

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2011

Uverejnené: 20.12.2011

Časová verzia predpisu účinná od: 01.07.2013

486

VYHLÁŠKA

Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky

z 12. decembra 2011,

ktorou sa ustanovujú podrobnosti o podmienkach, postupoch a lehotách na uplatnenie ustanovení o skúškach biologickej účinnosti, o žiadostiach, zásadách správnej experimentálnej praxe, auditoch a vydávaní certifikátu, rozšírení rozsahu certifikátu alebo recertifikácii

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky podľa § 40 písm. c) zákona č. 405/2011 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1

Vymedzenie základných pojmov

Na účely tejto vyhlášky sa rozumie

- a) skúšaním biologickej účinnosti overenie účinnosti použitia prípravku na ochranu rastlín na daný účel,
- b) certifikačným orgánom právnická osoba určená podľa § 3 písm. j) zákona (ďalej len „kontrolný ústav“),
- c) certifikovaným pracoviskom kontrolný ústav a fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba osvedčená kontrolným ústavom o spôsobilosti na vykonávanie skúšok biologickej účinnosti prípravkov na ochranu rastlín (ďalej len „prípravok“) podľa zásad správnej experimentálnej praxe,¹⁾
- d) certifikátom o spôsobilosti na vykonávanie skúšok biologickej účinnosti prípravkov (ďalej len „certifikát“) podľa zásad správnej experimentálnej praxe dokument alebo súbor dokumentov vydaných kontrolným ústavom osvedčujúcich udelenie certifikátu na určenú oblasť a rozsah,
- e) zásadami správnej experimentálnej praxe systém kvality vzťahujúci sa na proces organizácie a podmienky, za ktorých sa skúšky biologickej účinnosti prípravkov plánujú, vykonávajú, overujú, zaznamenávajú, uchovávajú, vyhodnocujú a oznamujú na účely získania hodnoverných, spoľahlivých, reprodukovateľných a porovnateľných výsledkov,
- f) certifikáciou úkon alebo súbor úkonov kontrolného ústavu vykonávaných pri udeľovaní certifikátu, zrušení certifikátu, rozšírení alebo zúžení rozsahu certifikátu alebo recertifikácii,
- g) recertifikáciou konanie, v ktorom kontrolný ústav preveruje spôsobilosť certifikovaného pracoviska naďalej vykonávať činnosť špecifikovanú v rozhodnutí o udelení certifikátu,
- h) overovacím pokusom skúška biologickej účinnosti s autorizovaným prípravkom pod dozorom a metodickým riadením kontrolného ústavu, pričom overovací pokus je neoddeliteľnou súčasťou certifikačného procesu.

§ 2**Skúšanie biologickej účinnosti**

(1) Na účely autorizácie prípravkov sa predkladajú výsledky skúšok biologickej účinnosti z dvoch vegetačných sezón podľa metodiky Európskej a stredozeemskej organizácie na ochranu rastlín (ďalej len „organizácia“) EPPO PP1/226, hodnotenie účinnosti prípravkov na ochranu rastlín, počet skúšok účinnosti vykonaných v Slovenskej republike alebo na základe posúdenia kontrolného ústavu v porovnateľných pôdno-klimatických podmienkach v členských štátoch Európskej únie relevantných pre Slovenskú republiku.

(2) Kontrolný ústav a poverené lesnícke centrum podľa § 5 zákona (ďalej len „poverené lesnícke centrum“) vykonávajú skúšky biologickej účinnosti na základe žiadosti predloženej po prerokovaní s kontrolným ústavom alebo povereným lesníckym centrom pre každý prípravok samostatne v dvoch vyhotoveniach každoročne v lehote

- a) na jarné aplikácie do 15. februára,
- b) na jesenné aplikácie do 15. júla.

(3) Vzor žiadosti o vykonanie skúšky biologickej účinnosti kontrolným ústavom alebo povereným lesníckym centrom je uvedený v prílohe č. 1.

(4) Vzorky prípravkov určených na skúšanie ich biologickej účinnosti a vzorky autorizovaných prípravkov, ktoré sa použijú na porovnanie biologickej účinnosti (ďalej len „štandardný prípravok“), predloží žiadateľ kontrolnému ústavu alebo poverenému lesníckemu centru

- a) na jarné aplikácie do 28. februára,
- b) na jesenné aplikácie do 15. augusta.

(5) Ak nie je autorizovaný prípravok, ktorý je možné použiť ako štandardný prípravok, certifikované pracovisko akceptuje predloženie aj neautorizovaného prípravku.

