chce použiť registrovaný prípravok na ochranu rastlín alebo iný prípravok na plodiny alebo proti škodlivým organizmom, ktorých zoznam zverejní kontrolný ústav vo Vestníku Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „vestník“), môže požiadať kontrolný ústav o rozšírenie rozsahu jeho použitia. | Ú |  |  |  |
| Č:10  O:2 | Členské štáty informujú Komisiu o prípadoch, keď požadovali opakovanie skúšky, a o prípadoch, keď odmietli povoliť prípravok už povolený v inom členskom štáte, hoci žiadateľ prehlásil, že podmienky poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostrediasú zrovnateľné s podmienkami použitia prípravkov v oblastiach členského štátu, v ktorom boli skúšky prevedené, alebo pre ktoré bolo povolenie udelené. Členské štáty oznámia Komisii dôvody, na základe ktorých bolo požadované opakovanie skúšky, alebo bolo zamietnuté povolenie. | N | 193/2005  531/2005 | § 25  O:1  P:a  § 7  O:1  P:a  P:b | Kontrolný ústav na úseku rastlinolekárskej starostlivosti  a)poskytuje údaje, informácie a správy komisii, medzinárodným organizáciám, príslušným zodpovedným úradným orgánom členských štátov a tretích krajín,  (1) Kontrolný ústav písomne oznamuje\* členským štátom a komisii  a) prehľad o vydaných alebo zrušených registráciách prípravkov do 30 dní po uplynutí kalendárneho štvrťroka, v ktorom sa registrácie vydali alebo zrušili a ktorý obsahuje najmä   1. meno a priezvisko, ak je držiteľom registrácie fyzická osoba, alebo obchodné meno, ak je držiteľom registrácie právnická osoba, 2. obchodný názov prípravku, 3. druh a formu prípravku, 4. názov a množstvo každej účinnej látky, ktorú prípravok obsahuje, 5. použitie, na ktoré je prípravok určený, 6. dôvody zrušenia registrácie, 7. dočasné maximálne limity rezíduí, ak neboli ešte stanovené osobitnými predpismi, 8. dokumentačný súbor údajov potrebný na hodnotenie dočasne stanovených maximálnych limitov rezíduí.   b) rozhodnutie o povolení výnimky pri mimoriadnych situáciách bezodkladne po jeho vydaní, ktoré obsahuje dôvody a podmienky uvedenia takéhoto prípravku na trh,    \* § 25 písm. a) a § 32 zákona č. 193/2005 Z. z. | Ú |  |  |  |
| Č:10  O:2 |  |  | 531/2005 | § 7  O:2  O:3  § 3  O:13 | (2) Členským štátom a Komisii kontrolný ústav zasiela zoznam registrovaných prípravkov.  (3) Okrem informácií podľa odseku 1 môže kontrolný ústav poskytnúť informácie aj o   1. názve látok, ktoré sú nebezpečné, 2. fyzikálno-chemických údajoch o účinnej látke a prípravku, 3. spôsobe a metódach zneškodnenia účinnej látky alebo prípravku a jeho obalu, 4. výsledkoch testov, ktorých cieľom bolo potvrdiť účinnosť látky alebo prípravku a ich neškodnosť na ľudí, zvieratá, rastliny a životné prostredie, 5. odporúčaných metódach a opatreniach zameraných na zníženie rizika spojeného s manipuláciou, skladovaním, prepravou, požiarom alebo iného rizika, 6. analytických metódach, 7. spôsoboch dekontaminácie, ktoré sa použijú pri náhodnom rozliatí alebo úniku,   h) prvej pomoci a lekárskom ošetrení, ktoré sa poskytnú pri poranení alebo zasiahnutí osôb prípravkom.  (13) Odborné pracoviská bezodkladne informujú kontrolný ústav o prípadoch a dôvodoch, kedy 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 pre 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. | Ú |  |  |  |
| C.10  O:3 | Bez dotknutia článku 23 v prípadoch, keď členský štát odmieta uznať zrovnateľnosť a akceptovať skúšky a analýzy, alebo povoliť uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh v danej oblasti jeho územia, musí postupom uvedeným v článku 19 uviesť rozhodnutie, či sú alebo nie sú regióny zrovnateľné, ak je toto rozhodnutie negatívne, špecifikuje tiež podmienky použitia, podľa ktorých je možné nezrovnateľnosť považovať za nezávažnú. Pri tomto postupe sa medzi iným tiež zvažujú vážne problémy ekologickej zraniteľnosti, ktoré môžu nastať v určitých oblastiach alebo zónach Spoločenstva a ktoré pri svojom vzniku vyžadujú špecifické ochranné opatrenia. Členský štát bezodkladne uzná skúšky a analýzy, alebo povolenie uvedenia prípravku na ochranu rastlín na trh, v druhom prípade uvedie podmienky, ktoré môžu byť vyššie uvedeným rozhodnutím uložené. | n.a. |  |  |  | n.a. |  |  |  |
| Č:  11  O:1  O:2 | Ak má členský štát oprávnené dôvody predpokladať, že prípravok ktorý povolil, alebo ktorý je povinný povoliť na základe článku 10, predstavuje nebezpečenstvo pre zdravie človeka, zvierat alebo životné prostredie, môže na svojom území dočasne obmedziť alebo zakázať používanie alebo predaj tohoto prípravku. O tomto bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty a uvedie dôvody svojho rozhodnutia.  Rozhodnutie o danej záležitosti sa prijme do troch mesiacov, postupom uvedeným v článku 19. | N | 531/2005 | § 6  O:2 | (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.3 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. | Ú |  |  |  |
| C:12  O:1 | Štvrťročne, najneskôr do jedneho mesiaca od skončenia štvrťroku, písomne informujú členské štáty seba navzájom a Komisiu o vydaných alebo odobratých povoleniach pre prípravky na ochranu rastlín na základe ustanovení tejto smernice, kde uvedú minimálne:  - meno alebo obchodné meno držiteľa povolenia,  - obchodný názov prípravku na ochranu rastlín,  - typ prípravku,  - názov a množstvo jednotlivých účinných látok, ktoré prípravok obsahuje,  - použitie alebo používanie, pre ktoré je prípravok určený,  - maximálne hladiny rezíduí, stanovené dočasne, ak ešte neboli dané predpisy Spoločenstva,  - dôvody pre odobratie povolenia, ak sú relevantné,  - dokumentáciu, potrebnú pre vyhodnotenie dočasne stanovených maximálnych hladín rezíduí. | N | 531/2005 | §7  O:1  P:a  P:b  P:c  P:d  P:e  P:f | (1) Kontrolný ústav písomne oznamuje\* členským štátom a komisii  a) prehľad o vydaných alebo zrušených registráciách prípravkov do 30 dní po uplynutí kalendárneho štvrťroka, v ktorom sa registrácie vydali alebo zrušili a ktorý obsahuje najmä  1. meno a priezvisko, ak je držiteľom registrácie fyzická osoba, alebo obchodné meno, ak je držiteľom registrácie právnická osoba,   1. obchodný názov prípravku, 2. druh a formu prípravku, 3. názov a množstvo každej účinnej látky, ktorú prípravok obsahuje, 4. použitie, na ktoré je prípravok určený, 5. dôvody zrušenia registrácie, 6. dočasné maximálne limity rezíduí, ak neboli ešte stanovené osobitnými predpismi, 7. dokumentačný súbor údajov potrebný na hodnotenie dočasne stanovených maximálnych limitov rezíduí. 