

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

Účelem tohoto dokumentu je navázat na předchozí instrukce ÚKZÚZ týkající se povolování přípravků na ochranu rostlin a zprostředkovat přehledné informace žadatelům v případě, že chtějí podat žádost o povolení nového přípravku na ochranu rostlin v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 (dále jen „nařízení“), kdy Česká republika nebude vystupovat jako zonální zpravodajský stát (ZRMS).

Jednou z hlavních změn oproti dosavadní praxi v řízení o povolení přípravku na ochranu rostlin je skutečnost, že dokumentační soubor údajů předložený společně s žádostí o povolení není posuzován všemi členskými státy, ve kterých je žádost podána, ale pouze jedním z těchto států. Žadatel má přitom možnost navrhnout hodnotící členský stát posuzující žádost. Zbývající dotčené státy neuskuteční žádné kroky, dokud členský stát, který posuzuje žádost, toto posouzení nedokončí. Závěr z posouzení posléze převezmou a udělí či odmítnou povolení v souladu se závěrem hodnotícího státu.

I přes tento krok směrem ke sjednocení při posuzování žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin, stále zůstávají oblasti, které jsou specifické pro jednotlivé členské státy a budou řešeny na národních úrovních. V případě zonálního hodnocení to bude řešeno formou národních dodatků k hlavnímu dokumentačnímu souboru údajů, a tyto dodatky budou následně posuzovány jednotlivými národními autoritami. Tento proces, na první pohled jednoduše vypadající, může skrývat mnohá úskalí a z toho důvodu předkládáme žadatelům stručný přehled požadavků a návod, jak postupovat v případě podání žádosti o povolení nového přípravku na ochranu rostlin v případě, kdy Česká republika není ZRMS.

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

I v případě, že Česká republika není zonálním zpravodajským státem, musí žádost obsahovat všechny informace uvedené v článku 33 nařízení. Podrobné vysvětlení a popis jednotlivých požadavků je uveden v dokumentu ÚKZÚZ pod názvem „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“ zveřejněný dne 29. 08. 2011. Jediný rozdíl v požadavcích na předkládané informace se týká vzorku přípravku na ochranu rostlin a analytických standardů jeho složek (článek 33 odst. 6 nařízení). V případech, kdy Česká republika nebude zonálním zpravodajským státem, nebude ÚKZÚZ vzorky přípravků ani standardů jeho složek požadovat.

2. Setkání s budoucím žadatelem

Žadatel má možnost před podáním žádosti kontaktovat zástupce ÚKZÚZ a na společném setkání nebo setkáních diskutovat o problematice okružích žádosti, o otázkách spojených s budoucím řízením o povolení POR, atd. Tato setkání nejsou v případech, kdy Česká republika nevystupuje jako zpravodajský stát tak důležitá, ale v řízeních, kdy se předpokládá posuzování národních dodatků, mohou být taková setkání užitečná.

Kontakt na odpovědné osoby:

Martin Prokop; tel.: +420545 110 464; mail: martin.prokop@ukzuz.cz

Jana Ondráčková; tel.: +420545 110 470; mail: jana.ondrackova@ukzuz.cz

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 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 látky, 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 Hornychovej
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

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.

ÚKZÚZ je obecně povinna přijmout žádost kdykoliv, kdy je doručena. To platí i v případě žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin, kdy Česká republika neplní funkci zpravodajského státu. Ovšem pozdní předložení žádosti se může promítnout do konečného výsledku řízení.

V souvisejících dokumentech ÚKZÚZ jsou zmíněny národní dodatky, které budou vyžadovat posouzení ÚKZÚZ. Jedná se především o doplňující údaje týkající se posouzení účinnosti. Rovněž je třeba zmínit národní specifika spojená s posuzováním vlivu přípravku na životní prostředí. Ve většině případů dochází k přepočítání hodnot PEC (předpokládané koncentrace 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 organizmy. Kromě toho může ZRMS dojít k závěru, že přípravek lze povolit pouze při dodržení specifických opatření, která ovšem nejsou v České republice 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 vhodné, aby žádost o povolení přípravku byla na ÚKZÚZ doručena ve stejné době jako zonálnímu zpravodajskému státu. Za současné podání jako v ZRMS bude považováno doručení žádosti do tří týdnů po podání v ZRMS.

V popisu dalších kroků ÚKZÚZ se tento dokument zaměří především na postupy, které budou odlišné ve srovnání s případy, kdy Česká republika bude vystupovat jako ZRMS. V první řadě se bude lišit kontrola formální úplnosti dokumentačního souboru. ÚKZÚZ bude tuto kontrolu provádět, nicméně kontrola se bude týkat především národních dodatků (pokud nějaké budou). Požadavky na dokumentační soubor k účinné látce a přípravku budou kontrolovány ZRMS.

Na nedostatky bude žadatel upozorněn a následně vyzván k doplnění žádosti. Nejzazší termín pro doplnění údajů bude stanoven na 4,5 měsíce od podání žádosti v ZRMS. Pokud ani poté nebude podání úplné, bude tato skutečnost žadateli oznámena společně s možnými důsledky, které mohou z nekompletních informací vyplynout (na později předložené údaje nebude brán zřetel). Stejně tak bude žadatel informován v případě, že požadavky ÚKZÚZ budou splněny.

Ostatní členské státy včetně ZRMS nebudou standardně informovány o požadavcích ÚKZÚZ, protože se bude jednat o ryze národní specifika.

Jakmile bude mít ÚKZÚZ k dispozici konečnou zprávu o posouzení od ZRMS, dokončí posuzování národních dodatků a specifických oblastí.

5. Vydání rozhodnutí o povolení nebo nepovolení přípravku

Tato fáze by měla následovat bezprostředně po vydání rozhodnutí v ZRMS a neměla by trvat déle než 120 dní.

ÚKZÚZ odešle žadateli podklady pro rozhodnutí, ke kterým se bude moci vyjádřit.

Konečnou fází bude vydání rozhodnutí, ve kterém se ÚKZÚZ vypořádá s připomínkami žadatele k podkladům pro rozhodnutí.

6. Připomínky ÚKZÚZ k návrhu registrační zprávy (dRR)

Česká republika, ostatní členské státy a žadatel mají možnost připomínkovat návrh zprávy o posouzení vypracovaný ZRMS. ÚKZÚZ a SZÚ se ve svých připomínkách zaměří především na oblasti, které by mohly nějakým způsobem ovlivnit stanovení řízení rizik v České republice. V případě, že výsledky provedeného hodnocení budou směřovat k možným omezením ze strany ÚKZÚZ, bude žadatel kontaktován a společně budou hledány možnosti, jak vzniklou situaci vyřešit.

7. 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.