**Usmernenie pre držiteľov autorizácie a držiteľov povolenia na paralelný obchod k predkladaniu hlásenia o predaji prípravkov na ochranu rastlín podľa § 35 ods. 4 zákona č. 405/2011 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti a o predaji pomocných prípravkov v ochrane rastlín podľa § 25 ods. 6 zákona č. 387/2013 Z. z. o pomocných prípravkoch v ochrane rastlín**

Podľa § 35 ods. 4 zákona č. 405/2011 o rastlinolekárskej starostlivosti a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o prípravkoch na ochranu rastlín“) sú držitelia autorizácií prípravkov na ochranu rastlín a držitelia povolení na paralelný obchod prípravkov na ochranu rastlín povinní každoročne nahlásiť kontrolnému ústavu objem predaja všetkých autorizovaných alebo povolených prípravkov na ochranu rastlín najneskôr do 31. januára nasledujúceho roka. Povinnosť sa vzťahuje aj na prípravky, pre ktoré už doba autorizácie alebo povolenia uplynula, ale mali v danom roku povolenú dobu odkladu na uvádzanie na trh. Rovnaká povinnosť sa podľa § 25 ods. 6 zákona č.387/2013 Z. z. o pomocných prípravkoch v ochrane rastlín a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o pomocných prípravkoch“) vzťahuje aj na držiteľov autorizácie a držiteľov povolenia na paralelný obchod pomocných prípravkov v ochrane rastlín.

Hlásenie pre prípravky na ochranu rastlín sa podáva vo forme tabuľky, ktorá sa nachádza v prílohe č. 4 vyhlášky MPRV SR č. 491/2011 Z. z. o vedení záznamov o prípravkoch na ochranu rastlín a nahlasovaní údajov, podmienkach a postupoch pri skladovaní a manipulácii s prípravkami na ochranu rastlín a čistení použitých aplikačných zariadení a pre pomocné prípravky v ochrane rastlín vo forme tabuľky, ktorá sa nachádza v prílohe č. 17 vyhlášky MPRV SR č. 477/2013, ktorou sa vykonáva zákon o pomocných prípravkoch v ochrane rastlín (obidve tabuľky nájdete na konci tohto usmernenia alebo na stránke <http://www.uksup.sk/orp-ziadosti-tlaciva-poziadavky-na-podklady-tlaciva-por/> a <http://www.uksup.sk/orp-tlaciva-pre-pomocne-pripravky/> . Do tabuliek je potrebné uviesť všetky autorizované alebo povolené prípravky (vrátane prípravkov, pre ktoré doba autorizácie alebo povolenia uplynula, ale mali v danom roku povolenú dobu odkladu na uvádzanie na trh), teda aj tie, ktoré držiteľ autorizácie alebo držiteľ povolenia v danom roku na trh neuvádzal, pričom túto skutočnosť označí v príslušnej tabuľke. Ak držiteľ autorizácie alebo držiteľ povolenia neuvádzal v danom roku na trh žiaden z autorizovaných alebo povolených prípravkov, stačí, ak túto skutočnosť oznámi kontrolnému ústavu oficiálnym listom (nie je potrebné vypĺňať tabuľku).

**Ak tá istá fyzická osoba – podnikateľ/právnická osoba je držiteľom autorizácie alebo povolenia na paralelný obchod aj prípravkov na ochranu rastlín aj pomocných prípravkov** **v ochrane rastlín**, **predloží hlásenie v samostatnej tabuľke pre prípravky na ochranu rastlín** (príloha 4 vyhlášky MPRV SR č. 491/2011) **a v samostatnej tabuľke pre pomocné prípravky na ochranu rastlín** (príloha č. 17 vyhlášky MPRV SR č. 477/2013).