8. rozhodnutie o povolení výnimky pri mimoriadnych situáciách bezodkladne po jeho vydaní, ktoré obsahuje dôvody a podmienky uvedenia takéhoto prípravku na trh, 9. možné nebezpečné účinky registrovaných prípravkov alebo rezíduí účinných látok\*\* na zdravie ľudí, zvierat, podzemnú vodu, alebo iné nepriaznivé účinky na životné prostredie bezodkladne po obdržaní informácií o takýchto účinkoch, 10. dôvody požadovania opakovania testu podľa § 3 ods. 13 bezodkladne po tom, čo kontrolný ústav alebo odborné pracoviská požiadajú o opakovanie testu, 11. dôvody zamietnutia žiadosti o registráciu prípravku na základe vzájomného uznávania bezodkladne po zamietnutí žiadosti, | Ú |  |  |  |
|  |  |  | 531/2005 | §7  O:2 | f) údaje týkajúce sa identity a nečistôt účinnej látky v prípade, ak je účinná látka vyrobená inou osobou alebo iným výrobným postupom ako je uvedené v dokumentačnom súbore údajov, na základe ktorého bola účinná látka prvýkrát zaradená do zoznamu povolených účinných látok, dňom ukončenia posúdenia identity.  (2) Členským štátom a Komisii kontrolný ústav zasiela zoznam registrovaných prípravkov.  \* § 25 písm. a) a § 32 zákona č. 193/2005 Z. z.  \*\* 12a) § 11 ods. 10 zákona č. 193/2005 Z. z. |  |  |  |  |
| Č:  12  O:2 | Každý členský štát zostaví každoročne zoznam prípravkov na ochranu rastlín, povolených na svojom území, a tento zoznam postúpi ostatným členským štátom a Komisii. Za účelom uľahčenia aplikácie odstavcov 1 a 2 bude postupom uvedeným v článku 21 vytvorený štandardizovaný informačný systém. | N | 193/2005  531/2005 | § 17  O:2  § 25  O:1  P:a  § 7  O:1 | (2) Kontrolný ústav zverejňuje zoznam registrovaných prípravkov na ochranu rastlín a iných prípravkov najmenej raz ročne vo vestníku ministerstva.  Kontrolný ústav na úseku rastlinolekárskej starostlivosti  a) poskytuje údaje, informácie a správy komisii, medzinárodným organizáciám, príslušným zodpovedným úradným orgánom členských štátov a tretích krajín,  (1) Kontrolný ústav písomne oznamuje\* členským štátom a komisii  a) prehľad o vydaných alebo zrušených registráciách prípravkov do 30 dní po uplynutí kalendárneho štvrťroka, v ktorom sa registrácie vydali alebo zrušili a ktorý obsahuje najmä  1. meno a priezvisko, ak je držiteľom registrácie fyzická osoba, alebo obchodné meno, ak je držiteľom registrácie právnická osoba,   1. obchodný názov prípravku, 2. druh a formu prípravku, 3. názov a množstvo každej účinnej látky, ktorú prípravok obsahuje, 4. použitie, na ktoré je prípravok určený, 5. dôvody zrušenia registrácie, 6. dočasné maximálne limity rezíduí, ak neboli ešte stanovené osobitnými predpismi, 7. dokumentačný súbor údajov potrebný na hodnotenie dočasne stanovených maximálnych limitov rezíduí.   b) rozhodnutie o povolení výnimky pri mimoriadnych situáciách bezodkladne po jeho vydaní, ktoré obsahuje dôvody a podmienky uvedenia takéhoto prípravku na trh, | Ú |  |  |  |
|  |  |  |  |  | c) možné nebezpečné účinky registrovaných prípravkov alebo rezíduí účinných látok\*\* na zdravie ľudí, zvierat, podzemnú vodu, alebo iné nepriaznivé účinky na životné prostredie bezodkladne po obdržaní informácií o takýchto účinkoch,  d) dôvody požadovania opakovania testu podľa § 3 ods. 13 bezodkladne po tom, čo kontrolný ústav alebo odborné pracoviská požiadajú o opakovanie testu,  dôvody zamietnutia žiadosti o registráciu prípravku na základe vzájomného uznávania bezodkladne po zamietnutí žiadosti,  e) dôvody zamietnutia žiadosti o registráciu prípravku na základe vzájomného uznávania bezodkladne po zamietnutí žiadosti,  f) údaje týkajúce sa identity a nečistôt účinnej látky v prípade, ak je účinná látka vyrobená inou osobou alebo iným výrobným postupom ako je uvedené v dokumentačnom súbore údajov, na základe ktorého bola účinná látka prvýkrát zaradená do zoznamu povolených účinných látok, dňom ukončenia posúdenia identity.  \* § 25 písm. a) a § 32 zákona č. 193/2005 Z. z.  \*\* 12a) § 11 ods. 10 zákona č. 193/2005 Z. z. |  |  |  |  |
| Č:13  O:1  P:a  P:b | Bez dotknutia článku 10, vyžadujú členské štáty, aby žiadatelia o povolenie prípravkov na ochranu rastlín so svojou žiadosťou predložili:  a) dokumentáciu, ktorá z hľadiska súčasných vedeckých a technických znalostí, spĺňa požiadavky uvedené v prílohe III, a  b) pre každú účinnú látku prípravku na ochranu rastlín, dokumentáciu, ktorá z hľadiska súčasných vedeckých a technických znalostí splňa požiadavky uvedené v prílohe II. | N | …/2007 | § 11  O:1 | (1) Žiadateľ o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku požiada kontrolný ústav o vyjadrenie k úplnosti dokumentačného súboru údajov o účinnej látke prípravku na ochranu rastlín alebo o účinnej látke iného prípravku, a o prípravku na ochranu rastlín alebo inom prípravku (ďalej len „dokumentačný súbor údajov“). | Ú |  |  |  |
| C:13  O:2 | Odlišne od odstavca 1 a bez dotknutia ustanovení odstavcov 3 a 4, u látok už uvedených v prílohe I sú žiadatelia oslobodení od poskytovania informácií, požadovaných v odstavci 1písm. b), vynímajúc identifikáciu účinnej látky, pričom sa zvažujú podmienky zaradenia do prílohy I, a či sa významne nelíši v stupni čistoty a v charaktere nečistôt, od zloženia registrovaného v dokumentácii, priloženej k pôvodnej žiadosti. | N | .../2007 | § 11 O:2 | (2) Žiadateľ o registráciu nemusí predložiť dokumentačný súbor údajov o účinnej látke okrem údajov o chemickom názve, výrobcovi, štruktúrnom vzorci, výrobnej metóde, špecifikácii čistoty účinnej látky, identifikácii izomérov, nečistôt a aditív a analytickom profile šarží, ak táto účinná látka je zaradená do zoznamu povolených účinných látok a významne sa nelíši v stupni čistoty, charaktere a obsahu nečistôt od zloženia účinnej látky, na základe ktorej bola táto účinná látka zaradená do zoznamu povolených účinných látok a zároveň žiadateľ preukáže, že vlastní dokumentačný súbor údajov alebo má k nemu prístup. Toto ustanovenie sa použije primerane na prehodnotenie existujúcej registrácie a predĺženie doby platnosti registrácie. | Ú |  |  |  |
