**Vyhláška**

**Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky**

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

**ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prípravkoch na ochranu rastlín**

## Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky podľa § 40 písm. a) 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 hodnotení účinných látok, safenerov alebo synergentov a o autorizácii a povoľovaní prípravkov na ochranu rastlín podľa toho zákona a osobitného predpisu[[1]](#footnote-2) a o podávaných žiadostiach a náležitostiach, napr.

* 1. hodnotenie účinnej látky, safenera alebo synergenta,
  2. hodnotenie ekvivalencie účinnej látky, safenera alebo synergenta,
  3. autorizáciu prípravku na ochranu rastlín,
  4. porovnávacie posudzovanie prípravkov na ochranu rastlín
  5. vzájomné uznávanie autorizácie prípravku na ochranu rastlín.
  6. obnovenie autorizácie prípravku na ochranu rastlín,
  7. zmeny a doplnenia autorizácie prípravku na ochranu rastlín,
  8. prevod autorizácie na inú fyzickú osobu alebo právnickú osobu prípravku na ochranu rastlín,
  9. povolenie na použitie prípravku na ochranu rastlín na účely výskumu a vývoja,
  10. autorizácia prípravku na ochranu rastlín pre neprofesionálnych používateľov,
  11. povolenie na paralelný obchod prípravku na ochranu rastlín,
  12. povolenie na uvedenie na trh na obmedzené a kontrolované použitie prípravku na ochranu rastlín,
  13. prebaľovanie prípravku na ochranu rastlín,
  14. prehodnotenie účinnej látky a  prehodnotenie existujúcej autorizácie prípravku na ochranu rastlín,
  15. obsah súhlasu vlastníka dokumentačného súboru údajov podľa § 11 odsek 2 písm. d. zákona.

**§ 2**

**Schválenie účinných látok, safenerov, synergentov**

(1) Súčasťou žiadosti o schválenie účinných látok, safenerov a synergentov alebo o zmenu a doplnenie podmienok schválenia podľa osobitného predpisu[[2]](#footnote-3)) alebo o obnovenie ich schválenia[[3]](#footnote-4)) je súhrnná a úplná dokumentácia[[4]](#footnote-5)), dokumentačný súbor údajov na klasifikáciu účinnej látky, safeneru alebo synergentu vo formáte požadovanom podľa osobitného predpisu[[5]](#footnote-6)) ako aj návrh na klasifikáciu účinnej látky, safeneru alebo synergentu podľa osobitného predpisu[[6]](#footnote-7)).

1. Náležitosti žiadosti podľa ods. 1 kontrolný ústav sprístupňuje povereným odborným pracoviskám.
2. Návrh príslušnej časti hodnotiacej správy a všetky posúdenia potrebné na hodnotenie účinných látok, safenerov a synergentov podľa osobitného predpisu1 sú vypracovávané poverenými odbornými pracoviskami a kontrolným ústavom v anglickom jazyku.

**§ 3**

**Postup pri hodnotení a schvaľovaní účinných látok, safenerov a synergentov, ak je Slovenská republika spravodajský členský štát**

