

ŽÁDOST O POVOLENÍ NOVÉHO PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN V SOULADU S NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) Č. 1107/2009, KDY ČESKÁ REPUBLIKA JE DOTČENÝM STÁTEM (CMS)

Základním principem zonálního hodnocení přípravku na ochranu rostlin podle nařízení (ES) č. 1107/2009 je, že žádost o povolení přípravku může být podaná v jednom termínu v několika členských státech střední zóny¹ současně a bude hodnocena pouze jedním z těchto států, tzv. zonálním zpravodajským státem (ZRMS). Ostatní státy jsou v tomto případě tzv. dotčenými státy (CMS) a vyčkají, dokud členský stát posuzující žádost nedokončí posouzení. Závěr z posouzení posléze převezmou a udělí či odmítnou povolení v souladu se závěrem hodnotícího státu. Avšak navzdory snaze o co největší sjednocení postupů při posuzování přípravků na ochranu rostlin, má každý členský stát v povolovacím procesu své specifické požadavky, které jsou řešeny formou národních dodatků k hlavnímu dokumentačnímu souboru a jsou posuzovány jednotlivými národními autoritami.

Členský stát posuzující žádost o povolení nového přípravku by měl rozhodnout ve lhůtě dvanácti měsíců od podání žádosti. V případě požadavku na předložení dodatečných informací, je možné řízení prodloužit nejvýše o šest měsíců. Ostatní členské státy po obdržení zprávy o posouzení a opisu povolení od ZRMS rozhodnou o žádosti do 120 dní a udělí nebo odmítnou povolení přípravku.

Seznam požadavků při podání žádosti o povolení nebo změnu povolení POR:

1. Žádost musí obsahovat následující informace (článek 33):

- seznam plánovaných použití v každé zóně a členské státy, v nichž žadatel podal nebo se chystá podat žádost;
- návrh, v němž žadatel uvede, od kterého členského státu očekává vyhodnocení žádosti v příslušné zóně. V případě žádosti o použití ve sklenících, při ošetření po sklizni, pro ošetření prázdných skladovacích prostor a pro ošetření osiva se navrhuje pouze jeden členský stát, který hodnotí žádost s ohledem na všechny zóny. Ostatním členským státům je na jejich žádost zasílána souhrnná nebo úplná dokumentace;

Poznámka: Doporučujeme navázat první kontakt s členským státem, který je navrhovaný jako zpravodajský, s dostatečným předstihem před podáním samotné žádosti. Důležité je především ověřit kapacitu zvoleného státu, který má vystupovat jako posuzující stát, zjistit jeho pracovní zdroje a časové možnosti.

- opis závěrů členského státu posuzujícího rovnocennost podle článku 38 odst. 2 nařízení, pokud se liší zdroj účinné látky, nebo výrobní proces nebo místo výroby od zdroje posouzeného v rámci EU

Poznámka: Předkládá se v případě, že je v přípravku obsažena účinná látka, případně safener či synergent z jiného zdroje nežli zdroj původně schválený.

1.1 Přílohy k žádosti

- u příslušného přípravku na ochranu rostlin úplná a souhrnná dokumentace pro každý požadavek na údaje o přípravku na ochranu rostlin (podle nařízení Komise (EU) č. 284/2013);

¹ Vymezení zón pro povolení POR je uvedena v příloze 1 nařízení (ES) č. 1107/2009, střední zóna: Belgie, ČR, Německo, Irsko, Lucembursko, Maďarsko, Nizozemsko, Rakousko, Polsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko

Poznámka: Zahrnuje studie k přípravku a návrh registrační zprávy (dRR) v souladu s dokumentem SANCO/6895/2009. Žadatel může předložit písemný doklad o přístupu k údajům v dokumentačním souboru k přípravku, které mají být využity pro hodnocení, pokud je jejich vlastník odlišný od žadatele (tzv. „Letter of Access“)