| C: 13  O:3  P:a | Pri udeľovaní povolení členské štáty nevyužijú informácie uvedené v prílohe II ku zvýhodneniu iných žiadateľov:  a) ak sa žiadateľ nedohodol s prvým žiadateľom o možnosti využiť tieto informácie, alebo | N | 193/2005 | § 11  O:5  P:a | (5) Kontrolný ústav počas posudzovania úplnosti dokumentačného súboru údajov (ods. 2) a v konaní o registrácii prípravku na ochranu rastlín nesmie použiť dokumentačný súbor údajov o účinnej látke v prospech iných žiadateľov o registráciu alebo držiteľov registrácií prípravkov na ochranu rastlín,  a) ak žiadateľ nepredloží súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov s úradne osvedčeným podpisom a úradným prekladom do štátneho jazyka, | Ú |  |  |  |
| Č:13  O:3  P:b  P:c  P:d | Pri udeľovaní povolení členské štáty nevyužijú informácie uvedené v prílohe II ku zvýhodneniu iných žiadateľov:  b) po dobu 10 rokov od prvého zaradenia účinnej látky do prílohy I, ktorá nebude na trhu do dvoch rokov od notifikácie tejto smernice, alebo  c) po dobu, ktorá neprekročí 10 rokov od rozhodnutia jednotlivých členských štátov a dobu uvedenú  d) po dobu 5 rokov od dátumu rozhodnutia, po obdržaní ďalších informácií, nevyhnutných pre prvé zaradenie do prílohy I, ktoré boli prijaté z dôvodu zmeny podmienok, alebo pre zachovanie zaradenia účinnej látky do prílohy I, ak päťročné obdobie neuplynulo pred dobou stanovenou v odstavci 3 písm. b) a c), v tomto prípade bude doba 5 rokov predĺžená tak , aby vypršala k rovnakému dátumu ako toto obdobie. | N | .../2007 | C:11  O:8  P:b  P:c  P:d | (8) Kontrolný ústav počas posudzovania úplnosti dokumentačného súboru údajov a v konaní o registrácii prípravku na ochranu rastlín nesmie použiť dokumentačný súbor údajov o účinnej látke v prospech iných žiadateľov o registráciu alebo držiteľov registrácií prípravkov na ochranu rastlín,  b) počas desiatich rokov od prvého zaradenia novej účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok,  c) počas najviac desiatich rokov pre existujúcu účinnú látku od prvej registrácie prípravku na ochranu rastlín, ak táto registrácia bola udelená pred zaradením tejto účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok, alebo  d) počas piatich rokov od prvého zaradenia účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok alebo od zmeny podmienok zaradenia účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok alebo od rozhodnutia o zachovaní účinnej látky v zozname povolených účinných látok; ak toto päťročné obdobie uplynie pred obdobím uvedeným v  písmenách b) a c), predlžuje sa obdobie piatich rokov tak, aby uplynulo k rovnakému dátumu ako v prípadoch uvedených v  písmenách b) a c). | Ú |  |  |  |
| C: 13  O:4  P:a | Pri udeľovaní povolení členské štáty nevyužijú informácie uvedené v prílohe III k zvýhodneniu iných žiadateľov :  a) ak sa žiadateľ nedohodol s prvým žiadateľom o možnosti využiť tieto informácie, alebo | N | .../2007 | § 11  O:8  P:a | (8) Kontrolný ústav počas posudzovania úplnosti dokumentačného súboru údajov a v konaní o registrácii prípravku na ochranu rastlín nesmie použiť dokumentačný súbor údajov o účinnej látke v prospech iných žiadateľov o registráciu alebo držiteľov registrácií prípravkov na ochranu rastlín,a) ak žiadateľ nepredloží súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov s úradne overeným podpisom a úradným prekladom do slovenského jazyka, | Ú |  |  |  |
| Č:13  O:4  P:b  P:c | Pri udeľovaní povolení členské štáty nevyužijú informácie uvedené v prílohe III k zvýhodneniu iných žiadateľov :  b) po dobu 10 rokov od prvého povolenia prípravku na ochranu rastlín v členskom štáte, ak povolenie nasleduje po zaradení každej z účinných látok obsiahnutých v prípravku do prílohy I, alebo  c) po dobu, ktorá neprekročí 10 rokov alebo dobu uvedenú v platných národných predpisoch dotýkajúcich sa účinnej látky, po prvom povolení prípravku na ochranu rastlín v jednotlivom členskom štáte, ak toto povolenie predchádza zaradeniu niektorej z účinných látok, obsiahnutých v prípravku, do prílohy I. | N | …/2007 | C:11  O:9  P:b  P:c | (9) Kontrolný ústav počas posudzovania úplnosti dokumentačného súboru údajov a v konaní o registrácii prípravku na ochranu rastlín nesmie použiť dokumentačný súbor údajov o prípravku na ochranu rastlín v prospech iných žiadateľov o registráciu alebo držiteľov registrácií prípravkov na ochranu rastlín,  b) počas desiatich rokov od prvej registrácie prípravku na ochranu rastlín v členskom štáte alebo v štáte, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „členský štát“), ak tejto registrácii predchádzalo zaradenie niektorej účinnej látky v prípravku na ochranu rastlín do zoznamu povolených účinných látok, alebo  c) počas desiatich rokov od prvej registrácie prípravku na ochranu rastlín v Slovenskej republike, ak táto registrácia bola udelená pred zaradením ktorejkoľvek z účinných látok do zoznamu povolených účinných látok. | Ú |  |  |  |
| Č:13  O:5 | Členské štáty, pri posudzovaní žiadosti o povolenie, informujú Komisiu o prípadoch , keď uvažujú o zaradení do prílohy I účinnej látky, ktorá bola vyrobená osobou alebo výrobným postupom iným spôsobom, než je špecifikované v dokumentácii, na základe čoho bola látka prvýkrát zaradená do prílohy I. Odovzdajú Komisii všetky údaje týkajúce sa identifikácie a nečistôt účinnej látky. | N | .../2007 | C:11  O:9  P:a | (9) Kontrolný ústav počas posudzovania úplnosti dokumentačného súboru údajov a v konaní o registrácii prípravku na ochranu rastlín nesmie použiť dokumentačný súbor údajov o prípravku na ochranu rastlín v prospech iných žiadateľov o registráciu alebo držiteľov registrácií prípravkov na ochranu rastlín,  a) ak žiadateľ nepredloží súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov s úradne overeným podpisom a úradným prekladom do slovenského jazyka, | Ú |  |  |  |