Ak za držiteľa autorizácie alebo držiteľa povolenia predloží hlásenie iná spoločnosť (zástupca v SR pre autorizácie prípravkov, distribútor apod.), je potrebné, aby túto skutočnosť držiteľ autorizácie alebo držiteľ povolenia oznámil kontrolnému ústavu ešte pred predložením hlásenia, resp. najneskôr spolu s hlásením. Ak za držiteľa autorizácie alebo držiteľa povolenia predloží hlásenie viacero spoločností, spolu s oznámením tejto skutočnosti je potrebné uviesť pri jednotlivých spoločnostiach aj zoznam prípravkov, za ktoré hlásenia poskytnú. Hlásenie, ktoré bude kontrolnému ústavu poskytnuté držiteľom autorizácie alebo držiteľom povolenia alebo nimi poverenou spoločnosťou/spoločnosťami musí obsahovať kompletné údaje o predaji daného prípravku/prípravkov (teda ak nejaký prípravok uvádza na trh viacero distribučných spoločností, musí byť v hlásení uvedené množstvo za všetky tieto spoločnosti, ak však nejaký prípravok uvádza na trh jedna spoločnosť, ktorá ho predáva ďalej inej spoločnosti, vtedy sa uvádza iba predané množstvo prvej spoločnosti, nakoľko tu už ide o opätovný predaj toho istého množstva prípravku). Ak je niektorá spoločnosť splnomocnená podať hlásenie za viacero držiteľov autorizácií alebo povolenia, je potrebné za každého držiteľa autorizácie alebo povolenia vyplniť osobitnú tabuľku.

Keďže nepredloženie hlásenia v hore uvedenej lehote je podľa zákona o prípravkoch na ochranu rastlín aj podľa zákona o pomocných prípravkoch dôvodom na udelenie pokuty, kontrolný ústav odporúča zasielať hlásenie doporučenou poštou s doručenkou na adresu:

Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky

Odbor registrácie pesticídov

Matúškova 21

833 16 Bratislava

**Guidance for the authorisation holders or parallel trade permit holders concerning submission of reports on sales amount of plant protection products according to § 35 (4) of the Plant Health Care Act No 405/2011 Coll. and on sales amount of auxiliary products in plant protection according to § 25 (6) of Act on auxiliary products**

In accordance with Art. 35 par. 4 of the Act No. 405/2011 Coll. on Plant Health Care and on the amendment of the Act of the National Council of the Slovak Republic No. 145/1995 Coll. on administrative fees as last amended (hereinafter referred to as „the Plant Health Act“) the authorisation holders of plant protection products and parallel trade permit holders are obliged to send to the Control Institute a report on the sales amounts of all authorised or permitted plant protection products annualy by 31 January of the following year at the latest. The obligation also applies to the products for which the validity of the authorisation or permit period has already expired but they were granted a period of grace for placing on the market in the given year. The same obligation according to Art 25 par. 6 of Act No. 387/2013 Coll. on auxiliary products in plant protection and on amendments of other Acts (hereinafter referred to as „the Act on auxiliary products“) applies also to authorisation holders of auxiliary products and parallel trade permit holders of auxiliary products.

The report on plant protection products shall be submitted in a form of a table which can be found in the Annex 4 of the Decree of the Ministry of Agriculture and Rural Development of the Slovak Republic No. 491/2011 Coll. on record keeping on plant protection products and on data reporting, on conditions and procedures for storing and handling of plant protection products and on cleaning of used application equipment and the report on auxiliary products shall be submitted in a form of a table which can be found in the Annex 17 of the Decree of the Ministry of Agriculture and Rural Development of the Slovak Republic No. 477/2013 Coll. implementing the Act on auxiliary products (both tables can be found at the end of this Guidance or at the web-pages <http://www.uksup.sk/orp-ziadosti-tlaciva-poziadavky-na-podklady-tlaciva-por/> and <http://www.uksup.sk/orp-tlaciva-pre-pomocne-pripravky/>). All authorised or permitted products (including those for which the validity of the authorisation or permit period has already expired but they were granted a period of grace for placing on the market in the given year) have to be stated in the tables including products which were not placed on the market in the given year with marking this fact in the table. If none of the authorised or permitted products have been placed on the market, it is sufficient to communicate this fact by an official letter (it is not necessary to fill-in the table).

**If the same legal person is the authorisation holder or parallel trade permit holder for both plant protection products and auxiliary products he shall submit the report for these products on separate forms** (plant protection products on the form of the Annex 4 of the Decree No. 491/2011 and auxiliary products on the form of the Annex 17 of the Decree No. 477/2013).

