**Vyhláška**

**Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky**

**z ............2011,**

**ktorou sa ustanovujú podrobnosti o pomocných prostriedkoch**

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky podľa podľa § 40 zákona č. ...../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 ustanovuje:

**§ 1**

Táto vyhláška ustanovuje podrobnosti o podmienkach, postupoch a lehotách na uplatnenie ustanovení o  registrácii, povoľovaní a prebaľovaní pomocných prostriedkov podľa tohto zákona a o podávaných žiadostiach a náležitostiach, o dokumentačnom súbore údajov pre účinné látky pomocného prostriedku a pre pomocný prostriedok, o obsahu súhlasu vlastníka dokumentačného súboru údajov podľa § 19 ods. 2 písm. d) a o predkladaní údajov a informácií.

**§ 2**

**Registrácia pomocného prostriedku**

(1) Sumár žiadosti o registráciu pomocného prostriedku, rozšírenie rozsahu použitia, zmeny a doplnenia registrácie, predĺženie doby platnosti registrácie, vzájomné uznanie registrácie, prevod registrácie, registráciu pre neprofesionálnych používateľov, prebaľovanie a predkladaných náležitostí je uvedený v prílohe č. 1. Žiadosť o povolenie na paralelný obchod pomocného prostriedku je uvedená v prílohe č. 2 a 3.

(2) Obsah súhlasu vlastníka dokumentačného súboru údajov je uvedený v prílohe č. 4.

(3) K žiadosti podľa ods. 1 sa predkladá

výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra žiadateľa o registráciu; ak je žiadateľ o registráciu v konaní o registrácii zastúpený, predkladá aj výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra zástupcu žiadateľa o registráciu; výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra predkladá len pri prvej žiadosti o registráciu a ak došlo k zmene údajov v obchodnom registri alebo v živnostenskom registri, výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra nesmie byť starší ako tri mesiace,

1. splnomocnenie na zastupovanie žiadateľa o registráciu v konaní o registrácii, ak je žiadateľ o registráciu zastúpený,
2. splnomocnenie na preberanie rozhodnutí týkajúcich sa žiadosti o registráciu, ak je žiadateľ o registráciu zastúpený,

súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov na prístup k týmto údajom, ak žiadateľ o registráciu nie je vlastníkom týchto údajov; ak je viac vlastníkov dokumentačného súboru údajov, môže kontrolný ústav požadovať predloženie súhlasu od všetkých vlastníkov alebo od osoby, ktorá vlastníkov zastupuje,

písomný súhlas podľa osobitného predpisu[[1]](#footnote-2), ak ide o pomocný prostriedok s obsahom geneticky modifikovaného organizmu,

návrh etikety v elektronickej aj písomnej forme,

karta bezpečnostných údajov v slovenskom jazyku v elektronickej aj písomnej forme, ak je pomocný prostriedok klasifikovaný podľa osobitného predpisu[[2]](#footnote-3),.

vzorky obalov, etikiet a príbalových letákov, ak o to kontrolný ústav požiada,

odborné posudky odborných pracovísk.

(4) Doklady uvedené v odseku 3 písm. a) až d) žiadateľ predkladá v origináli alebo ako úradne overenú kópiu a úradne preložené do štátneho jazyka; preklad nie je potrebný, ak ide o doklady v českom jazyku.

(5) Minimálny rozsah dokumentačného súboru údajov pre registráciu pomocných prostriedkov je uvedený v prílohe č. 5. Ak sú na posúdenie rizika odborným pracoviskom potrebné ďalšie štúdie alebo informácie okrem štúdií a informácií uvedených v prílohe č. 4, žiadateľ na požiadanie predloží aj tieto doplňujúce informácie alebo štúdie. Predloženie doplňujúcich informácií alebo štúdií odborné pracovisko vedecky odôvodní.