| O:6 | Inak ako v odstavci 1 môžu členské štáty u účinných látok, ktoré sú uvedené na trh do dvoch rokov od notifikácie tejto smernice, vzhľadom k ustanoveniam Zmluvy, pokračovať v aplikácii predchádzajúcich národných predpisov, týkajúcich sa požiadavkov na údaje, až do zaradenia týchto látok do prílohy I. | N | …/2007 | § 33  O:1  P:h | Ministerstvo vydá všeobecne záväzný právny predpis, ktorý ustanoví podrobnosti o  h) žiadosti o registráciu prípravku na ochranu rastlín a iného prípravku a o dokumentačnom súbore údajov pre existujúce účinné látky ešte nezaradené do zoznamu povolených účinných látok na báze rastlín, rastlinných extraktov a feromónov a o dokumentačnom súbore údajov pre prípravky obsahujúce takéto účinné látky a o dokumentačnom súbore údajov pre účinné látky iných prípravkov a pre iné prípravky, | Ú |  |  |  |
|  |  |  | 289/2003 |  | Nariadenie vlády č. 289/2003, ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na pokusné účely alebo iné vedecké účely |  |  |  |  |
| Č:13  O:7  P:a  P:b | Bez ohľadu na odstavec 1 a bez dotknutia článku 10, ak je účinná látka zaradená do prílohy I:  a) žiadatelia o povolenie prípravku na ochranu rastlín pred vykonaním pokusov na stavovcoch sa spýtajú todpovedného úradu členského štátu ktorému majú v úmysle predložiť žiadosť :  - či prípravok na ochranu rastlín, pre ktorý sa pripravuje žiadosť, je rovnaký ako prípravok na ochranu rastlín, ktorý bol už povolený,  - na meno a adresu držiteľa alebo držiteľov povolenia.  Otázku podložia dôkazom, že perspektívny žiadateľ má v úmysle predložiť žiadosť o povolenie vo vlastnom záujme a že má k dispozícii ďalšie informácie, uvedené v odstavci 1.  b) kompetentný úrad členského štátu, ak je presvedčený o tom, že žiadateľ má v úmysle žiadosť podať, poskytne meno a adresu držiteľa alebo držiteľov predchádzajúcich relevantných povolení a súčasne oznámi držiteľovi povolenia meno a adresu žiadateľa.  Držiteľ alebo držitelia predchádzajúcich povolení a žiadateľ podniknú všetky zodpovedajúce kroky k dosiahnutiu zhody o využívaní informácií, aby sa tým zamedzilo duplicite skúšok na stavovcoch. Ak sú údaje požadované za účelom zaradenia do prílohy I účinnej látky, ktorá už bola uvedená na trh v dvojročnom období od notifikácie tejto smernice, kompetentné úrady členského štátu vyzvú držiteľa údajov, aby spolupracoval pri zabezpečovaní požadovaných údajov, s ohľadom obmedzenia duplicity na stavovcoch. Ak aj napriek tomu žiadateľ a držitelia predchádzajúcich povolení rovnakého prípravku nemôžu dosiahnuť dohodu o využívaní údajov, členský štát môže zaviesť národné opatrenie, ktoré zaväzuje žiadateľa aj držiteľa predchádzajúcich povolení so sídlom na jeho území, odovzdávať si údaje za účelom zamedzenia duplicity skúšok na stavovcoch a stanovuje postup pre využívanie informácií aj pre rozumnú rovnováhu záujmov dotknutých strán. | N | 289/2003  531/2005 | § 9  O:3  § 3  O:6  O:7 | 3) Pokus už vykonaný na území členského štátu na zabezpečenie neškodnosti produktov a ich zdravotnej neškodnosti, o ktorom je informovaná Európska komisia, z dôvodu zníženia zbytočnej duplicity pokusov sa nevykoná, keďže sa podľa možností uznáva platnosť údajov pochádzajúca z pokusov vykonaných na území členských štátov, okrem prípadu, ak ďalšie testovanie je nevyhnutné na zabezpečenie zdravia a bezpečnosti ľudí.  (6) Žiadateľ o registráciu prípravku, ktorý obsahuje len účinné látky zaradené do zoznamu povolených účinných látok, pred vykonávaním skúšobných testov na stavovcoch, požiada kontrolný ústav o posúdenie, či prípravok, na ktorý chce podať žiadosť o registráciu, má rovnaké zloženie ako už registrovaný prípravok, s cieľom zamedzenia duplicitných testov 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.  (7) Ak prípravok má 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. | Ú |  |  |  |
| Č:14 | Členské štáty a Komisia zabezpečia, bez dotknutia smernice Rady 90/313/EHS zo dňa 7. 6. 1990 o voľnom prístupe k informáciám o životnom prostredí, aby informácie poskytnuté žiadateľovi, ktoré obsahujú priemyselné a obchodné tajomstvá, boli chránené ako dôverné, ak to požaduje žiadateľ o povolenie prípravku na ochranu rastlín, a ak členský štát alebo Komisia akceptuje žiadateľovu požiadavku ako oprávnenú. Za dôverné sa nepovažujú :  - názov a obsah účinnej látky alebo látok a názov prípravku na ochranu rastlín,  - názvy ďalších látok, ktoré sú považované za nebezpečné na základe smerníc 67/548/EHS a 78/631/EHS,  - fyzikálno-chemické údaje o účinnej látke a prípravku na ochranu rastlín,  - spôsob zneškodnenia účinnej látky alebo prípravku na ochranu rastlín,  - súhrn výsledkov skúšok pre stanovenie účinnosti látky alebo prípravku na ochranu rastlín a jeho neškodlivosť pre človeka, zvieratá, rastliny a životné prostredie,  - doporučené metódy a opatrenia pre zníženie nebezpečenstva pri manipulácii, skladovaní, preprave, požiari alebo inom nebezpečí,  - analytické metódy, uvedené v článku 4 odst. 1 písm. c) a d) a v článku 5 odst. 1,  - metódy zneškodnenia prípravku a jeho obalu,  - postupy asanácie v prípade náhodného rozliatia alebo úniku,  - prvá pomoc a lekárske ošetrenie v prípade poranenia osôb.  Ak žiadateľ následne zverejní predtým dôvernú informáciu, požaduje sa, aby o tom informoval kompetentný úrad. | N | 193/2005  531/2005 | § 11  O:16  O:17  § 7  O:3 | (16) Údaje, ktoré žiadateľ o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku alebo držiteľ registrácie označil ako predmet obchodného tajomstva, sú chránené podľa osobitného predpisu\*.    (17) Žiadateľ o registráciu prípravku na ochranu rastlín alebo iného prípravku alebo držiteľ registrácie je povinný kontrolnému ústavu predložiť aj tie údaje a podklady, ktoré označili podľa odseku 16 za obchodné tajomstvo.  (3) Okrem informácií podľa odseku 1 môže kontrolný ústav poskytnúť informácie aj o  a) názve látok, ktoré sú nebezpečné,  b) fyzikálno-chemických údajoch o účinnej látke a prípravku,   1. spôsobe a metódach zneškodnenia účinnej látky alebo prípravku a jeho obalu, 2. výsledkoch testov, ktorých cieľom bolo potvrdiť účinnosť látky alebo prípravku a ich neškodnosť na ľudí, zvieratá, rastliny a životné prostredie, 3. odporúčaných metódach a opatreniach zameraných na zníženie rizika spojeného s manipuláciou, skladovaním, prepravou, požiarom alebo iného rizika, 4. analytických metódach, 5. spôsoboch dekontaminácie, ktoré sa použijú pri náhodnom rozliatí alebo úniku, 6. prvej pomoci a lekárskom ošetrení, ktoré sa poskytnú pri poranení alebo zasiahnutí osôb prípravkom.   \* § 17 až 20 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov. | Ú |  |  |  |
