

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

Protože v procesu povolování přípravků na ochranu rostlin s uvedením nových předpisů došlo k podstatným změnám, je účelem tohoto dokumentu konkretizovat postup Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského („ÚKZÚZ“) při podání žádosti o nový přípravek na ochranu rostlin v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 (dále jen „nařízení“) a dát zájemcům o povolení nového přípravku, podrobný a srozumitelný návod pro případy, kdy Česká republika bude navržena žadatelem jako zonální zpravodajský stát (dále jen ZRMS).

Hlavním změnou oproti dosavadní praxi v řízení o povolení přípravku na ochranu rostlin v souladu s nařízením platným od 14. 6. 2011 je zonální přístup k hodnocení. To znamená, že žádost o povolení přípravku podaná v jeden termín, například v pěti členských státech střední zóny,¹ bude hodnocena pouze jedním z těchto členských států, zatímco zbývající státy vyčkají, dokud členský stát, který posuzuje žádost, toto posouzení nedokončí. Závěr z posouzení posléze převezmou a udělí či odmítnou povolení v souladu se závěrem ZRMS. V případě kladného závěru zpravodajského státu mohou ostatní členské státy rozhodnout odchylně a zamítnout žádost pouze v případě, že v důsledku specifických zemědělských podmínek či podmínek v oblasti životního prostředí existují oprávněné důvody, že přípravek stále představuje nepřijatelné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat anebo pro životní prostředí a tato rizika není možno regulovat zavedením vnitrostátních opatření. V takovýchto případech musí být informován žadatel i Evropská komise.

Druhou důležitou změnou jsou termíny spojené s vyřízením žádosti o povolení nového přípravku, které byly sjednoceny pro všechny členské státy v EU. Doba posuzování a zveřejnění závěrů z posouzení v ZRMS byla stanovena na dvanáct měsíců.

Dále je stanovena maximální doba, kterou má žadatel na to, aby předložil dodatečné informace. Tato doba činí maximálně šest měsíců.

Na základě posouzení závěrů ZRMS ostatní členské státy do 120 dní rozhodnou o žádosti a udělí nebo odmítnou povolení přípravku.

I přes tyto důležité rozdíly, zůstává mnoho věcí nezměněno. Jedná se především o požadavky na souhrnnou dokumentaci k přípravku a účinné látky a kritéria jejich posuzování.

Abychom se vyhnuli zamítavým stanoviskům z důvodu nesplnění nějaké podmínky, předkládáme seznam požadavků a kritérií s vysvětlujícími poznámkami u některých bodů. Současně bychom chtěli dát žadateli návod, jak postupovat, a seznámit ho se všemi kroky, které je třeba učinit při podání žádosti o povolení nového přípravku na ochranu rostlin.

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.

¹ Vymezení zón pro povolení POR je uvedeno v příloze I Nařízení č. 1107/2009. Střední zóna: Belgie, ČR, Německo, Irsko, Lucembursko, Maďarsko, Nizozemsko, Rakousko, Polsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko, Spojené království.

- kopie všech povolení, která již byla pro daný přípravek na ochranu rostlin v členském státě udělena;

Poznámka: Pro potřeby ČR jako zpravodajského státu není třeba předkládat opis povolení, stačí do žádosti o povolení přípravku uvést přípravky, pro které již bylo povolení uděleno.

- 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: Předkládáno 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;

Poznámka: Zahnuje studie přílohy III 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: Studie přílohy II (dokumentační soubor k účinné látce). Do 14. prosince 2014 bude přijato nařízení, které stanoví požadavky na údaje k safenerům a synergentům. Do té doby nebudou tyto požadavky uplatňovány.

Žadatel může předložit písemný doklad o přístupu k údajům v dokumentačním souboru k účinné látce (látkám), které mají být využity pro hodnocení, pokud je jejich vlastník odlišný o žadatele (tzv. „Letter of Access“)

- 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 I k žádosti); bude uvedeno rovněž v etiketě přípravku a v bezpečnostním listu, které předkládá společně s 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

- Žádost o zachování důvěrnosti určitých informací, včetně určitých částí dokumentace;

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, případně požadavek upraví. 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);

Poznámka: S označením studií, pro které žadatel požaduje uplatnění ochrany dat.

- 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 každé zóně, v níž žadatel o povolení přípravku žádá (GAP tabulka);
- písemný souhlas držitele povolení k přípravku, který má být použit jako partner v Tank-Mix kombinaci s přípravkem nebo dalším prostředkem, o jehož povolení je žádáno;

Poznámka: Pokud je o takovou kombinaci žádáno.

