

I.

Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (dále jen „ÚKZÚZ“) přijal dne 17. 5. 2023 vaši žádost o informace dle zákona č. 106/1999 Sb., evidovanou pod čj.: UKZUZ 050676/2023, o poskytnutí registrační zprávy včetně seznamu studií nezbytných pro povolení přípravku Relenya (5832-0) v České republice.

V přílohách tak poskytujeme registrační zprávu vypracovanou ÚKZÚZ v rámci jeho úřední činnosti, jelikož Česká republika provedla hodnocení jako zonální zpravodajský stát.

Z požadovaných dokumentů byly vyloučeny informace, které jsou považovány za důvěrné s ohledem na ustanovení čl. 63 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS, v platném znění.

Přílohy:

RR Part A	Relenya
RR Part B0	Relenya
RR Part B1, 2, 4	Relenya
RR Part B3	Relenya
RR Part B5	Relenya
RR Part B6	Relenya
RR Part B7	Relenya
RR Part B8	Relenya
RR Part B9	Relenya + RR Part B9_NA
RR Part B10	Relenya
List of studies	

II.

Na základě Vaší žádosti ze dne 25. 5. 2023, doručené dne 25. 5. 2023 a evidované pod čj. UKZUZ 091306/2023, Vám předáváme seznamy studií, které bylo vypracovány v rámci naší úřední činnosti pro povolení přípravku Axial Plus (4684-1) a Axial One (4782-1). Z požadovaných dokumentů byly vyloučeny informace, které jsou považovány za důvěrné s ohledem na ustanovení článku 63 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1107/2009.

Přílohy:

1. Axial Plus - list of studies
 2. Axial One - list of studies
 3. Axial One - Efate_studie
 4. Axial One - Fyzchem_studie
 5. Axial One - Tox_hodnocení úč. 1.
 6. Axial One - Tox_hodnocení_POR
-

III.

Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (dále jen „ÚKZÚZ“) přijal dne 6. 6. 2023 vaši žádost o informace dle zákona č. 106/1999 Sb., evidovanou pod č.j. UKZUZ 100240/2023, o poskytnutí seznamu studií nezbytných pro povolení přípravků Arcade 880 EC (4902-0) a Boxer (4566-0) obsahujících účinnou látku prosulfokarb.

K vašemu požadavku sdělujeme následující:

V přílohách tak poskytujeme přehled studií případně národní hodnocení, která studie využitá pro povolení přípravku obsahují.

Veškerým studiím k účinné látce a přípravku nezbytným pro povolení přípravku Boxer v ČR již vypršela ochrana údajů stanovená v souladu s čl. 59 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1107/2009, v platném znění.

Většině studií k účinné látce prosulfokarb a methiokarb nezbytných pro povolení přípravku Arcade 880 EC, pokud byly již dříve využity pro schválení těchto účinných látek v EU nebo povolení jiného přípravku, již vypršela ochrana údajů stanovená v souladu s čl. 59 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1107/2009, v platném znění.

Pokud se jedná o studie k účinné látce nebo přípravku předložené a využitá poprvé v ČR v souvislosti s povolením přípravku Arcade 880 EC, vyprší jejich ochrana stanovená v souladu s čl. 59 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1107/2009, v platném znění, ke dni 15. března 2024, jak je v seznamech vyznačeno.

Z požadovaných dokumentů byly vyloučeny informace, které jsou považovány za důvěrné s ohledem na ustanovení článku 63 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1107/2009, v platném znění.

PŘÍLOHY:

1. Studie_ecotox_Arcade 880 EC
 2. Studie_efate_Arcade 880 EC
 3. Studie_physchem_Arcade 880 EC
 4. Studie_residues_Arcade 880 EC
 5. Studie_toxicology_Arcade 880 EC_SAN
 6. Studie_toxicology_metribuzin_SAN
 7. Studie_toxicology_prosulfocarb_SAN
 8. Studie ECOTOX Boxer
 9. Studie EFATE Boxer
 10. Studie FCh Boxer
 11. Studie MATOX Boxer_SAN
 12. Studie MATOX prosulfokarb_SAN
 13. Studie REZIDUA Boxer
-

IV.

Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (dále jen „ÚKZÚZ“) přijal dne 15. 6. 2023 vaši žádost o informace dle zákona č. 106/1999 Sb., evidovanou pod č.j. UKZUZ 106292/2023, o poskytnutí sanitizované registrační zprávy a seznamu studií nezbytných pro povolení přípravku na ochranu rostlin Ranman Top (evid. č. 4950-0).

K vašemu požadavku sdělujeme následující:

V přílohách tak poskytujeme sanitizovanou registrační zprávu k přípravku na ochranu rostlin Ranman Top, kdy ČR působila jako zonální zpravodajský stát. včetně seznamu studií nezbytných pro jeho povolení.

Z požadovaných dokumentů byly vyloučeny informace, které jsou považovány za důvěrné s ohledem na ustanovení článku 63 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1107/2009, v platném znění.

PŘÍLOHY:

1. cyazofamid_RR Part A_Ranman Top_ISK Biosciences_CZ_2022_11
 2. cyazofamid_RR Part B Section 0_Ranman Top_ISK Biosciences_CZ_2022_10
 3. cyazofamid_RR Part B Section 1_2_4_Ranman Top_ISK Biosciences_CZ_2022_10
 4. cyazofamid_RR Part B Section 3_Ranman Top_ISK Biosciences_CZ_2022_08
 5. cyazofamid_RR Part B Section 5_Ranman Top_ISK Biosciences_CZ_2022_10
 6. cyazofamid_RR Part B Section 6_Ranman Top_ISK Biosciences_CZ_2022_10
 7. cyazofamid_RR Part B Section 7_Ranman Top_ISK Biosciences_CZ_2022_10
 8. cyazofamid_RR Part B Section 8_national addendum_Ranman Top_ISK Biosciences_CZ_2022_10
 9. cyazofamid_RR Part B Section 8_Ranman Top_ISK Biosciences_CZ_2022_10
 10. cyazofamid_RR Part B Section 9_national addendum_Ranman Top_ISK Biosciences_CZ_2022_10
 11. cyazofamid_RR Part B Section 9_Ranman Top_ISK Biosciences_CZ_2022_10
 12. cyazofamid_RR Part B Section 10_Ranman Top_ISK Biosciences_CZ_2022_10
 13. Ranman Top_seznam studií_final
-