(6) Ak sú prípravky uvedené v odseku 4 alebo odseku 5 klasifikované,²⁾ žiadateľ predkladá aj príslušné karty bezpečnostných údajov³⁾ v slovenskom jazyku v elektronickej aj písomnej forme.

(7) V odôvodnených prípadoch môže kontrolný ústav alebo poverené lesnícke centrum lehotu uvedenú v odseku 2 alebo odseku 4 predĺžiť. O predĺženie lehoty žiadateľ požiada ešte pred jej uplynutím.

(8) Označenie vzoriek prípravkov určených na skúšky ich biologickej účinnosti obsahuje

- a) názov alebo kód prípravku,
- b) názov a obsah každej účinnej látky,
- c) číslo výrobnéj šarže prípravku,
- d) dátum výroby a dátum expirácie prípravku,
- e) množstvo prípravku v balení.

§ 3**Certifikácia spôsobilosti na vykonávanie skúšok biologickej účinnosti**

(1) Kvalifikačné predpoklady sa pokladajú za splnené, ak osoba zodpovedná za vykonávanie a vyhodnocovanie skúšok biologickej účinnosti prípravkov (ďalej len „zodpovedná osoba“) uvedená v § 28 ods. 2 zákona má

- a) vysokoškolské vzdelanie II. stupňa poľnohospodárskeho zamerania alebo lesníckeho zamerania alebo
- b) stredoškolské vzdelanie poľnohospodárskeho zamerania alebo lesníckeho zamerania a päťročnú prax v odbore.

(2) Vzor žiadosti o udelenie certifikátu alebo o jeho recertifikáciu je uvedený v prílohe č. 2, vzor žiadosti o rozšírenie certifikátu je uvedený v prílohe č. 3.

(3) K žiadosti podľa prílohy č. 2 sa prikladá

- a) kópia osvedčenia o živnostenskom oprávnení alebo kópia výpisu zo živnostenského registra nie staršieho ako tri mesiace, alebo kópia výpisu z obchodného registra nie staršieho ako tri mesiace, alebo kópia štatútu organizácie,
- b) kópia dokladov o vzdelaní a informácie o odborných znalostiach, školeniach a odbornej praxi každej zodpovednej osoby,
- c) kópia osvedčenia zodpovednej osoby o odbornej spôsobilosti⁴⁾ na prácu s chemickými látkami a chemickými zmesami klasifikovanými⁵⁾ ako toxické alebo veľmi toxické a o odbornej spôsobilosti podľa § 32 zákona,
- d) plán overovacích pokusov v písomnej forme aj v elektronickej forme; plán overovacích pokusov nepredkladá žiadateľ o recertifikáciu ani žiadateľ o certifikát poverený kontrolným ústavom na vykonávanie skúšok biologickej účinnosti podľa predchádzajúcich predpisov,
- e) informácie o príslušnej metodike organizácie, podľa ktorej sa bude overovací pokus vykonávať; ak neexistuje príslušná metodika organizácie, uvedie sa metodika kontrolného ústavu; ak neexistuje metodika organizácie ani metodika kontrolného ústavu, predkladá sa iná vhodná metodika, ktorú kontrolný ústav pri certifikácii posúdi,
- f) vypracované dokumenty a postupy podľa zásad uvedených v prílohe č. 4 a zoznam riadenej dokumentácie,
- g) vyhlásenie žiadateľa, že má v Slovenskej republike
 1. k dispozícii zodpovedajúce priestory na uskladnenie vzoriek prípravkov,
 2. vytvorené podmienky na vykonávanie skúšok biologickej účinnosti,
 3. k dispozícii vhodnú vlastnú aplikačnú techniku,
 4. vytvorené podmienky na bezpečné zhromažďovanie neupotrebitelných zvyškov prípravkov, ich obalov, zvyškov aplikačnej tekutiny a vody po čistení aplikačnej techniky,
 5. uchovávané všetky dokumenty a písomnosti súvisiace s certifikáciou a vykonávaním skúšok biologickej účinnosti a že tieto sú uvedené v štátnom jazyku,
- h) vyhlásenie žiadateľa, že súhlasí s vykonaním auditu.

(4) K žiadosti o rozšírenie certifikátu na ďalšiu skupinu plodín a skupinu prípravkov a ich nepriaznivých účinkov na plodiny podľa prílohy č. 3 sa prikladajú dokumenty uvedené v odseku 3 písm. d) až f) a h).