1. Koordináciu procesu hodnotenia vykonáva kontrolný ústav. Poverené odborné pracoviská a kontrolný ústav vypracujú príslušnú časť návrhu hodnotiacej správy a do ôsmich mesiacov od oznámenia prijateľnosti žiadosti podľa osobitného predpisu[[7]](#footnote-8)) ju predložia kontrolnému ústavu. Z predložených príslušných častí hodnotiacej správy musí byť zrejmé, či účinná látka, safener alebo synergent spĺňajú kritériá ustanovené osobitným predpisom[[8]](#footnote-9))). Ak poverené odborné pracovisko potrebuje na vykonanie príslušnej časti hodnotenia dodatočné štúdie alebo informácie, bezodkladne informuje o tom kontrolný ústav, ktorý dodatočné štúdie alebo informácie písomne vyžiada od žiadateľa v súlade s osobitným predpisom[[9]](#footnote-10)). O predloženie dodatočných štúdií a informácií môže kontrolný ústav na podnet povereného odborného pracoviska alebo z vlastného podnetu požiadať aj opakovane, ak lehota podľa osobitného predpisu9 bude dodržaná.
2. Kontrolný ústav spracuje návrh hodnotiacej správy z príslušných častí návrhov hodnotiacich správ vypracovaných poverenými odbornými pracoviskami a kontrolným ústavom a do termínu uvedeného v osobitnom predpise[[10]](#footnote-11)) návrh predloží Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).
3. Na konzultácii s expertmi, ktorú úrad zorganizuje podľa osobitného predpisu[[11]](#footnote-12)) sa zúčastňujú poverené odborné pracoviská a kontrolný ústav.
4. Dodatočné informácie vyžiadané úradom predkladá žiadateľ okrem Komisie a úradu aj kontrolnému ústavu. Kontrolný ústav bezodkladne postúpi tieto informácie príslušným povereným odborným pracoviskám. Poverené odborné pracoviská a kontrolný ústav posúdia dodatočné informácie a predložia posúdenie kontrolnému ústavu do 30 dní odo dňa ich postúpenia. Kontrolný ústav spracuje posúdenie predložené poverenými odbornými pracoviskami a kontrolným ústavom a do termínu uvedeného v osobitnom predpise[[12]](#footnote-13)) predloží súhrnné posúdenie úradu.
5. Ďalšie potvrdzujúce informácie predložené kontrolnému ústavu žiadateľom po schválení účinnej látky podľa osobitného predpisu[[13]](#footnote-14)) kontrolný ústav bezodkladne postúpi príslušným povereným odborným pracoviskám. Príslušné poverené odborné pracoviská a kontrolný ústav posúdia tieto informácie a predložia posúdenie kontrolnému ústavu do štyroch mesiacov od prijatia potvrdzujúcich informácií. Kontrolný ústav spracuje posúdenie predložené poverenými odbornými pracoviskami a kontrolným ústavom a do termínu uvedeného v osobitnom predpise13 predloží súhrnné posúdenie Komisii, členským štátom a úradu.
6. Ak niektoré poverené odborné pracovisko nestihne vypracovať príslušnú časť návrhu hodnotiacej správy do termínu uvedeného v ods. 1 alebo nestihne vypracovať posúdenie do termínu uvedeného v ods. 4 alebo  ods. 5, bezodkladne o tom informuje kontrolný ústav a zároveň uvedie termín predloženia príslušnej časti hodnotiacej správy kontrolnému ústavu. Uvedené informácie kontrolný ústav bezodkladne oznamuje Komisii.

**§ 4**

**Postup hodnotenia účinných látok, safenerov, synergentov, ak je Slovenská republika spoluspravodajský členský štát**

1. Ak je Slovenská republika spoluspravodajský členský štát, koordináciu hodnotenia v Slovenskej republike vykonáva kontrolný ústav. Poverené odborné pracoviská a kontrolný ústav spolupracujú so spravodajským členský štátom a vypracujú príslušnú časť návrhu hodnotiacej správy  a predložia ju kontrolnému ústavu do termínu stanoveného kontrolným ústavom. Pri stanovení termínu kontrolný ústav berie do úvahy termín stanovený spravodajským členským štátom. Z predložených príslušných častí hodnotiacej správy musí byť zrejmé, či účinná látka, safener alebo synergent spĺňajú kritériá ustanovené osobitným predpisom8. Ak poverené odborné pracovisko potrebuje na vykonanie príslušnej časti hodnotenia dodatočné štúdie alebo informácie, bezodkladne informuje o tom kontrolný ústav, ktorý dodatočné štúdie alebo informácie písomne vyžiada v súlade s osobitným predpisom9. O predloženie dodatočných štúdií a informácií môže kontrolný ústav na podnet povereného odborného pracoviska alebo z vlastného podnetu požiadať aj opakovane, ak lehota podľa osobitného predpisu bude dodržaná9.
2. Kontrolný ústav zašle spravodajskému členskému štátu príslušné časti návrhov hodnotiacich správ vypracovaných poverenými odbornými pracoviskami a kontrolným ústavom do termínu stanoveného spravodajským členským štátom.
3. Na konzultácii s expertmi, ktorú úrad zorganizuje podľa osobitného predpisu11, sa zúčastňujú poverené odborné pracoviská a kontrolný ústav.
4. Dodatočné informácie vyžiadané úradom predkladá žiadateľ okrem Komisie,  úradu a spravodajskému členskému štátu aj kontrolnému ústavu. Ak sa dodatočné informácie týkajú oblastí, ktoré hodnotili niektoré poverené odborné pracoviská, kontrolný ústav bezodkladne postúpi tieto informácie príslušným povereným odborným pracoviskám. Ak spravodajský členský štát požiada Slovenskú republiku o posúdenie dodatočných informácií, poverené odborné pracoviská a kontrolný ústav posúdia tieto dodatočné informácie a predložia posúdenie kontrolnému ústavu do termínu stanoveného kontrolným ústavom. Pri stanovovaní termínu kontrolný ústav berie do úvahy termín stanovený spravodajským členským štátom a termín podľa osobitného predpisu12. Posúdenie predložené poverenými odbornými pracoviskami a kontrolným ústavom zasiela kontrolný ústav bezodkladne spravodajskému členskému štátu.
5. Ďalšie potvrdzujúce informácie predložené kontrolnému ústavu žiadateľom po schválení účinnej látky podľa osobitného predpisu13 kontrolný ústav bezodkladne postúpi príslušným povereným odborným pracoviskám, ak sa tieto informácie týkajú oblastí, ktoré hodnotili tieto poverené odborné pracoviská. Ak spravodajský členský štát požiada Slovenskú republiku o posúdenie potvrdzujúcich informácií, príslušné poverené odborné pracoviská a kontrolný ústav posúdia tieto informácie a predložia ich posúdenie kontrolnému ústavu do termínu stanoveného kontrolným ústavom. Pri stanovovaní termínu kontrolný ústav berie do úvahy termín stanovený spravodajským členským štátom. Posúdenie predložené poverenými odbornými pracoviskami a kontrolným ústavom predloží kontrolný ústav spravodajskému členskému štátu do termínu stanoveného týmto členským štátom.
6. Ak niektoré poverené odborné pracovisko nestihne vypracovať príslušnú časť návrhu hodnotiacej správy do termínu uvedeného v ods. 1 alebo nestihne vypracovať posúdenie do termínu uvedeného v ods. 4 alebo  ods. 5, bezodkladne o tom informuje kontrolný ústav a zároveň uvedie termín predloženia príslušnej časti hodnotiacej správy kontrolnému ústavu. Uvedené informácie kontrolný ústav bezodkladne oznamuje spravodajskému členskému štátu.