(6) Na rozšírenie rozsahu použitia pomocných prostriedkov sa predkladá

 a) pre pomocné prostriedky na zisťovanie výskytu škodlivých alebo užitočných organizmov

 1. etiketa,

 2. informácie o funkcii pomocného prostriedku a spôsobe aplikácie,

 b) pre bioagens

 1. etiketa,

 2. údaje podľa prílohy č. 1 časti B bodov 1.7 až 1.13 a 1.15,

 c) pre zmáčadlá

 1. etiketa,

 2. údaje podľa prílohy č. 1 časti C bodov 4 a 5,

 d) pre safenery

 1. etiketa,

 2. údaje podľa prílohy č. 1 časti D bodov 4.2.1 a 6.3,

 e) pre pomocné prostriedky na ošetrenie rán a úpravu vzhľadu rastlín

 1. etiketa,

 2. údaje o spôsobe použitia,

 f) pre ostatné pomocné prostriedky

1. etiketa,

 2. údaje o spôsobe použitia.

(7) Ak sú na posúdenie rizika odborným pracoviskom potrebné ďalšie štúdie alebo informácie okrem štúdií a informácií uvedených v ods. 6, žiadateľ na požiadanie predloží aj tieto doplňujúce informácie alebo štúdie. Predloženie doplňujúcich informácií alebo štúdií odborné pracovisko vedecky odôvodní.

(8) Na zmenu a doplnenie registrácie pomocného prostriedku sa predkladá:

a) podrobný opis a odôvodnenie požadovanej zmeny,

b) pôvodné zloženie a nové zloženie pomocného prostriedku vo forme porovnávacej tabuľky, ak sa požaduje zmena v zložení pomocného prostriedku,

c) navrhovaná technická špecifikácia účinnej látky a údaje o identite, ak sa požaduje zmena, ktorá ovplyvní identitu účinnej látky,

d) karta bezpečnostných údajov pre nové aj pôvodné koformulanty vypracovaná podľa osobitného predpisu[[3]](#footnote-4), ak sa požaduje zmena v zložení pomocného prostriedku,

e) karta bezpečnostných údajov pre pomocný prostriedok s pôvodným zložením a s novým zložením vypracovaná podľa osobitného predpisu3, ak sa žiada zmena zloženia pomocného prostriedku,

f) etiketa v papierovej forme aj elektronickej forme,

g) štúdie o fyzikálno-chemických a technických vlastnostiach pomocného prostriedku alebo vyhlásenie, že zmena nemá významný vplyv na fyzikálno-chemické vlastnosti,

h) analytické metódy na stanovenie účinnej látky alebo nečistôt v technickej účinnej látke ak už predložené metódy nie sú vyhovujúce,

i) obalová špecifikácia, ak sa požaduje zmena obalu alebo nový obal pomocného prostriedku,

j) tabuľka správnej poľnohospodárskej praxe na podmienky Slovenskej republiky pre rastlinu, rastlinný produkt alebo škodlivý organizmus, pre ktoré je pomocný prostriedok registrovaný,

ak sa mení rozsah a spôsob použitia alebo ak sa požaduje zmena v zložení pomocného prostriedku,

m) relevantné toxikologické štúdie a ekotoxikologické štúdie a informácie, ak požadovaná zmena môže mať vplyv na zdravie ľudí alebo zvierat.

(9) Ak sú na posúdenie rizika odborným pracoviskom potrebné ďalšie štúdie alebo informácie okrem štúdií a informácií uvedených v odseku 8, žiadateľ na požiadanie predloží aj tieto doplňujúce informácie alebo štúdie. Predloženie doplňujúcich informácií alebo štúdií odborné pracovisko vedecky odôvodní.

(10) K žiadosti podľa odseku 6 a 8 a podľa § 7 a 10 sa predkladá aj nový súhlas podľa odseku 3 písm. d), ak o to kontrolný ústav požiada.

