

Informace pro žadatele k předkládání žádostí o povolení přípravku na ochranu rostlin ve vazbě na využití osvobození od povinnosti předkládat studie podle Čl. 34 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“) platná od 1. 9. 2018

Proces povolení přípravku na ochranu rostlin je upraven Čl. 33-39 nařízení ES. Základní požadavky na předkládanou dokumentaci jsou stanoveny v Čl. 33 nařízení ES, přičemž Čl. 34 stanoví důvody pro osvobození od povinnosti předkládat protokoly o zkouškách a studiích podle Čl. 33 odst. 3 nařízení ES.

Pokud členský stát, jemuž byla žádost podána, má dokumentaci podle Čl. 33 odst. 3 nařízení ES k dispozici a žadatel prokáže, že mu k ní byl udělen přístup nebo uplynula doba ochrany údajů, na něž se odkazuje, pak je žadatel osvobozen od povinnosti ji předložit.

V případě, že se žadatel při podání žádosti odkazuje na osvobození z povinnosti předkládat protokoly o zkouškách a studiích dle Čl. 34 nařízení ES, požaduje ÚKZÚZ následující dokumentaci:

- a) Žadatel je povinen předložit návrh registrační zprávy (dRR), ve kterém zohlední každý požadavek na data k přípravku podle nařízení Komise (EU) č. 284/2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin.

Může tak učinit buď odkazem na udělení přístupu ze strany jiného vlastníka dat nebo odkazem na studie předložené pro účely povolení referenčního přípravku (který musí být identifikován ev. číslem a obchodním názvem), u kterých již uplynula doba ochrany podle Čl. 59 nařízení ES.

Referenční přípravek musí být povolen v souladu s požadavky na povolení dle Čl. 33 odst. 3 nařízení ES a musí k němu být k dispozici hodnocení provedené podle nařízení Komise (EU) č. 546/2011 kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin.

Žadatel při vypracování dRR zohlední požadavek Čl. 36 odst. 1 nařízení ES.

- b) V případě, že jsou jednotlivé požadavky na data k přípravku pokryty nechráněnými studiemi, které již byly dříve zohledněny při hodnocení účinné látky a referenčního přípravku, je možno uvést pouze odkaz na referenční přípravek.