- u každé účinné látky, safeneru či synergentu obsaženého v přípravku na ochranu rostlin úplná a souhrnná dokumentace pro každý požadavek na údaje o účinné látce, safeneru či synergentu;
Poznámka: Pokud žadatel není vlastníkem chráněných dat k účinné látce, může předložit písemný doklad o přístupu k údajům v dokumentačním souboru k účinné látce (látkám), které mají být využity pro hodnocení (tzv. „Letter of Access“). V případě obnovení povolení přípravku může při obnovení schválení účinná látka přeložit tzv. „Data matching list“, který byl zhodnocen zpravodajským členským státem posuzujícím schválení účinné látky (RMS).
- u každé zkoušky či studie týkající se obratlovců odůvodnění opatření přijatých k vyloučení zkoušek na zvířatech a zdvojených zkoušek na obratlovcích;
- důvody, proč jsou předložené protokoly o zkouškách a studiích nezbytné pro první povolení nebo pro změnu podmínek povolení;
- kopii žádosti o stanovení maximálního limitu reziduí podle článku 7 nařízení (ES) č. 396/2005 nebo odůvodnění neposkytnutí této informace;
Poznámka: Bude platit v případech, kdy pro některá použití (plodiny) dosud nebyl stanoven MLR nebo v případě, že přípravek obsahuje dosud neschválenou účinnou látku (dočasné povolení přípravku, článek 30 nařízení).
- návrh označení.
Poznámka: Návrh označení uvede žadatel přímo v žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin (Příloha č. I k žádosti); bude uvedeno rovněž v etiketě přípravku a v bezpečnostním listu, které předkládá společně se žádostí.

Poznámka: Žadatel může být osvobozen od povinnosti předkládat protokoly a zkoušky podle bodu 1.1. Osvobozen je tehdy, když prokáže, že mu byl udělen přístup v souladu s článkem 59 (pravidla pro ochranu údajů a možnosti získání přístupu k údajům), článkem 61 (obecná pravidla k zamezení opakovanému provádění zkoušek) nebo článkem 62 (sdílení zkoušek na obratlovcích) nebo že uplynulo období na ochranu údajů. Ovšem i v tomto případě musí minimálně předložit následující informace:

- veškeré údaje nezbytné k určení přípravku na ochranu rostlin včetně jeho úplného složení a prohlášení o tom, že nejsou použity nepřijatelné formulační přísady;
- informace potřebné k určení účinné látky, případně safeneru nebo synergentu, pokud byly schváleny, a údaje, z nichž vyplývá, že se jedná o stejný zdroj těchto látek;
- údaje potřebné k tomu, aby se prokázalo, že přípravek na ochranu rostlin má účinky srovnatelné s přípravkem na ochranu rostlin, na jehož studii se odvolává.

1.2 Další informace předkládané žadatelem

- seznam informací, u nichž žadatel požaduje zachování důvěrnosti (článek 63 nařízení) v souladu s dokumentem SANCO/13169/2010
Poznámka: Není povinnou součástí žádosti, ale žadatel tuto možnost má (viz článek 63 nařízení). Důvěrné informace je třeba v dokumentačním souboru oddělit od ostatních informací. ÚKZÚZ posoudí oprávněnost požadavku na důvěrné informace. Získanými informacemi se řídí v případě, pokud vznikne požadavek na zveřejnění takových informací.

- úplný seznam studií předložených žadatelem k žádosti s vyznačením požadavku na ochranu údajů (článek 59 nařízení) v souladu s dokumentem SANCO/6895/2009 (bod 53) a SANCO/12580/2012
- technická specifikace přípravku vypracovaná v souladu s FAO/WHO příručkou;
- bezpečnostní list přípravku v českém jazyce;
- návrh etikety přípravku v českém jazyce;
- tabulka plánovaných použití v centrální zóně (GAP tabulka);

2. Před podáním žádosti

Žadatel by měl kontaktovat ÚKZÚZ a SZÚ a informovat o plánovaném podání žádosti, kdy ČR bude vystupovat jako cMS. Pro tento účel by měl žadatel použít formulář připravený členskými státy, tzv. „Notification form for zonal application“. Formulář naleznete na webových stránkách ÚKZÚZ nebo Evropské komise. Uvedený formulář je možné zaslat emailem, osobně na podatelnu odboru ÚKZUZ, prostřednictvím doručovacích služeb nebo datovou schránkou (viz kontakty níže).