**§ 5**

**Postup pri autorizácii prípravkov na ochranu rastlín**

(1) Sumár žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín, zmeny a doplnenia autorizácie, obnovenie autorizácie, prevod autorizácie, vzájomné uznanie autorizácie, rozšírenie autorizácie na menej významné použitie, autorizáciu pre neprofesionálnych používateľov, prebaľovanie, posúdenie ekvivalencie, prehodnotenie existujúcej autorizácie podľa § 36 zákona a predložených údajov je uvedená v prílohe č. 1. Obsah súhlasu vlastníka dokumentačného súboru údajov je uvedený v prílohe č. 2. Žiadosť o povolenie na paralelný obchod prípravku na ochranu rastlín je uvedená v prílohe č. 3 a 4.

(2) Súčasťou žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín okrem náležitostí uvedených v osobitnom predpise[[14]](#footnote-15) je aj návrh registračnej správy. Návrh registračnej správy a náležitosti uvedené v osobitnom predpise14  sa predkladajú kontrolnému ústavu v anglickom jazyku alebo v slovenskom jazyku alebo v českom jazyku.

(3) Kontrolný ústav bezodkladne sprístupní predložené náležitosti žiadosti podľa odseku 2 povereným odborným pracoviskám.

(4) Poverené odborné pracoviská a kontrolný ústav v hodnotení uvedú príslušné usmerňovacie dokumenty použité pri hodnotení podľa osobitného predpisu[[15]](#footnote-16).

(5) Ku každej žiadosti podľa ods. 1 sa predkladá návrh etikety v elektronickej aj písomnej forme vypracovaný podľa osobitného predpisu[[16]](#footnote-17) a ak je prípravok klasifikovaný podľa osobitného predpisu[[17]](#footnote-18), predkladá sa aj karta bezpečnostných údajov v slovenskom jazyku v elektronickej aj písomnej forme. Na požiadanie kontrolného ústavu sa predkladajú aj vzorky obalov, etikiet a príbalových letákov.

**§ 6**

**Postup pri autorizácii prípravkov na ochranu rastlín, ak hodnotenie vykonáva iný členský štát**

(1) Ak hodnotiaci štát požiada kontrolný ústav o spoluprácu na hodnotení, kontrolný ústav a poverené odborné pracoviská vykonajú príslušnú časť hodnotenia v lehote stanovenej hodnotiacim štátom. Ak hodnotiaci štát v procese hodnotenia sprístupní predbežné hodnotenie členským štátom, poverené odborné pracoviská na požiadanie kontrolného ústavu zašlú k predbežnému hodnoteniu odborné vyjadrenie do termínu stanoveného kontrolným ústavom. Ak po uplynutí 10 dní od určenej lehoty nebude kontrolnému ústavu doručené písomné vyjadrenie poverených odborných pracovísk, bude kontrolný ústav považovať ich vyjadrenia za kladné.