- vzorek přípravku na ochranu rostlin a analytické standardy jeho složek;

Poznámka: V případě, že bude ČR zonální zpravodajský stát, bude ÚKZÚZ po žadateli požadovat vzorek přípravku a standardy jeho složek. Množství vzorku bude upřesněno na základě dokumentu J.

- vyplněný kontrolní formulář „Checking zonal application for completeness“.

Poznámka: Formulář slouží ke kontrole žadateli i registrační autoritě, zda byly předloženy veškeré požadované informace s uvedením, a ve které části dokumentačního souboru se tyto informace nacházejí.

Jak již bylo uvedeno výše, po obdržení žádosti má zonální zpravodajský stát 12 měsíců na posouzení předložených údajů a na vydání rozhodnutí ve věci. Rovněž žadatel má omezenou dobu

(6 měsíců) na předložení dodatečných informací. Především v počátečních měsících platnosti nařízení budou tyto skutečnosti představovat velké pracovní zatížení pro obě strany. Z toho důvodu se členské státy dohodly, že poskytnou žadateli možnost konzultovat žádost s vybraným členským státem ještě před jejím samotným podáním.

V případě, že si Českou republiku vyberete za zonální zpravodajský členský stát, budete mít rovněž možnost před podáním žádosti kontaktovat zástupce ÚKZÚZ a na společném setkání nebo setkáních projednat problematické okruhy žádosti a její přijatelnost vzhledem k daným požadavkům. Tento postup je doporučený ze strany ÚKZÚZ ve snaze předcházet potížím vznikajícím až v procesu posuzování žádosti s ohledem na stanovené lhůty. Záleží však pouze na žadateli, zda nabízený postup využije.

2. Setkání s budoucím žadatelem:

Před předložením vlastní žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin, může žadatel požádat zástupce ÚKZÚZ o informativní schůzku.

Kontakt na odpovědné osoby:

Martin Prokop; tel.: +420 545 110 464; mail: martin.prokop@UKZUZ.cz

Jana Ondráčková; tel.: +420 545 110 470; mail: jana.ondrackova@UKZUZ.cz

První setkání (kontakt):

Vůbec první kontakt by měl žadatel provést emailem nebo telefonicky. Přičemž vyjádří svůj úmysl podat žádost a delegovat ČR jako zonální zpravodajský stát (ZRMS). Už při prvním kontaktu by měl ÚKZÚZ sdělit alespoň základní informace o budoucí žádosti a přípravku. Pro tyto účely může použít formulář připravený členskými státy, tzv. „Notification form for zonal application“. Formulář naleznete na webových stránkách ÚKZÚZ nebo Evropské komise. Zároveň doporučujeme kontaktovat odpovědné osoby na SZÚ (viz kontakty níže) a konzultovat budoucí žádost také na tomto pracovišti.

ÚKZÚZ a SZÚ nejprve interně projednají návrh žadatele a poté ho oznámí ostatním členským státům. Toto se v budoucnosti bude dít prostřednictvím celoevropské databáze přípravků. V současnosti se tak děje oznámením předsedajícímu státu, který patřičné údaje uvede do společné tabulky zonálních hodnocení. Pokud během jednoho týdne od oznámení nevznese žádný členský stát námitky proti zplnomocnění ČR, bude možné začít s bezprostředními přípravami na podání žádosti.

Přípravy mohou začít přímým setkáním na úrovni koordinace za účasti vedoucího oddělení nebo vedoucí odboru.

Účel setkání: projednat obecná témata spojená s žádostí (předpokládaný průběh řízení, zájem o pre-submission meeting (případně další setkání), požadavky na informace předkládané společně s žádostí, předpokládaný termín předložení žádosti apod.).

Poznámka: První kontakt může být emailem, telefonem, kdy žadatel oznámí svůj úmysl podat žádost a delegovat Českou republiku jako zpravodajský stát. Osobní setkání nemusí být nutné, pokud žadatel je dostatečně obeznámen s procesem zonálního hodnocení a dalších formálních kroků při podání žádosti. Stránka 5 z 8

Pre-submission meeting (druhé setkání)

Účel setkání: projednat kompletnost požadované dokumentace připravené pro účely podání žádosti o povolení přípravku.

Návrh na projednávání okruhy je třeba poslat předem kontaktním osobám současně s žádostí o schůzku.

Aby byl splněn účel tohoto druhého setkání, je třeba, aby potenciální žadatel s určitým předstihem (čtyři až šest týdnů před termínem schůzky) zaslal na ÚKZÚZ veškeré dokumenty, které má k dispozici jako podklad k žádosti o povolení přípravku (viz požadavky a kritéria dle nařízení).

Aby mohla ÚKZÚZ podat co nejpřesnější doporučení, je třeba, aby pro účely setkání žadatel předložil konečné verze předkládaných dokumentů a informací, včetně tabulky GAP.