Žadatel má možnost před podáním žádosti kontaktovat zástupce ÚKZÚZ a SZÚ a prodiskutovat s nimi problematiku budoucí žádosti. Tento kontakt může být proveden emailem, telefonicky nebo formou společného setkání. Tato setkání nejsou v případech, kdy ČR nevystupuje jako ZRMS tak důležitá, ale mohou být užitečná v řízeních, kdy se předpokládá posuzování národních dodatků.

Kontakt na odpovědné osoby:

Lucie Váňová; tel.: +420 545 110 478; email: lucie.vanova@ukzuz.cz

Martin Weissenstein; tel.: +420 267 081 342; email: martin.weissenstein@szu.cz

3. Podání žádosti

Do povolování přípravků na ochranu rostlin jsou v České republice zapojeny dvě instituce. Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský vydává rozhodnutí o povolení nebo nepovolení přípravku, koordinuje vyřizování žádostí a zároveň posuzuje odborné okruhy ekotoxikologie, osudu a chování v životním prostředí, fyzikálně-chemických vlastností a biologické účinnosti. Druhou zapojenou institucí je Ministerstvo zdravotnictví (MZd), které vydává závazné stanovisko vypracované na základě odborného posouzení v oblasti toxikologie, expozice operátora a reziduí provedené Státním zdravotním ústavem. Aby mohla být žádost o povolení přípravku na ochranu rostlin řádně vyřízena, musí být podána na obou těchto institucích.

Kontaktní údaje na jednotlivé instituce a přehled požadovaných dokumentů:

Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský

Odbor přípravků na ochranu rostlin

Zemědělská 1a

613 00 Brno

Zasílá se žádost o povolení přípravku na ochranu rostlin s přílohami, kompletní dokumentační soubor k přípravku, účinné látky, případně safenerům a synergentům a rovněž veškeré dodatky dokumentace a informací, které jsou spojeny se žádostí, bez ohledu na to, se kterou částí hodnocení jsou spojené.

Žádost lze podat prostřednictvím:

- doručovacích služeb nebo osobně na podatelně odboru (ÚKZÚZ, Zemědělská 1a, 613 00 Brno)
- elektronické podatelny (podatelna@ukzuz.cz)
- emailové adresy (pripravky@ukzuz.cz)
- datové schránky (ID datové schránky ÚKZÚZ: ugbaiq7), na žádosti uveďte adresu ÚKZÚZ, Odbor přípravků na ochranu rostlin, Zemědělská 1a, 613 00 Brno.

Při podání žádosti nebo v případě jiné korespondence týkající se povolování přípravků uvádějte pouze výše zmíněnou adresu. Neuvádějte názvy oddělení ani jména zaměstnanců odboru.

Kompletní dokumentační soubor k přípravku a rovněž veškeré dodatky, které jsou se žádostí spojeny, je možné na ÚKZÚZ předložit prostřednictvím:

- CD, DVD nebo USB flash disku
- cloudového úložiště

Ministerstvo zdravotnictví

Mgr. Matěj Čermák

Palackého nám. 4

128 01 Praha 2

Zasílá se žádost o závazné stanovisko.

Státní zdravotní ústav

Centrum hygieny práce a pracovního lékařství

Oddělení chemické bezpečnosti

Mgr. Martin Weiszenstein, Ph.D.

Šrobárova 48

100 42 Praha 10

Zasílá se žádost a příslušný dokumentační soubor k účinné látce a přípravku. O podrobnostech podání žádosti a konkrétních požadavcích na dokumentační soubor kontaktujte přímo Státní zdravotní ústav.

4. Po podání žádosti

Nařízení v článku 33 uvádí, že „žadatel požádá o povolení v každém členském státě, v němž má být přípravek na ochranu rostlin uveden na trh“. Neuvádí se však žádné časové rozmezí, v jakém mají být tyto žádosti předkládány. Je to ponecháno na členských státech, jak budou k žádostem přistupovat.