(2) Po doručení hodnotiacej správy a dokladu o autorizácii podľa § 11 ods. 6 zákona kontrolný ústav písomne požiada poverené odborné pracoviská, aby do 65 dní odo dňa doručenia písomnej žiadosti predložili odborné posudky k autorizácii prípravku na ochranu rastlín a návrhy na prípadné uplatnenie opatrení na zníženie rizika. Ak po uplynutí 10 dní od určenej lehoty nebude kontrolnému ústavu doručené písomné vyjadrenie poverených odborných pracovísk, bude kontrolný ústav považovať ich vyjadrenia za kladné a že prípravok na ochranu rastlín nepredstavuje neprijateľné riziko v posudzovanej oblasti.

**§ 7**

**Postup pri autorizácii prípravkov na ochranu rastlín, ak hodnotenie vykonáva Slovenská republika**

(1) Ak hodnotenie prípravku na ochranu rastlín za účelom jeho autorizácie vykonáva Slovenská republika, kontrolný ústav vykoná hodnotenie formálnej úplnosti žiadosti a predloženej dokumentácie a ďalších náležitostí žiadosti ustanovených v osobitnom predpise14 a súčasne písomne požiada poverené odborné pracoviská o vypracovanie príslušnej časti hodnotiacej správy podľa osobitného predpisu15 a stanoví lehotu na jej predloženie kontrolnému ústavu. Pri stanovení lehoty kontrolný ústav berie do úvahy lehoty ustanovené osobitným predpisom[[18]](#footnote-19)). Kontrolný ústav vypracuje príslušnú časť hodnotiacej správy podľa osobitného predpisu15 do rovnakej lehoty ako poverené odborné pracoviská.

(2) Ak niektoré poverené odborné pracovisko do stanoveného termínu nestihne vypracovať príslušnú časť hodnotiacej správy, bezodkladne o tom informuje kontrolný ústav a zároveň uvedie plánovaný termín predloženia príslušnej časti hodnotiacej správy kontrolnému ústavu. Uvedené informácie kontrolný ústav oznamuje členským štátom.

(3) Hodnotiace správy podľa odseku 1 vypracovávajú poverené odborné pracoviská a kontrolný ústav v anglickom jazyku.

(4) Ak kontrolný ústav alebo poverené odborné pracoviská pri hodnotení prípravku na ochranu rastlín zistia, že na vykonanie hodnotenia podľa osobitného predpisu15 sú potrebné ďalšie dodatočné informácie[[19]](#footnote-20)), bezodkladne o tom informujú kontrolný ústav, ktorý požiada o ich predloženie do stanovenej lehoty. Pri stanovení lehoty kontrolný ústav berie do úvahy lehoty ustanovené osobitným predpisom[[20]](#footnote-21)). Konanie o autorizácii je možné prerušiť aj opakovane, ak lehota uvedená v osobitnom predpise20 bude zachovaná.

(5) Na základe hodnotenia poverených odborných pracovísk a kontrolného ústavu vypracuje kontrolný ústav návrh hodnotiacej správy na účely autorizácie, ktorú sprístupní všetkým členským štátom v zóne alebo všetkým členským štátom, ak ide o použitia uvedené v osobitnom predpise[[21]](#footnote-22)). Posúdenie pripomienok členských štátov k návrhu hodnotiacej správy a vypracovanie hodnotiacej správy vykonáva kontrolný ústav a poverené odborné pracoviská.

(6) Hodnotiacu správu a kópiu rozhodnutia o autorizácii alebo rozhodnutia o zamietnutí žiadosti o autorizáciu sprístupňuje kontrolný ústav ostatným členským štátom.