(5) K žiadosti o rozšírenie certifikátu o novú zodpovednú osobu podľa prílohy č. 3 sa prikladajú dokumenty uvedené v odseku 3 písm. b) až d) a písm. h).

(6) Ak kontrolný ústav zistí, že podaná žiadosť podľa prílohy č. 2 alebo prílohy č. 3 nemá ustanovené náležitosti, vyzve žiadateľa do 30 dní od doručenia žiadosti, aby nedostatky odstránil v určenej lehote. Ak existujú závažné dôvody, kontrolný ústav môže na návrh žiadateľa lehotu predĺžiť. Kontrolný ústav náležitosti žiadosti odborne posúdi do 90 dní odo dňa jej prijatia. Ak predložené náležitosti nie sú vypracované podľa zásad uvedených v prílohe č. 4, kontrolný ústav

vyzve žiadateľa, aby nedostatky odstránil v určenej lehote. Ak existujú závažné dôvody, kontrolný ústav môže na návrh žiadateľa lehotu predĺžiť.

(7) Kontrolný ústav bezodkladne informuje žiadateľa alebo certifikované pracovisko o termíne vykonania auditu. Žiadateľ alebo certifikované pracovisko odstránia auditom zistené nezhody alebo nedostatky v lehote určenej kontrolným ústavom. Ak existujú závažné dôvody, kontrolný ústav môže na návrh žiadateľa alebo certifikovaného pracoviska lehotu predĺžiť.

(8) Správa z overovacieho pokusu vypracovaná podľa príslušnej metodiky organizácie sa predkladá kontrolnému ústavu do 60 dní od jeho ukončenia. Kontrolný ústav správu posúdi do 60 dní od jej predloženia.

(9) Certifikát obsahuje

- a) obchodné meno, miesto podnikania a identifikačné číslo, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, alebo obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu držiteľa certifikátu,
- b) skupinu plodín a skupinu prípravkov na ochranu rastlín a ich nepriaznivých účinkov na plodiny, pre ktoré bol certifikát udelený,
- c) konštatovanie zhody certifikovaného pracoviska so zásadami uvedenými v prílohe č. 4,
- d) dobu platnosti certifikátu,
- e) číslo a dátum vydania certifikátu,
- f) názov a adresu kontrolného ústavu,
- g) odtlačok pečiatky kontrolného ústavu a podpis osoby oprávnenej konať v mene kontrolného ústavu s uvedením jej mena, priezviska a funkcie.

§ 4

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. januára 2012.

Zsolt Simon v. r.

ŽIADOSŤ O SKÚŠANIE BIOLOGICKEJ ÚČINNOSTI PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN

ŽIADOSŤ O UDELENIE CERTIFIKÁTU O SPÔSOBILOSTI NA VYKONÁVANIE SKÚŠOK
BIOLOGICKEJ ÚČINNOSTI PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN PODĽA ZÁSAD SPRÁVNEJ
EXPERIMENTÁLNEJ PRAXE /RECERTIFIKÁCIU

**ŽIADOSŤ O UDELENIE CERTIFIKÁTU O SPÔSOBILOSTI NA VYKONÁVANIE SKÚŠOK
BIOLOGICKEJ ÚČINNOSTI PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN PODĽA ZÁSAD
SPRÁVNEJ EXPERIMENTÁLNEJ PRAXE /RECERTIFIKÁCIU***

* Nehodiace sa prečiarknite.

1. Údaje o žiadateľovi	
Meno a priezvisko, obchodné meno fyzickej osoby – podnikateľa alebo obchodné meno právnickej osoby	
Adresa	
Fakturačné údaje (IČO, DIČ, bankové spojenie)	
Telefónne číslo	
Fax číslo	
E-mailová adresa	

2. Pracovisko zodpovedné za skúšanie biologickej účinnosti	
Názov	
Adresa	

3. Osoba/osoby zodpovedné za skúšanie biologickej účinnosti	
Meno a priezvisko, titul	
Telefónne číslo	
E-mailová adresa	
Oblasť skúšok biologickej účinnosti, za ktorú je osoba zodpovedná	