| Č:  15 | Na prípravky na ochranu rastlín, ktoré nie sú upravené smernicou 78/631/EHS, sa vzťahuje smernica 67/548/EHS článok 5 odst. 1. | N | 531/2005 | § 5  O:1 | (1) Prípravky možno uvádzať na trh len ak sú balené a označené podľa osobitného predpisu\* a v súlade s prílohou č. 3 až 6.  \* § 17 ods. 7 zákona č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti. | Ú |  |  |  |
|  |  |  | 531/2005, príloha č. 7 |  | Príloha č. 7 Nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 531/2005 |  |  |  |  |
| C:16  O:1  P:a  P:b  P:c  P:d  P:e | Členské štáty podniknú všetky nevyhnutné opatrenia k zabezpečeniu, aby obaly prípravkov na ochranu rastlín spĺňali nasledovné požiadavky na značenie :  Na všetkých obaloch musí byť zreteľne a nezmazateľne uvedené:  a) obchodný názov alebo označenie prípravku na ochranu rastlín,  b) meno a adresa držiteľa povolenia prípravku na ochranu rastlín a ak nie je zhodné, meno a adresa osoby zodpovednej za konečné balenie a značenie alebo za konečné značenie prípravkov na ochranu rastlín na trhu,  c) názov a množstvo jednotlivých účinných látok, uvedené podľa smernice 67/548/EHS článok 6 odst. 2 písm. d). Názov musí byť rovnaký, ako je uvedené v prílohe I smernice 67/548/EHS, alebo, ak tam látka nie je zaradená, ako všeobecný názov ISO. Ak tento názov nie je k dispozícii, uvedie sa názov účinnej látky podľa  názvoslovia IUPAC,  d) čistá hmotnosť prípravku na ochranu rastlín, uvedená v zákonných jednotkách merania,  e) číslo šarže, alebo iný spôsob identifikácie šarže, | N | 531/2005  531/2005,  Príloha č. 7 | § 5  O:2  O:1  O:2  O:3  O:4  O:5 | (1) Každý prípravok musí mať na obale uvedené jasne a nezmazateľne údaje podľa prílohy č. 7.   1. obchodný názov alebo označenie prípravku na ochranu rastlín, 2. meno a priezvisko a adresa držiteľa registrácie a registračné číslo prípravku na ochranu rastlín a ak sú odlišné, aj meno a priezvisko a adresa osoby zodpovednej za konečné balenie a označovanie alebo za konečné označovanie prípravku na ochranu rastlín na trhu, 3. názov a množstvo každej účinnej látky; názov musí byť rovnaký, ako je názov látky podľa osobitného predpisu\*, alebo všeobecný názov podľa ISO, alebo ak nie je k dispozícii, účinná látka sa označí svojím chemickým názvom v súlade s pravidlami IUPAC, 4. čistá hmotnosť prípravku na ochranu rastlín uvedená v jednotkách SI, 5. číslo šarže alebo iné spôsoby jej identifikácie; pri prebaľovaní prípravku na ochranu rastlín sa uvedie aj dátum prebalenia prípravku na ochranu rastlín,   \* § 3 ods. 4, § 4 ods. 8, § 6 ods. 7, § 7 ods. 4, § 8 ods. 10, § 14 ods. 4, §23 ods. 4, § 24 ods.8, § 25 ods. 9 a § 26 ods. 12 Zákon č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov | Ú |  |  |  |
| Č:  16  O:1  P:f | f) údaje požadované smernicou 78/631/EHS článok 6, hlavne údaje uvedené v tomto článku v odst. 2 písm. d), g), h) a i) a v odst. 3 a 4, a informácie o prvej pomoci, | N | 531/2005,  Príloha č. 7 | O:6  O:9 | 6. chemický názov všetkých látok prítomných v prípravku na ochranu rastlín,  6.1. na základe ktorých bol prípravok na ochranu rastlín klasifikovaný ako veľmi jedovatý, jedovatý alebo škodlivý;  to sa vzťahuje na látky klasifikované ako veľmi jedovaté, jedovaté alebo škodlivé, ktoré sa v prípravku  na ochranu rastlín nachádzajú v koncentráciách rovnajúcich sa alebo vyšších, ako je koncentračný limit  uvedený podľa osobitného predpisu,1)  6.2. na základe ktorých bol prípravok na ochranu rastlín klasifikovaný do jednej alebo viacerých kategórií nebezpečenstva  6.2.1. karcinogénny 1, 2 alebo 3,  6.2.2. mutagénny 1, 2 alebo 3,  6.2.3. poškodzujúci reprodukciu 1, 2 alebo 3,  6.2.4. veľmi jedovatý, jedovatý alebo škodlivý kvôli neletálnym účinkom po jednorazovej expozícii,  6.2.5. jedovatý alebo škodlivý na základe nepriaznivých účinkov po opakovanej alebo predĺženej expozícii,  6.2.6. senzibilizujúci,  9. text „Zabráňte ohrozeniu človeka a životného prostedia, postupujte podľa návodu na použitie.“,  \*§ 3 ods. 4, § 4 ods. 8, § 6 ods. 7, § 7 ods. 4, § 8 ods. 10, § 14 ods. 4, §23 ods. 4, § 24 ods.8, § 25 ods. 9 a § 26 ods. 12 Zákon č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov | Ú |  |  |  |
| C:16  O:1  P:g  P:h  P:i  P:j  P:k  P:l | g) charakter špecifického nebezpečenstva pre človeka, zvieratá alebo životné prostredie, pomocou štandardných viet, vhodne zvolených z viet uvedených v prílohe IV,  h) bezpečnostné pokyny pre ochranu človeka, zvierat alebo životného prostredia vo forme štandardných viet, vhodne zvolených z viet uvedených v prílohe V,  i) typ prípravku na ochranu rastlín podľa účinku (napr. insekticíd, rastový regulátor, prípravok proti burinám atď.)  j) typ prípravku podľa formulácie (napr. zmáčateľný prášok, emulgovateľný koncentrát atď.),  k) použitie, pre ktoré je prípravok na ochranu rastlín povolený a špecifické podmienky poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia, za ktorých je možné prípravok použiť a za ktorých nie je možné prípravok použiť,  l) pokyny pre použitie a dávkovanie pre jednotlivé použitia, vyjadrené v metrických jednotkách, pre každé použitie uvedené v podmienkach povolenia, | N | 531/2005,  Príloha č. 7 | O:20  O:21  O:10  O:11  O:12  O:13 | 20.štandardné vety pre osobitné riziko prípravkov na ochranu rastlín podľa prílohy č. 4  21.bezpečnostné opatrenia pre prípravky na ochranu rastlín podľa prílohy č. 5.  10.funkcia prípravku na ochranu rastlín, napríklad insekticíd, rastový regulátor, herbicíd,  11.typ formulácie prípravku na ochranu rastlín, napríklad zmáčací prášok a emulzný koncentrát,  12.použitie, pre ktoré bol prípravok na ochranu rastlín registrovaný a všetky podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia, kedy možno alebo nemožno daný prípravok na ochranu rastlín používať,  13.návod na použitie a dávkovanie vyjadrené v metrických jednotkách pre každé použitie uvedené v podmienkach registrácie, | Ú |  |  |  |