**§ 8**

1. Ustanovenia § 6 a § 7 sa uplatňujú primerane pri autorizácii prípravku na ochranu rastlín s obsahom ešte neschválenej účinnej látky po splnení podmienky uvedenej v osobitnom predpise[[22]](#footnote-23)).
2. Ustanovenia § 6 a § 7 sa uplatňujú primeranie aj pri obnovení autorizácie podľa osobitného predpisu[[23]](#footnote-24)), pri autorizácii prípravkov na ochranu rastlín s nízkym rizikom podľa osobitného predpisu[[24]](#footnote-25)) . Lehoty uvedené v § 6 a § 7 sa primerane skracujú tak, aby boli dodržané lehoty ustanovené osobitným predpisom[[25]](#footnote-26)).
3. Ustanovenia § 5, § 6 a 7 sa vzťahujú na postup pri posudzovaní zmeny a doplnenia autorizácie na žiadosť držiteľa autorizácie.
4. Ustanovenia § 5, § 6,  7, 10, 11 sa vzťahujú primerane na postup pri autorizácii prípravku na ochranu rastlín pre neprofesionálnych používateľov.

**§ 9**

**Postup pri posudzovaní ekvivalencie účinnej látky, safenera alebo synergenta**

(1) Posúdenie ekvivalencie účinnej látky, safenera alebo synergenta podľa osobitného predpisu[[26]](#footnote-27)) vykonáva kontrolný ústav v spolupráci s poverenými odbornými pracoviskami na základe žiadosti podanej na kontrolný ústav. Ak sú na posúdenie ekvivalencie potrebné odborné posudky poverených odborných pracovísk, kontrolný ústav bezodkladne písomne požiada poverené odborné pracoviská o odborné posúdenie a vypracovanie a predloženie príslušných hodnotiacich správ o ekvivalencii do 25 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(2) Ak niektoré poverené odborné pracovisko do termínu uvedeného v ods. 1 nestihne predložiť príslušnú časť hodnotiacej správy o ekvivalencii, bezodkladne o tom informuje kontrolný ústav a zároveň uvedie plánovaný termín predloženia príslušnej časti hodnotiacej správy kontrolnému ústavu. Uvedené informácie kontrolný ústav oznamuje hodnotiacemu členskému štátu.

**§ 10**

**Postup pri vzájomnom uznávaní autorizácie prípravkov na ochranu rastlín**

(1) Náležitosti[[27]](#footnote-28)) sa predkladajú kontrolnému ústavu. Náležitosti uvedené v osobitnom predpise[[28]](#footnote-29)) sa predkladajú v slovenskom jazyku, alebo českom jazyku alebo anglickom jazyku.

(2) Po prijatí žiadosti a všetkých náležitostí uvedených v odseku 1 požiada kontrolný ústav poverené odborné pracoviská o vypracovanie odborných posudkov. Poverené odborné pracoviská vypracujú odborné posudky do 65 dní od doručenia žiadosti kontrolného ústavu. Ak po uplynutí 10 dní od určenej lehoty nebude kontrolnému ústavu doručené písomné vyjadrenie poverených odborných pracovísk, bude kontrolný ústav považovať ich vyjadrenia za kladné a že prípravok na ochranu rastlín nepredstavuje neprijateľné riziko v posudzovanej oblasti.

(3) O neudelení autorizácie podľa tohto paragrafu kontrolný ústav bezodkladne informuje Komisiu.

**§ 11**

**Postup pri preskúmaní autorizácie**

Pri preskúmaní autorizácie podľa osobitného predpisu[[29]](#footnote-30))  vypracujú poverené odborné pracoviská na žiadosť kontrolného ústavu odborné posudky do termínu stanoveného kontrolným ústavom. Ak pri preskúmaní autorizácie podľa osobitného predpisu[[30]](#footnote-31)) kontrolnému ústavu odborné posudky nebudú písomne doručené do 15 dní od určenej lehoty, bude kontrolný ústav považovať vyjadrenia poverených odborných pracovísk za súhlasné so stanoviskom informujúceho členského štátu.

**§ 12**

**Postup pri rozšírení autorizácie na menej významného použitia**

(1) Ak žiadateľom o rozšírenie autorizácie na menej významné použitie je držiteľ autorizácie daného prípravku na ochranu rastlín, predkladá kontrolnému ústavu všetky náležitosti žiadosti uvedené v osobitnom predpise[[31]](#footnote-32). Kontrolný ústav vykoná kontrolu formálnej úplnosti žiadosti, požiada poverené odborné pracoviská o predloženie odborných posudkov do termínu stanoveného kontrolným ústavom a konanie o autorizácii preruší do doby ich predloženia. Držiteľ rozhodnutia o rozšírení autorizácie uvedie rozšírenie použitia na etikete prípravku v súlade s požiadavkami osobitného predpisu[[32]](#footnote-33)).

