



ÚSTŘEDNÍ KONTROLNÍ A ZKUŠEBNÍ ÚSTAV ZEMĚDĚLSKÝ  
Sídlo ústavu: Hroznová 63/2, 656 06 Brno  
SEKCE ZEMĚDĚLSKÝCH VSTUPŮ  
ODBOR PŘÍPRAVKŮ NA OCHRANU ROSTLIN  
*Korespondenční adresa: Zemědělská 1a, 613 00 BRNO*

Vytvořil/telefon: Ing. Jana Ondráčková / 545 110 470

E-mail: [jana.ondrackova@ukzuz.cz](mailto:jana.ondrackova@ukzuz.cz)

Datum: 25. 5. 2014

č.j. : UKZUZ 052347/2015

## **INFORMACE K DOPRODEJI A POUŽÍVÁNÍ ZÁSOb PŘÍPRAVKU**

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (dále jen „nařízení ES“) umožňuje členským státům stanovit odkladné lhůty pro uvádění na trh a používání stávajících zásob přípravku.

### **Zásoby přípravku v distribuční síti nebo u konečných uživatelů mohou vzniknout následujícím způsobem:**

- **změnou nebo zrušením povolení k přípravku**, kdy stávající zásoby nacházející se v distribuční síti nebo u konečných uživatelů jsou opatřeny etiketou odpovídající rozhodnutí o povolení, které předcházelo rozhodnutí o změně nebo zrušení povolení
- **zánikem povolení uplynutím doby jeho platnosti**, kdy stávající zásoby nacházející se v distribuční síti nebo u konečných uživatelů jsou opatřeny etiketou odpovídající rozhodnutí o povolení, které zaniklo

### **ÚKZÚZ u výše uvedených případů stanovuje následující pravidla:**

- 1) Pokud dojde ke **změně v rozhodnutí o povolení na žádost držitele povolení**, která má vliv na znění textu etikety (např. změna v rozsahu použití, změna evidenčního čísla přípravku), **a rozhodnutí zůstává nadále v platnosti**, ÚKZÚZ stanoví odkladné lhůty pro doprodej a používání stávajících zásob přípravku s odkazem na čl. 46 nařízení ES. Maximálně lze stanovit 6 měsíců pro doprodej zásob přípravku se stávající etiketou a k nim dalších 12 měsíců pro používání zakoupených zásob takového přípravku. Pokud je doba použitelnosti přípravku uvedená na obalu přípravku kratší než 18 měsíců, lhůta pro doprodej a používání se samozřejmě přizpůsobí této skutečnosti. Lhůtu pro doprodej a používání již jednou stanovenou v rozhodnutí o změně povolení v souladu s ust. čl. 46 nařízení ES **nelze prodloužit**. Po uplynutí lhůty stanovené pro doprodej musí být zbylé zásoby přípravku opatřeny novou etiketou uvedenou do souladu s platným rozhodnutím o povolení nebo dolepkami (v případě menších zásahů do textu etikety).

V případě, že předmětem změny povolení byla změna složení přípravku, musí být zbylé zásoby po uplynutí doby stanovené pro doprodej, staženy z trhu. Nelze je opatřit novou etiketou nebo dolepkou.

- 2) Pokud dojde ke **zrušení rozhodnutí o povolení na žádost držitele povolení**, musí žadatel ve své žádosti zároveň požádat i o stanovení lhůt pro doprodej a používání stávajících zásob přípravku, pokud chce, aby bylo možné tyto zásoby uvádět na trh po datu nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení povolení.

ÚKZÚZ rozhodnutím stanoví odkladné lhůty pro doprodej a používání stávajících zásob přípravku s odkazem na čl. 46 nařízení ES. Maximálně lze stanovit 6 měsíců pro doprodej přípravku se stávající etiketou a k nim dalších 12 měsíců pro používání zakoupených zásob takového přípravku. Pokud je doba použitelnosti přípravku uvedená na obalu přípravku kratší než 18 měsíců, lhůta pro doprodej a používání se samozřejmě přizpůsobí této skutečnosti.

Lhůtu pro doprodej a používání již jednou stanovenou v rozhodnutí o zrušení povolení v souladu s ust. čl. 46 nařízení ES **nelze prodloužit**. Po uplynutí lhůty stanovené pro doprodej musí být zbylé zásoby přípravku staženy z trhu.

Týká-li se výše popsaná situace referenčního přípravku (čl. 52 odst. 1 nařízení ES), v souladu s čl. 52 odst. 6 nařízení ES uplyne doba platnosti příslušných povolení k souběžnému obchodu až ke dni původní platnosti povolení stanovené pro referenční přípravek.

- 3) Pokud dojde ke **zrušení rozhodnutí o povolení nebo změně rozhodnutí o povolení z moci úřední**, která má vliv buď na dobu platnosti povolení, nebo na znění etikety (obvykle se jedná o případy, kdy ÚKZÚZ zahájí řízení v návaznosti na předpis vydaný Komisí EU), ÚKZÚZ stanoví v rozhodnutí o změně nebo zrušení povolení lhůty pro doprodej a používání s odkazem na čl. 46 nařízení ES. Pokud je doba použitelnosti přípravku uvedená na obalu přípravku kratší než 18 měsíců, lhůta pro doprodej a používání se samozřejmě přizpůsobí této skutečnosti.

Lhůty odkladu však mohou být i zkráceny nebo vůbec neumožněny, pokud to stanoví předpis EU.