If another company (a representative of authorisation holder of plant protection products, a distributor, etc) is going to submit the report on behalf of the authorisation or parallel trade permit holder, it is necessary to inform the Control Institute about this fact before the submission of the report or together with the report at the latest. If more companies are going to submit the report on behalf of the authorisation or parallel trade permit holder, together with the notification of this fact it is necessary to inform the Control Institute also which company will send the report for which products. The report which is submitted by the authorisation or parallel trade permit holder or by another company/companies on behalf of the authorisation or parallel trade permit holder must contain complete data on sales of the relevant product/products (it means that if a particular product is placed on the market by more distribution companies the report must contain the amount summarizing the amounts sold by all these distributors, if, however, a particular product is placed on the market by one company which is re-selling it to another company, in this case only the sold amount of the first company shall be stated in the report as in this case it is only a re-sale of the same amount of the product). If a company is authorised to submit the report for more authoristation or parallel trade permit holders it is necessary to fill-in a separate table for each authorisation or permit holder.

Since a non-submission of the report by the above-mentioned deadline can be fined according to the Plant Health Act as well as according to the Act on auxiliary products the Control Institute advises to send the report by registred mail with return receipt to the address:

Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky

Odbor registrácie pesticídov

Matúškova 21

833 16 Bratislava

**Príloha č. 4**

**k vyhláške č. 491/2011**

VZOR

## Súhrnné údaje o prípravkoch na ochranu rastlín uvedených na trh za rok ........

1. Držiteľ registrácie alebo držiteľ povolenia na paralelný obchod podľa § 35 ods. 4 zákona: ....................................................……...........................…..............................................................................................................................................
2. Zodpovedná osoba: …………………………………......................................……………..

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| Prípravok na ochranu rastlín | Názov účinnej látky | Množstvo účinnej látky v prípravku | Množstvo prípravku uvedené na trh na území Slovenskej republiky |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Dátum vyhotovenia:

Podpis zodpovednej osoby a odtlačok pečiatky

**Annex No 4**

**to the Decree No 491/2011**

Template

(**Please fill-in the Slovak version of the annex – this translation is only to help you with the correct filling!**)

## Summary data on plant protection products placed on the market in the year .......

1. Authorisation holder or parallel trade permit holder according to § 35 par. 4 of the Act: ....................................................……...........................…..............................................................................................................................................
2. Responsible person: …………………………………......................................……………..

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| Plant protection product | Name of active substance | Amount of active substance in the product | Amount of product placed on the market in the Slovak Republic |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Date of execution:

Signature of responsible person and stamp

**Príloha č. 17**

**k vyhláške č. 477/2013 Z. z.**

# VZOR

## Súhrnné údaje o pomocných prípravkoch uvedených na trh za rok ........

Držiteľ autorizácie alebo držiteľ povolenia na paralelný obchod: ....................................................……...........................….........................................................................................................................

Zodpovedná osoba: …………………………………......................................…………….........................................................................................

Zástupca držiteľa autorizácie alebo držiteľa povolenia na paralelný obchod \*:

.................................................................................................................................................................................................................

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Pomocný prípravok | Číslo autorizácie alebo povolenia | Názov aktívnej zložky | Množstvo aktívnej zložky v pomocnom prípravku  (v g/kg, g/l) | Množstvo pomocného prípravku uvedené na trh na území Slovenskej republiky  (v kg, l) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Dátum vyhotovenia | Odtlačok pečiatky, meno a priezvisko, podpis zodpovednej osoby |

**Annex No. 17**

**to the Decree No. 477/2013 Coll.**

# Template

(**Please fill-in the Slovak version of the annex – this translation is only to help you with the correct filling!**)

## Summary data on auxiliary products placed on the market in the year .......

Authorisation holder or parallel trade permit holder: ....................................................……...........................….........................................................................................................................

Responsible person: …………………………………......................................……………........................................................................................

Representative of autorisation holder or parallel trade permit holder \*:

.................................................................................................................................................................................................................

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Auxiliary product | Authorisation number or parallel trade permit number | Name of active ingredient | Amount of active ingredient in auxiliary product  (in g/kg, g/l) | Amount of auxiliary product placed on the market in the Slovak Republic  (v kg, l) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Date of execution | Stamp, name, surname and signature of responsible person |