| C:16  O:1  P:m  P:n  P:o  P:p  P:q | m) ak je potrebné, ochranná doba pre každé použitie medzi aplikáciami a :  - siatím alebo vysádzaním plodín, ktoré majú byť chránené,  - siatím alebo vysádzaním následných plodín,  - prístupom človeka alebo zvierat,  zberom,  - užitím alebo konzumáciou,  n) podrobné údaje o možnej fytotoxicite, odrodovej citlivosti a všetkých ďalších priamych a nepriamych nepriaznivých vedľajších účinkoch na rastliny alebo rastlinné produkty, spoločne s intervalmi, ktoré je treba dodržať medzi aplikáciou a siatím alebo pestovaním :  - príslušných plodín, alebo  - následných plodín,  o) ak je priložený príbalový leták, uvedený v odstavci 2, veta „Prečítajte si priložený návod na použitie“,  p) pokyny pre bezpečné zneškodnenie prípravkov na ochranu rastlín a obalu, a  q) dátum expirácie (doba použiteľnosti) pri obvyklých skladovacích podmienkach, ak je životnosť prípravku kratšia ako dva roky. | N | 531/2005,  Príloha č. 7 | O:14  O:15  O:16  O:17  O:18 | 14.ochranná doba pre každý spôsob použitia tam, kde je to potrebné, ktorá musí uplynúť medzi aplikáciou a   1. vysiatím alebo vysadením plodiny, ktorá sa má chrániť, 2. vysiatím alebo vysadením následných plodín, 3. prístupom ľudí alebo zvierat, 4. zberom úrody, 5. použitím alebo spotrebou,   15.údaje o možnej fytotoxicite, odrodovej citlivosti a o všetkých priamych alebo nepriamych negatívnych vedľajších účinkoch na rastliny alebo produkty rastlinného pôvodu spolu s intervalmi, ktoré sa musia dodržiavať medzi aplikáciou a zasiatím alebo vysadením   * 1. danej plodiny, alebo   2. následných plodín,   16.text „Pred použitím si prečítajte priložené pokyny“, ak obsahujú príbalový leták,  17.pokyny na bezpečné zneškodnenie prípravku na ochranu rastlín a jeho obalu,  18.doba použiteľnosti pri bežných podmienkach skladovania maximálne dva roky od dátumu výroby, | Ú |  |  |  |
| Č:  16  O:2 | Členské štáty môžu povoliť, aby v prípade keď je málo miesta na obale, požiadavky dané v odstavci 1 písm. l), m) a n) boli uvedené na zvláštnom príbalovom letáku, priloženom k obalu. Pre účely tejto smernice je potrebné takýto príbalový leták považovať za súčasť označenia. | N | 531/2005,  Príloha č. 7 |  | Ak je priestor na obale malý, požiadavky na označenie podľa  bodov 13 až 15 môžu byť uvedené na samostatnom príbalovom letáku. | Ú |  |  |  |
| C:16  O:3  C:16  O:4 | S ohľadom na platné predpisy územia daného členského štátu pre dodávky niektorých prípravkov na ochranu rastlín niektorým kategóriám užívateľov až do doby harmonizácie v Spoločenstve, členské štáty budú požadovať, aby na označení bolo uvedené, či je prípravok určený len pre určité kategórie užívateľov.  V žiadnom prípade nesmú byť na označení obalu prípravku na ochranu rastlín uvedené údaje „nejedovatý“, „neškodný“ a podobné označenia. Môžu však byť uvedené informácie o tom, že prípravok na ochranu rastlín nie je možné použiť v období keď sú aktívne včely alebo iné necieľové druhy, alebo keď sú plodiny alebo buriny v kvete, alebo je možné v označení uviesť iné podobné vety na ochranu včiel alebo iných necieľových druhov, ak sa povolenie výslovne vzťahuje k použitiu počas sezóny včiel alebo iných špecifikovaných organizmov a predstavuje pre ne minimálne nebezpečenstvo. | N  N | 531/2005,  Príloha č. 7  531/2005,  Príloha č. 7 | O:23 | 23. informácia o tom, či je prípravok na ochranu rastlín určený na používanie pre vymedzené kategórie používateľov (uvádza sa len ak je používanie prípravku pre takéto kategórie vymedzený).  Na obale alebo etikete prípravku na ochranu rastlín nesmie byť uvedené označenie:   * „nejedovatý“ alebo * „neškodný“ ani žiadne iné podobné označenia. | Ú  Ú |  |  |  |
| O:5 | Členské štáty môžu podmieniť uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh na svojom území použitím ich národného jazyka alebo jazykov pri ich označení a rovnako môžu požadovať, aby im boli predložené vzorky, vzory alebo návrhy obalov, označení a príbalových letákov uvedených v tomto článku.  Odlišne od odstavca 1 písm. g) a h), môže členský štát požadovať, aby na obaloch boli zreteľne a nezmazateľne uvedené ďalšie vety, ak sú považované za nevyhnutné pre ochranu zdravia človeka, zvierat alebo životného prostredia. V tomto prípade bezodkladne informujú ostatné členské štáty a Komisiu o každej udelenej výnimke a pripoja dodatočnú vetu alebo vety s oddôvodnením týchto požiadaviek.  Postupom uvedeným v článku 19 sa príjme rozhodnutie, či dodatočná veta alebo vety sú oprávnené a či je teda potrebné v tejto súvislosti urobiť zmenu príloh IV a V, alebo či dotyčné členské štáty naďalej nesmú vyžadovať túto vetu. Členský štát je oprávnený zachovať svoje požiadavky do doby, kým bude prijaté rozhodnutie. | n.a  N | 193/2005  531/2005  531/2005 | § 25  O:1  P:a  § 19  O:1  O:2  § 5  O:1  O:2  § 5  O:5 | Kontrolný ústav na úseku rastlinolekárskej starostlivosti  a)poskytuje údaje, informácie a správy komisii, medzinárodným organizáciám, príslušným zodpovedným úradným orgánom členských štátov a tretích krajín,  (1) Prípravky na ochranu rastlín a iné prípravky sa musia baliť, klasifikovať a označovať podľa osobitného predpisu.\*  (2) Prípravky na ochranu rastlín a iné prípravky uvádzané na trh musia byť označené etiketou schválenou kontrolným ústavom tak, aby bola čitateľná a nezmazateľná.  (1) Prípravky možno uvádzať na trh len ak sú balené a označené podľa osobitného predpisu\*\* a v súlade s prílohou č. 3 a 6.  (2) Každý prípravok musí mať na obale uvedené jasne a nezmazateľne údaje podľa prílohy č. 7.  \* § 24, § 25 ods. 3 až 7 a 9 a §  26 ods. 1 až 9 a 12 zákona č. 163/2001 Z. z., Zákon č. 529/2002 Z. z. o obaloch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov  \*\* § 17 ods. 7 zákona č. 193/2005 o rastlinolekárskej starostlivosti  (5) Ak odborné pracovisko vo svojom odbornom posudku uvádza aj iné upozornenia na osobitné riziko alebo bezpečnostné opatrenia, ako sú uvedené v prílohe č. 7 bodoch 20 a 21, túto skutočnosť bezodkladne oznámi kontrolnému ústavu a ministerstvu spolu s dôvodmi ich uvedenia. Kontrolný ústav bezodkladne informuje ostatné členské štáty a Komisiu o dôvodoch priradenia ďalších upozornení na osobitné riziko alebo bezpečnostných opatrení. | N  Ú  Ú |  |  |  |
| Č:  17 | Členské štáty urobia nevyhnutné opatrenia, aby bola vykonaná úradná kontrola prípravkov na ochranu rastlín uvedených na trh a ich používanie, ak vyhovujú požiadavkám tejto smernice a hlavne požiadavkám povolenia a informáci uvedených v označení.  Každý rok do 1. augusta, podajú členské štáty správu ostatným členským štátom a Komisii o výsledkoch opatrenia inšpekcie, vykonaných v predchádzajúcom roku. | N | 531/2005 | § 6  O:1  O:3 | (1) Kontrola dodržiavania podmienok ustanovených podľa tohto nariadenia sa vykonáva priebežne podľa osobitného predpisu\*. Plán kontroly vypracúva kontrolný ústav.  (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.  \* Zákon č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov. | Ú |  |  |  |
| Č.  18  O:1  O:2 | Rada schvaľuje kvalifikovanou väčšinou návrh Komisie na „ jednotné zásady “, uvedené v prílohe VI.  Postupom uvedeným v článku 19, na základe súčasných vedeckých a technických vedomostí, sa prímajú nevyhnutné úpravy príloh II, III, IV, V a VI. | n.a. |  |  |  | n.a. |  |  |  |
| Č:19 | Pri uplatňovaní postupu uvedeného v tomto článku, predseda, buď z vlastnej iniciatívy, alebo na žiadosť členského štátu, bezodkladne prednesie záležitosť Štátnemu výboru pre zdravie rastlín, ustanovenému na základe rozhodnutia 76/894/EHS (ďalej len „výbor“).  Zástupca komisie predloží výboru návrh prijatých opatrení. Výbor zašle svoje stanovisko k návrhu v termíne, ktorý môže stanoviť predseda v závislosti na naliehavosti záležitosti.  Stanovisko sa schvaľuje väčšinovým systémom, stanoveným v článku 148 odst. 2 Zmluvy. Hlasy zástupcov členských štátov vo výbore sa posudzujú váženým spôsobom, uvedeným v tomto článku. Predseda nehlasuje.  Komisia prijme navrhnuté opatrenia, pokým sú v zhode so stanoviskom výboru.  Ak navrhnuté opatrenia nie sú v zhode so stanoviskom výboru, alebo nebolo doručené žiadne stanovisko, predloží komisia neodkladne Rade návrh, týkajúci sa prijatých opatrení.. Rada rozhoduje kvalifikovanou väčšinou.  Ak Rada do troch mesiacov od predloženia návrh neprejedná, prijme navrhnuté opatrenia Komisie. | n.a. |  |  |  | n.a. |  |  |  |
| Č:  20 | Pri uplatňovaní postupu uvedeného v tomto článku, predseda, buď z vlastnej iniciatívy, alebo na žiadosť členského štátu, prednesie záležitosť výboru.  Zástupca Komisie predloží výboru návrh prijatých opatrení. Výbor dodá svoje stanovisko k návrhu v termíne, ktorý môže predseda stanoviť v závislosti na naliehavosti záležitosti, v prípade potreby hlasovaním.  Komisia prijme navrhnuté opatrenia , pokiaľ sú v zhode so stanoviskom výboru.  Ak navrhnuté opatrenia nie sú v zhode so stanoviskom výboru, alebo nebolo doručené žiadne stanovisko, predloží Komisia neodkladne Rade návrh, týkajúci sa prijatých opatrení. Rada rozhoduje kvalifikovanou väčšinou.  Ak do 15 dní od predloženia Rada návrh neprejedná, prijme navrhnuté opatrenia komisie. | n.a. |  |  |  | n.a. |  |  |  |
| Č: 21 | Pri uplatnení postupu uvedeného v tomto článku, predseda, buď z vlastnej iniciatívy, alebo na žiadosť členského štátu, prednesie záležitosť výboru.  Zástupca Komisie predloží výboru návrh prijatých opatrení. Výbor dodá svoje stanovisko k návrhu v termíne, ktorý môže predseda stanoviť v závislosti na naliehavosti záležitosti, v prípade potreby hlasovaním.  Stanovisko sa zaznamená do zápisu jednania; okrem toho má každý členský štát právo požadovať, aby jeho stanovisko bolo zaznamenané v zápise.  Komisia venuje mimoriadnu pozornosť stanovisku, dodanému výborom. Informuje výbor o tom, akým spôsobom bolo jeho stanovisko zohľadnené. | n.a. |  |  |  | n.a. |  |  |  |
| Č:  22  O:1  O:2 | Členské štáty stanovia, že každý pokus alebo skúška, vykonaná pre účely výskumu alebo vývoja, pri ktorom dochádza k uvoľneniu nepovoleného prípravku na ochranu rastlín do životného prostredia, môže byť vykonaná len po udelení povolenia na pokusné účely za riadených podmienok pre obmedzené množstvo a plochy.  Príslušné osoby predložia žiadosť kompetentnému úradu členského štátu, na ktorom území má byť pokus alebo skúška vykonaná, v členskom štáte predpísaným termínom pred zahájením pokusu alebo skúšky, spoločne s dokumentáciou, ktorá obsahuje všetky dostupné údaje, umožňujúce vykonanie odhadu možných účinkov pre zdravie človeka, zvierat alebo možných dopadov na životné prostredie.  Ak navrhnuté pokusy alebo skúšky, uvedené v odstavci 1, môžu mať škodlivé účinky pre zdravie človeka, alebo zvierat, alebo môžu mať neprijateľný nepriaznivý dopad na životné prostredie, môže ich dotyčnýčlenský štát buď zakázať, alebo podrobiť takým podmienkam, ktoré považuje za nevyhnutné pre zamedzenie týmto následkom. | N | 193/2005  531/2005 | § 10  O:6  § 4  O:1  O:2  O:3 | (6) Registrácii podľa odseku 1 nepodliehajú účinné látky a prípravky na ochranu rastlín alebo iné prípravky určené na účely výskumu a vývoja.  (1) Skúšanie biologickej účinnosti prípravkov a ich zmesí s inými prípravkami vykonáva kontrolný ústav sám alebo prostredníctvom poverených právnických osôb a fyzických osôb. Výsledky skúšok biologickej účinnosti platia tri roky od ich skončenia.  (2) Skúšanie biologickej účinnosti prípravkov a ich zmesí s inými prípravkami možno vykonávať za podmienok určených kontrolným ústavom.  (3) Rozsah podmienok podľa odseku 2 sa určí na základe posúdenia dokumentačného súboru údajov, ktorý umožňuje vyhodnotiť možné účinky na zdravie ľudí, zvierat alebo možný vplyv na životné prostredie. | Ú |  |  |  |