(11) Pomocný prostriedok sa registruje, ak je vyhodnotením dokumentačného súboru údajov preukázané, že pomocný prostriedok

a) nemá žiadny neprijateľný vplyv na zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie,

b) nemá vlastnosti perzistentnej organickej znečisťujúcej látky,[[4]](#footnote-5)

c) plní funkciu, na ktorú je určený.

(12) Rozhodnutie o registrácii pomocného prostriedku môže obsahovať podmienky a opatrenia súvisiace s pomocným prostriedkom, jeho uvádzaním na trh, so skladovaním, s jeho používaním a zneškodňovaním vrátane požiadavky na monitoring nežiaducich vplyvov použitia pomocného prostriedku na zdravie ľudí a životné prostredie, ktorej súčasťou je aj stanovenie rozsahu tohto monitoringu.

(13) Na označení obalu pomocného prostriedku sa uvádzajú informácie uvedené v prílohe č. 6. Ak je priestor na obale príliš malý, informácie uvedené v prílohe č. 6 v bodoch 1) až m), n), o), q), r) a t) sa môžu uviesť na samostatnom príbalovom letáku, takýto príbalový leták sa pokladá za súčasť etikety. Etiketa a obal pomocného prostriedku určeného na výskum a vývoj obsahuje informácie uvedené v písmenách b, c, d, j, k. Obsahuje tiež všetky označenia uvedené v povolení na použitie pomocného prostriedku na účely výskumu a vývoja a tiež slová “pomocný prostriedok je určený na použitie na výskum a vývoj, pomocný prostriedok nie je úplne charakterizovaný, manipulujte s ním s maximálnou opatrnosťou”.

**§ 3**

**Postup pri registrácii pomocného prostriedku**

Kontrolný ústav posúdi úplnosť žiadosti a požadovaných náležitostí do 60 dní odo dňa doručenia žiadosti a požiada odborné pracoviská o vypracovanie odborného posudku. Ak žiadosť alebo jej náležitosti nie sú úplné alebo v nich boli zistené iné nedostatky, kontrolný ústav vyzve žiadateľa o registráciu, aby do 60 dní odo dňa doručenia výzvy žiadosť alebo jej náležitosti doplnil alebo nedostatky odstránil.

(2) Odborné pracoviská a kontrolný ústav vypracujú odborné posudky do 240 dní od doručenia žiadosti o registráciu. Ak kontrolný ústav alebo odborné pracoviská pri posudzovaní pomocného prostriedku zistia, že predložený dokumentačný súbor údajov neobsahuje potrebné údaje na posúdenie pomocného prostriedku a vypracovanie posudku, bezodkladne o tom informujú kontrolný ústav, ktorý písomne požiada žiadateľa, aby chýbajúce údaje doplnil do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti kontrolného ústavu.

**§ 4**

**Vzájomné uznávanie registrácie pomocných prostriedkov**

(1) Dokumentácia pre vzájomné uznávanie registrácie pomocných prostriedkov obsahuje:

a) doklad potvrdzujúci, že pomocný prostriedok bol vyrobený alebo uvedený na trh v niektorom členskom štáte Európskej únie alebo v Turecku alebo bol uvedený na trh v súlade s právom niektorého zo štátov Európskeho združenia voľného obchodu, ktoré sú súčasne zmluvnou stranou dohody o Európskom hospodárskom priestore požiadavky; doklad sa predkladá úradne preložený do štátneho jazyka s výnimkou  dokladov v českom jazyku,

b) informáciu o právnom predpise na základe ktorého bol pomocný prostriedok uvedený na trh v štáte uvedenom v písm. a),

c) informáciu o zodpovednom orgáne štátu uvedenom v písm. a), ktorý povolenie na uvedenie na trh vydal,

d) kópiu etikety, s ktorou sa pomocný prostriedok uvádza na trh v štáte podľa písm. a),

e) návrh etikety vypracovaný podľa § 39 zákona a prílohy č. 5,

f) údaje o zložení pomocného prostriedku,

g)  informáciu o obaloch, v ktorých sa pomocný prostriedok uvádza na trh, a označenie pomocného prostriedku, ktorý je predmetom vzájomného uznávania, ak nie sú podmienky balenia a označovania súčasťou dokladu uvedenom v písm. a),

h) kartu bezpečnostných údajov o pomocnom prostriedku vypracovanú podľa osobitného predpisu3, ak pomocný prostriedok podlieha klasifikácii podľa osobitného prepisu2.