4. Vymedzenie oblastí skúšok biologickej účinnosti**																					
Skupiny plodín	Skupiny prípravkov na ochranu rastlín (A – D) a ich nepriaznivé účinky na plodiny																				
	A. fungicídy	B. herbicídy, defolianty, desikanty	C. zoocídy	D. rastové regulátory	moridlá		fytotoxicity				odrodová citlivosť										
					A	C	A	B	C	D	A	B	C	D							
obilniny																					
kukurica																					
strukoviny																					
olejniny																					
technické plodiny																					
krmoviny																					
okopaniny																					
zelenina a koreninové rastliny																					
liečivé rastliny																					
vinič, ovocie a podpníky																					
okrasné a lesné rastliny a trávniky																					

** Príslušnú oblasť vyznačte krížikom.

Iná oblasť (presne špecifikujte)

5. Miesto skúšania				
Obec				
Okres				

Dátum:	Odtlačok pečiatky, meno a priezvisko, podpis
--------	--

ŽIADOSŤ O ROZŠÍRENIE CERTIFIKÁTU O SPÔBILOSTI NA VYKONÁVANIE SKÚŠOK BIOLOGICKEJ ÚČINNOSTI PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN PODĽA ZÁSAD SPRÁVNEJ EXPERIMENTÁLNEJ PRAXE NA ĎALŠIU SKUPINU PLODÍN A SKUPINU PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN A ICH NEPRIAZNIVÝCH ÚČINKOV NA PLODINY/O NOVÚ ZODPOVEDNÚ OSOBU

**ŽIADOSŤ O ROZŠÍRENIE CERTIFIKÁTU O SPÔBILOSTI NA VYKONÁVANIE SKÚŠOK
BIOLOGICKEJ ÚČINNOSTI PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN PODEA ZÁSAD
SPRÁVNEJ EXPERIMENTÁLNEJ PRAXE NA ĎALŠIU SKUPINU PLODÍN A SKUPINU
PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN A ICH NEPRIAZNIVÝCH ÚČINKOV NA
PLODINY/O NOVÚ ZODPOVEDNÚ OSOBU***

* Nehodiace sa prečiarknite.

1. Údaje o žiadateľovi	
Meno a priezvisko, obchodné meno fyzickej osoby – podnikateľa alebo obchodné meno právnickej osoby	
Adresa	
Fakturačné údaje (IČO, DIČ, bankové spojenie)	
Telefónne číslo	
Číslo faxu	
E-mailová adresa	

2. Pracovisko zodpovedné za skúšanie prípravkov na ochranu rastlín	
Názov	
Adresa	
Číslo certifikátu	

3. Osoba/osoby zodpovedné za vykonávanie skúšok biologickej účinnosti	
Meno a priezvisko, titul	
Telefónne číslo	
E-mailová adresa	
Oblasť skúšok biologickej účinnosti, za ktorú je osoba zodpovedná	

4. Vymedzenie rozšírenia oblastí skúšok biologickej účinnosti**																				
Skupiny plodín	Skupiny prípravkov na ochranu rastlín (A – D) a ich nepriaznivé účinky na plodiny																			
	A. fungicídy	B. herbicídy, defolianty, desikanty	C. zoocídy	D. rastové regulátory	moridlá		fytotoxicita				odrodová citlivosť									
					A	C	A	B	C	D	A	B	C	D						
obilniny																				
kukurica																				
strukoviny																				
olejniny																				
technické plodiny																				
krmoviny																				
okopaniny																				
zelenina a koreninové rastliny																				
liečivé rastliny																				
vinič, ovocie a podpníky																				
okrasné a lesné rastliny a trávniky																				

** Príslušnú oblasť vyznačte krížikom.

Iná oblasť (presne špecifikujte)