ÚKZÚZ předloženou dokumentaci posoudí a na schůzce doporučí žadateli další kroky, které má učinit, aby bylo vyhověno požadavkům uvedeným v předpisech. V ideálním případě doporučí ÚKZÚZ žadateli předložení žádosti.

Samotné doporučení, že žadatel může předložit žádost na ÚKZÚZ, ještě automaticky neznamená, že nemohou být v průběhu posuzování vzneseny další požadavky nebo že bude uděleno povolení. Teprve podrobným hodnocením a posouzením je možné zjistit, zda žádost a s ní spojená úplná a souhrnná dokumentace splňují veškeré požadavky a zda závěry hodnocení z nich vyplývající povedou k požadovanému povolení. Cílem výše popsanych kroků je minimalizovat nedostatky v předložené dokumentaci, které jsou zřetelné a snadno odhalitelné.

Průběh jednání je zaznamenáván žadatelem a zápis je po schůzce schválen všemi přítomnými.

V případě, že nejsou ze strany žadatele ani ÚKZÚZ zdůrazněny žádné závažné okruhy k osobnímu projednávání, může být přímé setkání nahrazeno formou elektronické komunikace.

Není nutné absolvovat všechna setkání. Záleží na konkrétním žadateli o jaký druh pomoci nebo asistence ÚKZÚZ požádá. Žadatelé zběhlí v podávání žádostí o povolování přípravků na ochranu rostlin, budou vyžadovat jedno nebo dokonce žádné setkání, aniž by tím ohrozili průběh posuzování žádosti a jeho výsledek.

3. Podání žádosti

Mezi specifika České republiky patří jedna ryze technická záležitost. Do povolování přípravků na ochranu rostlin jsou 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 institucí je Ministerstvo zdravotnictví (MZd), které vydává toxikologický posudek. Odborné posuzování oblasti toxikologie, expozice operátora a reziduí provádí pro MZd Státní zdravotní ústav. Aby mohla být žádost o povolení přípravku na ochranu rostlin řádně vyřízena, musí být podána na všech institucích. Níže uvádíme krátký přehled toho, co je třeba na jednotlivé instituce zaslat, včetně kontaktních údajů:

Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský
Zemědělská 1a; 613 00 Brno

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

Ministerstvo zdravotnictví
MUDr. Adriena Hammerová
Palackého nám. 4
128 01 Praha 2

Zasílá se žádost o toxikologický posudek.

Státní zdravotní ústav
MUDr. Miroslava Hornychová
Centrum hygieny práce a pracovního lékařství
Šrobárova 48
100 42 Praha 10
Tel.: +420 267 082 625

Zasílá se žádost o vyhotovení toxikologického posudku a dokumentační soubor k účinné látce a přípravku. O podrobnostech při podání žádosti a konkrétních požadavcích na dokumentační soubor kontaktujte přímo Státní zdravotní ústav.

4. Jaký bude postup ÚKZÚZ po přijetí žádosti

Zájemce o povolení přípravku podá žádost v českém jazyce podle vzoru, který je k dispozici na webových stránkách ÚKZÚZ. Současně předloží také žádosti v ostatních státech, ve kterých má v úmyslu přípravku uvádět na trh. Je třeba si zjistit u jednotlivých registračních autorit, jaký časový rozptyl v podávání žádostí ostatní členské státy tolerují, případně další podmínky týkající se podání žádosti.

Společně s žádostí žadatel předloží všechny dokumenty stanovené nařízením, včetně národních dodatků (viz výše).

Jakmile je žádost ÚKZÚZ doručena, dostane žadatel vyrozumění o jejím přijetí a o tom, že bude provedeno její posouzení.

Kontrola formální úplnosti žádosti

I přes konání předběžných schůzek bude ÚKZÚZ provádět kontrolu formální úplnosti žádosti. Při kontrole bude vycházet z informací a údajů, které jí byly předloženy v období před podáním žádosti a při podání žádosti. Kontrola formální úplnosti bude provedena nejpozději do šesti týdnů od podání žádosti a žadatel bude o jejím výsledku informován.

V případě, že žádost neobsahuje všechny informace, obdrží žadatel výzvu k předložení chybějících informací s termínem pro jejich doplnění. Výzva bude obsahovat přílohu, s požadavky jednotlivých hodnotitelských okruhů a koordinátora. Společně s výzvou bude žadateli odesláno usnesení o přerušení, kterým bude řízení ve věci přerušeno na dobu stanovenou ve výzvě, nejdéle však na šest měsíců. Přerušení řízení bude zároveň oznámeno partnerským zemím, ve kterých je požádáno o uvedení nebo se předpokládá uvedení přípravku na trh.