Lhůtu pro doprodej a používání již jednou stanovenou v rozhodnutí v souladu s ust. čl. 46 nařízení ES **nelze prodloužit**. Po uplynutí lhůty stanovené pro doprodej musí být zbylé zásoby přípravku v případě zrušení povolení staženy z trhu nebo v případě změny povolení opatřeny novou etiketou uvedenou do souladu s platným rozhodnutím o povolení nebo dolepkami.

- 4) Pokud **končí platnost rozhodnutí o povolení a jeho držitel neprojeví zájem o její prodloužení** (např. žádostí o obnovení povolení), pak může požádat ještě před ukončením platnosti povolení (min. 2 měsíce před ukončením platnosti povolení) o stanovení lhůt pro doprodej a používání v souladu s odkladnými lhůtami dle čl. 46 nařízení ES.

ÚKZÚZ novým rozhodnutím stanoví odkladné lhůty pro doprodej a používání stávajících zásob přípravku s odkazem na čl. 46 nařízení ES. Maximálně lze stanovit 6 měsíců pro doprodej přípravku se stávající etiketou a k nim dalších 12 měsíců pro používání zakoupených zásob takového přípravku. Pokud je doba použitelnosti přípravku uvedená na obalu přípravku kratší než 18 měsíců, lhůta pro doprodej a používání se samozřejmě přizpůsobí této skutečnosti.

Lhůtu pro doprodej a používání již jednou stanovenou v rozhodnutí v souladu s ust. čl. 46 nařízení ES **nelze prodloužit**. Po uplynutí lhůty stanovené pro doprodej musí být zbylé zásoby přípravku staženy z trhu.

- 5) V případě, že skončí doba platnosti schválení účinné látky obsažené v přípravku na ochranu rostlin a je to z důvodu, že notifikátor nepožádal o obnovení jejího schválení v EU, pak musí držitel povolení k přípravku obsahujícího tuto látku požádat o stanovení odkladných lhůt obdobně, jak je uvedeno v bodě 4). Pokud skončí doba platnosti schválení účinné látky z jiných důvodů, postup ÚKZÚZ se řídí předpisem Komise EU, který uvádí i odkladné lhůty pro doprodej a používání přípravků s touto účinnou látkou (postup ÚKZÚZ je obdobný, jak je uvedeno v bodě 3)).
- 6) V případě, že **končí doba platnosti povolení a jeho držitel nepožádá o stanovení odkladných lhůt** alespoň 2 měsíce před ukončením platnosti povolení, **pak ke dni ukončení platnosti rozhodnutí skončí možnost doprodeje i používání zásob tohoto přípravku**.

Postup uvedený pod body 2), 3), 4) a 6) se vztahuje na pomocné prostředky obdobně. Pokud dochází v návaznosti na žádost o změnu zápisu pomocného prostředku ke změně znění rozhodnutí o zápisu a následně etikety pomocného prostředku, musí žadatel též požádat o stanovení lhůt pro doprodej a používání. Lhůty navržené žadatelem by neměly být delší než 6 měsíců pro doprodej zásob dalšího prostředku a dalších 12 měsíců pro používání těchto zásob jako je tomu u přípravků na ochranu rostlin.

Držitel rozhodnutí o povolení přípravku nebo zápisu dalšího prostředku do úředního registru je povinen zajistit prokazatelné seznámení distributorů, uvádějících na trh předmětný přípravek nebo pomocný prostředek, se stanovenými lhůtami pro doprodej a používání stávajících zásob. Distributoři jsou povinni dále informovat o těchto skutečnostech kupující. Povinnosti spojené s úpravou etikety stávajících zásob přípravku, které jsou uváděny na trh, se vztahují na všechny články obchodního řetězce.

Situace popsané v bodech 1), 3), 4), 6) a prvním odstavci bodu 5) se v souladu s čl. 52 odst. 5 nařízení ES týkají i povolení k souběžnému obchodu. Držitelé povolení k souběžnému obchodu jsou povinni průběžně sledovat informace týkající se povolování přípravků zveřejňované na webových stránkách ÚKZÚZ (<http://eagri.cz/public/web/ukzuz/portal/>). U povolení k souběžnému obchodu pro obchodní použití ÚKZÚZ změnil z moci úřední příslušné rozhodnutí v souladu s provedenou změnou v povolení přípravku referenčního.

Informace o lhůtách pro spotřebování zásob přípravků a pomocných prostředků zveřejňuje ÚKZÚZ v on-line Registru přípravků na ochranu rostlin.

Na časté dotazy držitelů povolení, co je míněno doprodejem stávajících zásob přípravku opatřených etiketou uvedenou do souladu s rozhodnutím, předcházejícím rozhodnutí o změně povolení, uvádíme následující:

Za stávající zásoby přípravku, pro něž jsou stanoveny odkladné lhůty pro uvádění na trh, lze považovat:

- zásoby přípravku nacházející se na území ČR před datem nabytí právní moci rozhodnutí o změně povolení, ve kterém jsou stanoveny lhůty pro doprodej a používání zásob přípravku opatřených etiketou uvedenou do souladu s předchozím rozhodnutím;
- zásoby přípravku opatřené etiketou uvedenou do souladu s předchozím rozhodnutím dovezené do ČR z jiného státu EU i po nabytí právní moci změnového rozhodnutí; zásoby takového přípravku však musí být vyrobeny před datem nabytí účinnosti daného rozhodnutí o povolení změny.