(2) Ak žiadateľom o rozšírenie autorizácie na menej významné použitie nie je držiteľ autorizácie daného prípravku na ochranu rastlín, kontrolný ústav požiada držiteľa autorizácie o predloženie náležitostí podľa osobitného predpisu31**Chyba! Záložka nie je definovaná.** do termínu stanoveného kontrolným ústavom. Po predložení uvedených náležitostí kontrolný ústav požiada príslušné poverené odborné pracoviská o predloženie odborných posudkov do termínu stanoveného kontrolným ústavom.

(3) Ak držiteľ autorizácie náležitosti požadované podľa odseku 2 nepredloží, kontrolný ústav v spolupráci s príslušným povereným pracoviskom posúdi, či existujú autorizované použitia na plodinu, z ktorej je možné extrapolovať reziduálne údaje na novú plodinu. Po predložení kladného odborného posudku príslušného povereného odborného pracoviska kontrolný ústav požiada ostatné príslušné poverené odborné pracoviská o predloženie odborných posudkov do termínu stanoveného kontrolným ústavom.

(4) Pri žiadosti o rozšírenie autorizácie na menej významné použitie podľa osobitného predpisu[[33]](#footnote-34)) sa postupuje v súlade s § 10.

(5) Ak kontrolný ústav začne konanie o rozšírení autorizácie na menej významné použitie z vlastnej iniciatívy, postupuje podľa ods. 2 a 3.

(6) Hodnotenie poverených odborných pracovísk kontrolný ústav sprístupní všetkým členským štátom v zóne alebo všetkým členským štátom, ak ide o použitia uvedené v osobitnom predpise21. Posúdenie pripomienok členských štátov vykonáva kontrolný ústav a poverené odborné pracoviská.

**§ 13**

**Postup pri povoľovaní používania prípravkov na ochranu rastlín na účely výskumu a vývoja**

(1) Po prijatí žiadosti kontrolný ústav sprístupní povereným odborným pracoviskám náležitosti [[34]](#footnote-35) predložené spolu so žiadosťou a písomne požiada poverené odborné pracoviská o vypracovanie a predloženie odborného posudku. Lehota na vypracovanie odborného posudku je 30 dní od prijatia žiadosti o jeho vypracovanie.

(2) Ak sa žiadosť o používanie neautorizovaných prípravkov na ochranu rastlín alebo neautorizovaného použitia autorizovaných prípravkov na ochranu rastlín na účely výskumu a vývoja týka prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje účinnú látku, ktorá sa nachádza v prípravku na ochranu rastlín autorizovanom v Slovenskej republike na to isté použitie, na vydanie povolenia nie je potrebný odborný posudok poverených odborných pracovísk.

**§ 14**

**Postup pri posudzovaní predložených údajov a informácií**

Ak informácie predložené podľa ustanovení osobitného predpisu[[35]](#footnote-36)) hodnotí Slovenská republika, kontrolný ústav vyzve poverené odborné pracoviská, aby vypracovali a predložili odborné posudky v písomnej aj elektronickej forme v lehote určenej kontrolným ústavom.

**§ 15**

**Paralelný obchod prípravku na ochranu rastlín**

(1) Paralelný prípravok možno uvádzať na trh len

a) v obaloch uvedených v povolení na paralelný obchod paralelného prípravku,

b) zo štátu uvedeného v povolení na paralelný obchod paralelného prípravku,

c) s etiketou schválenou kontrolným ústavom, ktorá je neoddeliteľne nalepená na etikete, s ktorou sa paralelný prípravok uvádza na trh v štáte uvedenom v písmene b).

(2) Paralelný prípravok určený na osobnú spotrebu sa môže dovážať len v obaloch a len zo štátu uvedeného v rozhodnutí o povolení na dovoz paralelného prípravku.

**§ 16**

**Prípravky na ochranu rastlín pre neprofesionálnych používateľov**

Prípravok na ochranu rastlín sa neautorizuje pre neprofesionálnych používateľov ak

a) je klasifikovaný ako toxický, veľmi toxický, karcinogénny, mutagénny alebo poškodzujúci reprodukciu kategórie 2 alebo kategórie 3 podľa osobitného predpisu17,

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.