(2) Dokumentácia uvedená v ods. 1 písm. a) až d) a f) sa predkladá v slovenskom jazyku alebo českom jazyku, dokumentácia uvedená v odseku 1 písm. e) a písm. g) a h) sa predkladá v slovenskom jazyku.

(3) Ak predložená dokumentácia uvedená v ods. 1 nie je dostatočná na potvrdenie splnenia podmienky uvedenej v odseku 1 v písm. a) alebo ak sú v predložených náležitostiach nedostatky, kontrolný ústav vyzve žiadateľa o doplnenie údajov so stanovením lehoty na ich predloženie.

**§ 5**

**Prevod registrácie**

(1) K žiadosti o prevod registrácie pomocného prostriedku na inú fyzickú osobu - podnikateľa alebo právnickú osobu žiadateľ predkladá kontrolnému ústavu príslušnú dokumentáciu. V žiadosti o prevod registrácie sa uvedie navrhnutý dátum prevodu. K žiadosti o prevod registrácie sa prikladá súhlas držiteľa registrácie s prevodom vrátane súhlasu s navrhnutým dátumom prevodu a doklad o súhlase vlastníka dokumentačného súboru údajov s prístupom k dokumentačnému súboru údajov o pomocnom prostriedku a jeho účinnej látke alebo doklad o prevode práv alebo súhlasu na prístup k dokumentačnému súboru údajov o pomocnom prostriedku a jeho účinnej látke na nového držiteľa registrácie.

1. (2) V rozhodnutí o prevode registrácie na inú fyzickú osobu - podnikateľa alebo právnickú osobu sa uvedie tiež deň, ku ktorému sa prevod uskutoční a prípadná lehota na dopredaj a spotrebovanie zásob pomocného prostriedku podľa predchádzajúcej registrácie.
2. (3) Nový držiteľ registrácie preberá všetky práva a povinnosti predchádzajúceho držiteľa registrácie. Lehoty určené pôvodnému držiteľovi registrácie nie sú prevodom registrácie podľa odseku 1 dotknuté.
3. (4) Platnosť registrácie pre predchádzajúceho držiteľa registrácie stráca platnosť dňom právoplatnosti rozhodnutia o jej prevode podľa odseku 1.

**§ 6**

**Predkladanie údajov a informácií o pomocných prostriedkoch**

Za predmet obchodného tajomstva sa nepovažujú tieto údaje

a) názov a obsah účinných látok a názov pomocného prostriedku,

b) názov ďalších látok, ktoré sú podľa osobitného predpisu2 klasifikované ako nebezpečné,

c) fyzikálno-chemické údaje o účinných látkach a o pomocnom prostriedku,

d) súhrn výsledkov testov, ktorých cieľom bolo potvrdiť účinnosť látky alebo pomocného prostriedku a ich neškodnosť pre ľudí, zvieratá, rastliny a životné prostredie,

e) odporúčané opatrenia zamerané na zníženie rizika spojeného s manipuláciou, so skladovaním, s prepravou, požiarom alebo iným rizikom pomocného prostriedku,

f) metódy, ktorými možno stanoviť charakter a množstvo jeho účinných látok

g) spôsoby zneškodnenia účinných látok alebo pomocného prostriedku a jeho obalu,

h) spôsoby dekontaminácie, ktoré sa použijú pri náhodnom rozliatí alebo úniku pomocného prostriedku,

i) prvú pomoc a lekárske ošetrenie, ktoré sa poskytne pri poranení alebo zasiahnutí fyzických osôb pomocným prostriedkom.