Jakmile žadatel doplní informace uvedené v příloze výzvy, ÚKZÚZ opětovně provede kontrolu jejich dostatečnosti a pokud jsou požadavky splněny, pokračuje v posuzování přípravku. Žadatel je o pokračování v řízení informován stejně jako partnerské členské státy.

Pokud doplněné informace nejsou nadále dostatečné, žadateli je zasláno sdělení k úplnosti údajů, ve kterém je uvedeno, které požadavky z původní výzvy byly splněny a které je ještě nutno doplnit.

V případě, že žadatel nepředloží požadované informace ve stanoveném termínu, může ÚKZÚZ termín přerušení prodloužit. K tomu dojde opět prostřednictvím sdělení k úplnosti údajů, ve kterém se ÚKZÚZ odvolá na původní usnesení o přerušení a na dosud nesplněné požadavky. Prodloužit přerušení je ovšem možné maximálně na 6 měsíců celkové doby trvání přerušení řízení.

Pokud ani po 6 měsících přerušení řízení nejsou předloženy požadované informace, ÚKZÚZ odešle žadateli sdělení, ve kterém uvede, že jeho žádost bude posouzena na základě doposud předložených informací a dodatečně předložené informace nebudou zohledněny. V krajním případě může dojít k zastavení řízení pro nepřijatelnost žádosti v souladu s článkem 37 odst. 1 nařízení. Tato skutečnost bude také oznámena partnerským členským státům.

Výše uvedený postup bude aplikován rovněž tehdy, kdy budou identifikovány chybějící informace v průběhu samotného posuzování přípravku. Požadavky na předložení dodatečných informací ze strany ÚKZÚZ budou uplatňovány nejpozději do 5 měsíců od podání žádosti. Tato doba může být prodloužena o dobu přerušení řízení při respektování délky jejího trvání stanovenou nařízením.

Posuzování přípravku na ochranu rostlin

V souladu s EU metodikou SANCO/13169/2010 rev. 5 má ÚKZÚZ maximálně osm měsíců na vypracování návrhu zprávy o posouzení žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin. Tato doba může být prodloužena o dobu přerušení řízení. Po osmi měsících předá ÚKZÚZ návrh zprávy o posouzení ostatním členským státům k připomínce (část B – hodnocení, část C – citlivé údaje). Návrh registrační zprávy je zaslán k vyjádření také žadateli (část B – hodnocení, část C – citlivé údaje). Členské státy a žadatel mají šest týdnů na zaslání svých připomínek, což se děje prostřednictvím předepsaného formuláře, tzv. „reporting table“, která jim je zprostředkována společně s návrhem registrační zprávy.

Po uplynutí šesti týdnů ÚKZÚZ zpracuje připomínky ostatních členských států a vypořádá se s nimi patřičnými úpravami ve zprávě o posouzení. Do „reporting table“ zaznamená, které připomínky byly akceptovány a které nikoliv.

Závěry o posouzení

Na základě zprávy o posouzení připraví ÚKZÚZ podklady pro rozhodnutí, které společně s výkazem odborných úkonů zašle žadateli k vyjádření. Žadateli je dáno deset dnů k tomu, aby se vyjádřil k obsahovým náležitostem podkladů pro rozhodnutí. Součástí podkladů pro rozhodnutí je přehled toho, jak se ÚKZÚZ vypořádala s připomínkami žadatele, které měl ke zprávě o posouzení. V případě, že ÚKZÚZ neakceptuje některou z připomínek žadatele, je uvedeno řádné zdůvodnění.

Případné připomínky koordinátor zpracuje přímo do rozhodnutí o povolení nebo odmítnutí povolení přípravku.

Posledním krokem při posuzování žádosti o schválení přípravku na ochranu rostlin je udělení nebo odmítnutí povolení na základě závěrů z posouzení přípravku. Udělení či odmítnutí povolení je oznámeno žadateli i partnerským členským státům.

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

Správní poplatek:

6000,- Kč (účinná látka neschválena – dočasné povolení)

5000,- Kč (účinná látka schválena)

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

Náhrady za odborné úkony:

417 200,- Kč

Účinná látka neschválena. Jde o dočasné povolení, přičemž se nejedná o látku představující nízké riziko. Odečitatelná položka činí 55 600,- Kč u každého z dílčích hodnocení, není-li nutno hodnotit studie.

278 100,- Kč

Účinná látka schválena, přičemž se nejedná o látku představující nízké riziko. Odečitatelná položka činí 39 000,- Kč u každého z dílčích hodnocení, není-li nutno hodnotit studie.

264 300,- Kč

Účinná látka schválena, přičemž se jedná o látku představující nízké riziko. Odečitatelná položka činí 39.000,- Kč u každého z dílčích hodnocení, není-li nutno hodnotit studie.

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