**§ 17**

**Prehodnotenie existujúcej autorizácie podľa § 36**

1. Ak je zdroj účinnej látky v registrovaných prípravkoch na ochranu rastlín je rovnaký ako referenčný zdroj k žiadosti o prehodnotenie účinnej látky držiteľ autorizácie predkladá

a) potvrdenie vlastníka údajov, že identita účinnej látky, ktorá sa používa na výrobu

prípravku zodpovedá identite uvedenej v smernici o zaradení (potvrdenie všeobecného

názvu, názvu podľa IUPAC),

b) potvrdenie vlastníka údajov, že technická účinná látka má rovnakú minimálnu čistotu, ako je uvedené v smernici o zaradení; okrem toho je potrebné poskytnúť informácie preukazujúce, že účinná látka používaná v prípravku na ochranu rastlín, ktorý je registrovaný v Slovenskej republike sa významne nelíši pokiaľ ide o stupeň čistoty a charakter nečistôt od zloženia účinnej látky, pre ktorú sa vykonalo posúdenie rizika v návrhu hodnotiacej správy a na základe ktorej bola účinná látka zaradená do prílohy I smernice 91/414/EHS,

c) potvrdenie, že oblasť pôsobenia prípravku na ochranu rastlín je rovnaká, ako je uvedené v smernici o zaradení,

d) potvrdenie preukazujúce prístup k dokumentačnému súboru údajov pre účinnú látku.

1. Ak držiteľ autorizácie nie je vlastníkom údajov o účinnej látke, predkladá notársky overený a úradne preložený súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov podľa prílohy č. 2 vydaný osobitne pre prehodnotenie účinnej látky.
2. Ak ide o nový zdroj účinnej látky a držiteľ autorizácie je notifikátorom pre účinnú látku, držiteľ autorizácie predkladá

a) pre chemickú látku

1. údaje o identite chemickej látky podľa bodu 1 Identita (body 1.1-1.11) podľa osobitného predpisu,[[36]](#footnote-37)

2. údaje o analytickej metóde podľa bodu 4 Analytické metódy (bod 4.1) podľa osobitného predpisu,36

b) pre mikroorganizmus

1. údaje o identite mikroorganizmu podľa bodu 1 Identita (body 1.1- 1.4) podľa osobitného predpisu,36

2. údaje o analytickej metóde podľa bodu 4 Analytické metódy (bod 4.1) podľa osobitného predpisu36.

1. Ak držiteľ autorizácie nie je notifikátorom, k žiadosti sa predkladajú informácie, ktoré preukazujú zhodu s podmienkami zaradenia účinnej látky do prílohy I, potvrdenie, že technická účinná látka má rovnakú minimálnu čistotu ako je uvedené v smernici o zaradení, potvrdenie, že oblasť pôsobenia prípravku na ochranu rastlín je rovnaká, ako je uvedené v smernici o zaradení, potvrdenie preukazujúce prístup k dokumentačnému súboru údajov pre účinnú látku.
2. Držitelia autorizácií, ktorí nie sú notifikátori a ktorí odoberajú účinnú látku od notifikátora, musia predložiť informácie potvrdzujúce

a) výrobcu účinnej látky, najmä sídlo výrobcu s úplnou adresou a podrobnými údajmi o technickej špecifikácii účinnej látky, ktorá sa nachádza v prípravkoch na ochranu rastlín uvádzaných na trh v Slovenskej republike

b) vyhlásenie potvrdzujúce, že táto je identická s účinnou látkou, ktorá bola posudzovaná pre účely zaradenia do prílohy I.

1. Držitelia autorizácií, ktorí odoberajú účinnú látku z iného zdroja ako od notifikátora, predložia spravodajskému členskému štátu potvrdenie, že oblasť pôsobenia prípravku na ochranu rastlín je rovnaká, ako je uvedené v smernici o zaradení, informácie preukazujúce prístup k dokumentačnému súboru údajov, informácie, ktoré preukazujú zhodu s podmienkami zaradenia účinnej látky do prílohy I, potvrdenie, že technická účinná látka má rovnakú minimálnu čistotu ako je uvedené v smernici o zaradení a

a) pre chemickú látku

1. údaje týkajúce sa identity účinnej látky podľa bodu 1 Identita účinnej látky (body 1.1 – 1.11) podľa osobitného predpisu36

2. bod 4 Analytické metódy (bod 4.1) podľa osobitného predpisu36

b) pre mikroorganizmus

1. údaje týkajúce sa identity mikroorganizmu podľa bodu 1 Identita mikroorganizmu (body 1.1-1.4) podľa osobitného predpisu36

2. bod 4 Analytické metódy (bod 4.1)podľa osobitného predpisu36

1. O predložení údajov podľa odseku 6 informuje držiteľ autorizácie kontrolný ústav.
2. K žiadosti o prehodnotenie existujúcej autorizácie prípravku na ochranu rastlín podľa § 36 sa predkladá

a) dokumentačný súbor údajov pre prípravok na ochranu rastlín podľa osobitného predpisu36,

b) biologický dossier pre tento prípravok

c) tabuľku správnej poľnohospodárskej praxe vypracovanú pre podmienky Slovenskej republiky,

d) návrh etikety a kartu bezpečnostných údajov,

e) dokumentáciu pre účinnú látku, ak je to pre prehodnotenie registrácie nevyhnutné.