**§ 7**

**Predĺženie doby platnosti registrácie pomocných prostriedkov**

(1) Na predĺženie doby platnosti registrácie pomocného prostriedku sa predkladá aktualizovaný dokumentačný súbor údajov uvedený v prílohe č. 4. Ak v dokumentačnom súbore údajov uvedenom v prílohe č. 4 od doby registrácie pomocného prostriedku k žiadnej aktualizácii nedošlo, žiadateľ predloží o tom čestné vyhlásenie. Ak v dokumentačnom súbore údajov uvedenom v prílohe č. 4 došlo k aktualizácii len niektorých jeho častí, predkladajú sa len aktualizované časti spolu s čestným vyhlásením, že v ostatných častiach dokumentačného súboru údajov k aktualizácii nedošlo.

(2) Kontrolný ústav môže požiadať odborné pracoviská o vypracovanie odborných posudkov v lehote stanovenej kontrolným ústavom. Odborné posudky na účely predĺženia doby platnosti registrácie vypracujú odborné pracoviská do lehoty stanovenej kontrolným ústavom.

**§ 8**

**Povolenie na paralelný obchod pomocného prostriedku**

(1) Pomocný prostriedok má na účely paralelného obchodu identické zloženie, ak

a) obsahuje rovnaké účinné látky ako referenčný pomocný prostriedok,

b) obsahuje rovnakú koncentráciu účinných látok ako referenčný pomocný prostriedok,

c) má rovnaký typ formulácie ako referenčný pomocný prostriedok,

d) účinné látky paralelného iného prípravku vyrába rovnaká spoločnosť alebo pridružený podnik ako účinné látky referenčného pomocný prostriedok alebo sú vyrobené na základe licencie,

e) vyrába ho rovnaká spoločnosť alebo pridružený podnik alebo je vyrobený na základe licencie rovnakým výrobným postupom ako referenčný pomocný prostriedok,

f) obsah a charakter jeho formulantov je rovnaký alebo ekvivalentný s obsahom a charakterom formulantov referenčného pomocný prostriedok,

g) veľkosť, materiál a typ obalu paralelného pomocného prostriedku sú rovnaké alebo ekvivalentné veľkosti, materiálu a typu obalu referenčného pomocného prostriedku z hľadiska možného negatívneho vplyvu na bezpečnosť pomocného prostriedku, pokiaľ ide o zdravie ľudí, zvierat alebo životné prostredie.

(2) Ak pomocný prostriedok neobsahuje účinnú látku ustanovenia odseku 1 písm. a), b) a d) sa neuplatňujú.

(3) Náležitosti žiadosti o povolenie paralelného pomocného prostriedku, ktorý sa bude uvádzať na trh, sú

návrh etikety paralelného pomocného prostriedku, ktorou má byť paralelný pomocný prostriedok označený, v elektronickej forme a písomnej forme,

etiketa paralelného pomocného prostriedku alebo jej fotokópiu, s ktorou sa paralelný pomocný prostriedok uvádza na trh v štáte, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore a Švajčiarsku,

1. výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra žiadateľa o autorizáciu; ak je žiadateľ o autorizáciu v konaní o autorizácii zastúpený, predkladá aj výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra zástupcu žiadateľa o autorizáciu; výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra predkladá len pri prvej žiadosti o autorizáciu a ak došlo k zmene údajov v obchodnom registri alebo v živnostenskom registri, výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra nesmie byť starší ako tri mesiace,
2. splnomocnenie na zastupovanie žiadateľa o autorizáciu v konaní o autorizácii, ak je žiadateľ o autorizáciu zastúpený,

splnomocnenie na preberanie rozhodnutí týkajúcich sa žiadosti o autorizáciu, ak je žiadateľ o autorizáciu zastúpený.

(4) Náležitosti žiadosti o povolenie paralelného pomocného prostriedku na osobnú spotrebu sú náležitosti uvedené v odseku 3 písm. b) a c).