|  |  |  | 264/1999 |  | Zákon č. 264/1999 o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov |  |  |  |  |
| Č:  22  O:3  O:4 | Odstavec 2 sa neuplatní, ak členský štát udelil dotyčnej osobe oprávnenie k vykonaniu určitých pokusov a skúšok a stanovil podmienky, za akých môžu byť tieto vykonané.  Základné podmienky pre aplikáciu tohto článku, hlavne maximálne množstvo pesticídov, ktoré môžu byť uvoľnené v priebehu pokusov uvedených v odstavci 1, a minimum údajov, ktoré musia byť predložené podľa odstavca 2, sa prímajú postupom uvedeným v článku 19. | N | 264/1999 | § 11  O:1  O:3 | (1) Autorizácia je rozhodnutie úradu podľa tohto zákona alebo príslušného ministerstva podľa osobitného predpisu6) o poverení podnikateľa1) alebo inej právnickej osoby2) na vykonávanie posudzovania zhody. Rozhodnutím určený subjekt (ďalej len autorizovaná osoba ) môže byť podľa obsahu a rozsahu činnosti autorizovaný na certifikáciu, posudzovanie zhody, posudzovanie činností súvisiacich s výrobou určeného výrobku, vykonávanie inšpekcie a skúšanie určených výrobkov.  (3) V rozhodnutí o autorizácii sa určia podmienky a rozsah dodržiavania jednotného postupu autorizovaných osôb. | Ú |  |  |  |
|  |  |  | 151/2002 |  | Zákon č. 151/2002 o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov |  |  |  |  |
| C:22  O:5 | Tento článok sa nevzťahuje na pokusy a skúšky upravené smernicou 90/220/EHS časť B. | N | 151/2002 | § 17  O:1  P:a  P:b  P:c | (1) Súhlas ministerstva na zavedenie do životného prostredia sa vyžaduje na  a) prvé a každé ďalšie zavedenie geneticky modifikovaného organizmu alebo kombinácie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia,  b) zmenu zavádzania geneticky modifikovaného organizmu, viacerých geneticky modifikovaných organizmov a kombinácie geneticky modifikovaných organizmov, ktorá by mohla mať významné účinky na ľudí alebo na životné prostredie alebo ktorá by mohla priniesť nové poznatky o takých následkoch,  c) dovoz geneticky modifikovaných organizmov určených na zavedenie do životného prostredia. | Ú |  |  |  |
| Č:23  O:1  O:2 | Členské štáty uvedú do účinnosti zákony a iné právne a správne predpisy nevyhnutné k splneniu tejto smernice najneskôr do dvoch rokov od jej notifikácie. Bezodkladne o tom informujú Komisiu. Jednotné zásady prijmú do jedného roku od dátumu notifikácie.  Ak členské štáty prijmú tieto predpisy, musia v nich uviesť odkaz na túto smernicu, alebo sa musí tento odkaz pripojiť pri ich úradnej publikácii. Metódy pre vykonanie tohto odkazu stanovia členské štáty.  Bez dotknutia odst. 1, členské štáty nemusia uviesť v účinnosť zákony a iné právne a správne predpisy, ktoré implementujú článok 10 odst. 1 druhá odrážka, najviac však do doby jedného roku od prijatia jednotných zásad, ale len vo vzťahu k požiadavkám článku 4 odst. 1 písm. b) až e), ktoré sú takto pokryté prijatými jednotnými zásadami. | n.a. |  |  |  | n.a. |  |  |  |
| Č:24 | Táto smernica je určená členským štátom. | n.a. |  |  |  | n.a. |  |  |  |
| Príloha I | Aktívne látky povolené na začlenenie do prípravkov na ochranu rastlín | N |  |  | Transponuje sa prílohou č. 1 tohto nariadenia vlády | Ú |  |  |  |
| Príloha II | Požiadavky na dokumentáciu, ktorá sa predkladá pri zaradení účinnej látky do prílohy I | N |  |  | Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky z 21. januára 2002 č. 3322/3/2001-100, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o prípravkoch na ochranu rastlín | Ú |  |  |  |
| Príloha III | Požiadavky na technickú dokumentáciu, ktorá sa predkladá za účelom povolenia prípravku na ochranu rastlín | N |  |  | Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky z 21. januára 2002 č. 3322/3/2001-100, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o prípravkoch na ochranu rastlín | Ú |  |  |  |
| Príloha IV | Štandardné vety: Upozornenia na nebezpečenstvo | N |  |  | Transponuje sa prílohou č. 4 tohto nariadenia vlády | Ú |  |  |  |
| Príloha V | Štandardné vety: Bezpečnostné upozornenia | N |  |  | Transponuje sa prílohou č. 5 tohto nariadenia vlády | Ú |  |  |  |
| Príloha VI | Jednotné zásady hodnotenia prípravkov na ochranu rastlín | N |  |  | Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky z 21. januára 2002 č. 3322/3/2001-100, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o prípravkoch na ochranu rastlín | Ú |  |  |  |

LEGENDA:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| V stĺpci (1):  Č – článok  O – odsek  V – veta  P – písmeno (číslo) | V stĺpci (3):  N – bežná transpozícia  O – transpozícia s možnosťou voľby  D – transpozícia podľa úvahy (dobrovoľná)  n.a. – transpozícia sa neuskutočňuje | V stĺpci (5):  Č – článok  § – paragraf  O – odsek  V – veta  P – písmeno (číslo) | V stĺpci (7):  Ú – úplná zhoda  Č – čiastočná zhoda  R – rozpor (v príp., že zatiaľ nedošlo k transp., ale príde k nej v budúcnosti  N – neaplikovateľné |

|  |  |
| --- | --- |
| Zoznam všeobecne záväzných právnych predpisov preberajúcich smernicu: 91/414/EHS | |
| Por. č. | Názov predpisu |
|  | Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov |
|  | Zákon č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti |
|  | Nariadenie vlády SR č. 531/2005, ktorým sa ustanovujú požiadavky na uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh |
|  | Výnos MP SR č. 3322/3/2001-100, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o prípravkoch na ochranu rastlín, v znení výnosu č. 1968/2004-100, v znení výnosu č. 3357/2004-100 |

1. Tabuľku zhody uložte s názvom súboru vo formáte **CT\_celex. číslo smernice**, napr. CT\_32005L0001 [↑](#footnote-ref-2)