5. Miesto skúšania				
Obec				
Okres				

Dátum:	Odtlačok pečiatky, meno a priezvisko, podpis
--------	--

ZÁSADY SPRÁVNEJ EXPERIMENTÁLNEJ PRAXE

Zásady správnej experimentálnej praxe zahŕňajú

- a) vypracovanie dokumentácie a dodržiavanie požiadaviek uvedených v bodoch 1 až 6,
 - b) vypracovanie a dodržiavanie vnútorného systému kontroly kvality vykonávaných skúšok.
1. Všeobecné údaje o pracovisku vykonávajúcom skúšky biologickej účinnosti (ďalej len „skúšobné pracovisko“)
 - 1.1. činnosti v oblasti poľnohospodárstva alebo lesníctva,
 - 1.2. činnosti súvisiace s ochranou rastlín,
 - 1.3. zameranie skúšobnej činnosti,
 - 1.4. stav zamestnancov vrátane sezónnych zamestnancov,
 - 1.5. predpokladaná maximálna kapacita na vykonávanie skúšok podľa ich zamerania.
 2. Organizačná štruktúra
 - 2.1. sídlo a organizačná štruktúra skúšobného pracoviska vrátane zodpovednosti v oblasti riadenia a výkonu odborných činností,
 - 2.2. organizačný a pracovný vzťah medzi skúšobným pracoviskom a miestami vykonávania skúšok (ďalej len „skúšobné miesto“),
 - 2.3. lokalizácia a zodpovedná osoba skúšobného miesta,
 - 2.4. organizačná štruktúra skúšobného miesta vrátane zodpovednosti jednotlivých zamestnancov v oblasti riadenia a výkonu odborných činností; stav stálych a stav sezónnych pracovníkov.
 3. Zamestnanci sídla skúšobného pracoviska a jednotlivých skúšobných miest
 - 3.1. kvalifikácia a prax zamestnancov, určená pracovná náplň,
 - 3.2. požiadavky na výber sezónnych zamestnancov, zaškoľovanie a určená pracovná náplň,
 - 3.3. vnútorný systém školenia zamestnancov a plán ich ďalšieho vzdelávania.
 4. Skúšobné pracovisko a jednotlivé skúšobné miesta, ich priestorové, materiálové a určené prístrojové vybavenie
 - 4.1. administratívne priestory, priestory na spracovanie informácií a na uchovávanie dokumentácie,
 - 4.2. priestory na skladovanie prípravkov na ochranu rastlín a na manipuláciu s nimi,
 - 4.3. priestory na uskladnenie ošetrovaných rastlín a rastlinných produktov,
 - 4.4. priestory na prípravu a analýzu vzoriek ošetrovaných rastlín a rastlinných produktov,
 - 4.5. aplikačné zariadenia, priestory na ich uskladnenie a na manipuláciu s nimi,
 - 4.6. priestory skleníkov,
 - 4.7. pozemok na vykonávanie skúšok, užívateľský vzťah skúšobného pracoviska k pozemku, výmera a využitie,
 - 4.7.1. rozdelenie plochy pozemku na hony, používaný oševný postup,
 - 4.7.2. systém hnojenia, kultivácie a aplikovanej ochrany rastlín,
 - 4.7.3. zabezpečenie priebežnej vyrovnanosti plochy pozemku,
 - 4.8. iné priestory,
 - 4.9. prístrojové vybavenie a zariadenia vrátane vypracovania a aktualizácie metrologického poriadku organizácie.
 5. Dokumentácia, jej uchovávanie v sídle skúšobného pracoviska a v jednotlivých skúšobných miestach
 - 5.1. vypracovanie systému riadenej dokumentácie vrátane metodík na skúšanie biologickej účinnosti v rámci požadovaného rozsahu, literatúry z oblasti diagnostiky chorôb a škodcov (systematický prehľad, zoznam EWRS, resp. Bayer kódov, slovníky atď.), literatúry z oblasti poznávania a určovania burín (systematický prehľad, zoznam EWRS, resp. Bayer kódov, slovníky atď.), literatúry z oblasti biometrie, vypracovanie a aktualizácia evidencie riadenej dokumentácie,
 - 5.2. vypracovanie a dodržiavanie systému zaznamenávania a uchovávania údajov, uchovávanie primárnych dokumentov a záverečných správ.
 6. Štandardné pracovné postupy
 - 6.1. vypracovanie, aktualizácia a dodržiavanie štandardných pracovných postupov pre všetky odborné činnosti súvisiace so skúšaním prípravkov na ochranu rastlín vrátane štandardných pracovných postupov pre každý prístroj a pre každé zariadenie s uvedením nastavenia, kalibrácie a údržby a zabezpečenie kontroly štandardných pracovných postupov,
 - 6.2. vypracovanie štandardných pracovných postupov na identifikáciu a odstraňovanie nezhôd,
 - 6.3. vypracovanie systému uchovávania platných aj neplatných verzií štandardných pracovných postupov,
 - 6.4. zabezpečenie dostupnosti a dodržiavania aktuálnych štandardných pracovných postupov zamestnancami podľa určenej pracovnej náplne.

- 1) Čl. 3 ods. 20 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24. 11. 2009).
- 2) Zákon č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon). Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo dňa 16. 12. 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L353, 31. 12. 2008) v platnom znení.
- 3) Čl. 31 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30. 12. 2006) v platnom znení.
- 4) § 16 ods. 2 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- 5) Časť A bod 3.1. prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 544/2011 z 10. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 155, 11. 6. 2011).

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.

Upozornenie: Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.