**§ 18**

**Porovnávacie posudzovanie prípravkov na ochranu rastlín**

1) Pri porovnávacom posudzovaní sa posudzuje, či

a) v Slovenskej republike sú autorizované alternatívne prípravky na ochranu rastlín alebo spôsoby ochrany rastlín, ktoré majú porovnateľnú účinnosť a z chemického hľadiska sú dostatočne rozdielne,

b) alternatívne prípravky na ochranu rastlín autorizované v Slovenskej republike alebo alternatívne možností ochrany rastlín nepredstavujú významné ekonomické a praktické nevýhody,

c) riziko pri používaní prípravku s účinnou látkou, ktorá sa má nahradiť nie je významne vyššie ako riziko pri používaní alternatívneho prípravku.

(2) Posudzovanie podľa odseku 1 písm. a) a b) vykonáva kontrolný ústav, posudzovanie podľa odseku 1 písm. c) vykonávajú poverené odborné pracoviská. Lehoty na vykonanie jednotlivých krokov porovnávacieho posudzovania stanoví kontrolný ústav, ktorý pritom berie do úvahy lehoty uvedené v osobitnom predpise[[37]](#footnote-38).

**§ 19**

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. decembra 2011.Príloha č. 1 Sumár žiadosti a predložených údajov

Príloha č. 2 Obsah súhlasu vlastníka dokumentačného súboru údajov

Príloha č. 3 Žiadosť o povolenie na paralelný obchod prípravku na ochranu rastlín, ktorý bude uvádzaný na trh Slovenskej republiky

Príloha č. 4 Žiadosť o povolenie na paralelný obchod prípravku na ochranu rastlín, ktorý bude dovážaný na osobnú spotrebu

1. nariadenie 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 [↑](#footnote-ref-2)
2. ) čl. 7 ods. 1 a 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-3)
3. ) čl. 15 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 [↑](#footnote-ref-4)
4. ) čl. 8 ods. 1 a 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 [↑](#footnote-ref-5)
5. ) čl. 111 a príloha XV nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 v platnom znení [↑](#footnote-ref-6)
6. ) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 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. 1907/20061272/2008 [↑](#footnote-ref-7)
7. ) čl. 9 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-8)
8. ) čl. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-9)
9. ) čl. 11 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-10)
10. ) čl. 11 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-11)
11. ) čl. 12 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-12)
12. ) čl. 12 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-13)
13. ) čl. 13 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-14)
14. ) čl. 33 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-15)
15. ) čl. 36 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-16)
16. budúce nariadenie o označovaní PPP [↑](#footnote-ref-17)
17. zákon 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-18)
18. ) čl. 37 ods. 1 až 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-19)
19. ) čl. 37 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-20)
20. ) čl. 37 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-21)
21. ) čl. 33 ods. 2 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-22)
22. ) čl. 37 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-23)
23. ) čl. 43 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-24)
24. )čl. 47 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-25)
25. ) čl. 43 ods. 5, čl. 47 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-26)
26. ) čl. 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-27)
27. ) čl. 42 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-28)
28. ) čl. 42 ods. 1, písm. b, c, d nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-29)
29. ) čl. 44 ods. 1 až 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-30)
30. ) čl. 44 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-31)
31. čl. 51 ods. 2 písm. d) [↑](#footnote-ref-32)
32. ) čl. 51 ods. 5 a 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-33)
33. ) čl. 51 ods. 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-34)
34. čl. 54 nariadenia (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-35)
35. ) čl. 56 ods. 1 a 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1107/2009 [↑](#footnote-ref-36)
36. odkaz na budúce nariadko, v ktorom bude transponovaný Annex II smernice 91/414/EHS [↑](#footnote-ref-37)
37. čl. 43 ods. 5, čl. 37 ods. 1, čl. 42 ods. 2 [↑](#footnote-ref-38)