To platí i v případě žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin, kdy ČR je CMS. Pozdní předložení žádosti se však může promítnout do konečného výsledku řízení. Může se stát, že hodnotitelé nebudou komentovat návrh registrační zprávy, protože v ČR nebyla před tímto komentovacím obdobím podána žádost o povolení přípravku a nebyl tedy zřejmý zájem žadatele o uvedení přípravku na český trh. Dále je třeba připomenout, že související dokumentace k povolení přípravku obsahuje i národní dodatky, které musejí být ÚKZÚZ nebo SZÚ posouzeny. Jedná se o doplňující údaje týkající se hodnocení účinnosti a národní specifika spojená s posuzováním vlivu na životní prostředí. Ve většině případů dochází k přepočítání hodnot PEC (předpokládané koncentrace účinné látky v životním prostředí) pro povrchovou, případně podzemní vodu z důvodu stanovení ochranných pásem a vzdáleností. Následně jsou tyto údaje používány k určení hodnoty TER (poměr toxicity a expozice) při hodnocení vlivu přípravku na necílové vodní organismy. Kromě toho může ZRMS dojít k závěru, že přípravek lze povolit pouze při dodržení specifických opatření, která ovšem nejsou v ČR uplatňována. Potom v důsledku krátkých lhůt na vyřízení žádosti a omezeným možnostem řešit vzniklou situaci může dojít k zamítavému stanovisku ÚKZÚZ v případě určitého použití nebo dokonce celé žádosti. Z výše uvedených důvodů je tedy vhodné, aby žádost o povolení přípravku byla podána ve stejné době jako zonálnímu zpravodajskému státu.

Jakmile ZRMS vypracuje návrh registrační zprávy o posouzení přípravku, oznámí tuto skutečnost žadateli a ostatním dotčeným státům, kteří mají možnost zprávu připomínkovat. ÚKZÚZ a SZÚ se ve svých připomínkách zaměří především na oblasti, které by mohly nějakým způsobem ovlivnit stanovení řízení rizik v ČR.

Hodnotitelé současně s komentáři k registrační zprávě provedou kontrolu formální úplnosti předloženého dokumentačního souboru. Vzejdou-li z této kontroly nějaké požadavky, bude žadatel vyzván k jejich doplnění. Požadavky na dokumentační soubor k účinné látce a přípravku budou kontrolovány ZRMS.

V případě, že závěry hodnocení CMS budou směřovat k možným omezením, bude žadatel kontaktován a společně budou hledány možnosti, jak vzniklou situaci vyřešit.

5. Závěry o posouzení

Jakmile ZRMS dokončí posuzování přípravku a zveřejní finální registrační zprávu, CMS dokončí své posouzení a vydá rozhodnutí o povolení nebo nepovolení přípravku nejpozději do 120 dní od jejího zveřejnění. Na základě zprávy o posouzení připraví ÚKZÚZ podklady pro rozhodnutí o povolení, které zašle žadateli k vyjádření. Žadatel se může do 15 dní od jejich doručení vyjádřit k obsahovým náležitostem. Následně ÚKZÚZ vydá rozhodnutí o povolení přípravku, resp. žádost o povolení přípravku zamítne.

6. Poplatky spojené s podáním žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin k uvedení na trh a používání

Správní poplatek (zákon č. 634/2004 Sb., v aktuálním znění):

6000,- Kč (u žádosti, kdy účinná látka je neschválena – dočasné povolení)

5000,- Kč (u žádosti, kdy účinná látka je schválena)

500,- Kč (jde-li o žádost o povolení přípravku na bázi mikroorganismů, potravinářských surovin, základních látek, rostlinných extraktů, feromonů nebo repelentů)

Správní poplatek musí být uhrazen na účet ÚKZÚZ do patnácti dnů od doručení potvrzení o přijetí žádosti.

Náhrady za odborné úkony (vyhláška č. 221/2002 Sb. v aktuálním znění):

Výše náhrady za další odborné úkony se účtuje hodinovou sazbou 880 Kč/hod. za každou započatou hodinu.

Náhrady za odborné úkony musí být uhrazeny na základě obdržené faktury po vydání rozhodnutí ve věci.