(5) Odborné pracoviská na žiadosť kontrolného ústavu predložia kontrolnému ústavu odborný posudok do 15 pracovných dní odo dňa doručenia žiadosti kontrolného ústavu.

(6) Rozhodnutie o povolení na paralelný obchod pomocného prostriedku môže obsahovať podmienky a opatrenia súvisiace s pomocným prostriedkom, jeho uvádzaním na trh, so skladovaním, s jeho používaním a zneškodňovaním vrátane požiadavky na monitoring nežiaducich vplyvov použitia pomocného prostriedku na zdravie ľudí a životné prostredie, ktorej súčasťou je aj stanovenie rozsahu tohto monitoringu.

**§ 9**

**Postup pri povoľovaní používania pomocných prostriedkov na účely výskumu a vývoja**

 (1) K žiadosti sa predkladá dokumentácia obsahujúca všetky dostupné údaje potrebné na posúdenie možných účinkov na zdravie ľudí, zvierat alebo možného vplyvu na životné prostredie, minimálne však údaje o aplikácii, návod na použitie a karta bezpečnostných údajov. Ak sú na posúdenie rizika odbornými pracoviskami potrebné ďalšie štúdie alebo informácie, žiadateľ na požiadanie predloží aj tieto doplňujúce informácie alebo štúdie.

(2) Kontrolný ústav sprístupní odborným pracoviskám náležitosti uvedené v odseku 1 predložené spolu so žiadosťou a písomne požiada odborné pracoviská o vypracovanie a predloženie odborného posudku. Lehota na vypracovanie odborného posudku je 30 dní od prijatia žiadosti o jeho vypracovanie.

(3) Ak sa žiadosť o používanie neregistrovaných pomocných prostriedkov alebo neregistrovaného použitia registrovaných pomocných prostriedkov na účely výskumu a vývoja týka pomocného prostriedku, ktorý obsahuje účinnú látku, ktorá sa nachádza v pomocnom prostriedku registrovanom v Slovenskej republike na to isté použitie, na vydanie povolenia nie je potrebný odborný posudok odborných pracovísk.

**§ 10**

**Pomocné prostriedky pre neprofesionálnych používateľov**

Pomocný prostriedok sa neregistruje pre neprofesionálnych používateľov ak

a) je klasifikovaný ako toxický, veľmi toxický, karcinogénny, mutagénny alebo poškodzujúci reprodukciu kategórie 2 alebo kategórie 3,

b) si vzhľadom na charakter účinnej látky alebo spôsob jej účinku vyžaduje špeciálne aplikačné metódy a zariadenia,

c) si vzhľadom na charakter účinnej látky alebo spôsob jej účinku vyžaduje špecifické podmienky pri aplikácii.

**§ 11**

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. decembra 2011.

Príloha č. 1 **Sumár žiadosti a predložených údajov**

Príloha č. 2 **Žiadosť o povolenie na paralelný obchod pomocného prostriedku, ktorý bude uvádzaný na trh Slovenskej republiky**

Príloha č. 3 **Žiadosť o povolenie na paralelný obchod pomocného prostriedku, ktorý bude dovážaný na osobnú spotrebu**

Príloha č. 4 **Obsah súhlasu vlastníka dokumentačného súboru údajov**

Príloha č. 5 **Minimálny rozsah dokumentačného súboru údajov**

Príloha č. 6 **Požiadavky na označovanie pomocných prostriedkov**

1. Čl. 48 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 a § 17 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov [↑](#footnote-ref-2)
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) [↑](#footnote-ref-3)
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 v platnom znení (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006) [↑](#footnote-ref-4)
4. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 z 29. apríla 2004 o perzistentných organických znečisťujúcich látkach, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 79/117/EHS (Mimoriadne vydanie Ú. v. EU, kap. 15/zv. 8; Ú. v. EÚ L 158, 30. 4. 2004) v platnom znení [↑](#footnote-ref-5)