

## **ŽÁDOST O POVOLENÍ NOVÉHO PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN V SOULADU S NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) Č. 1107/2009, KDY JE ČESKÁ REPUBLIKA ZONÁLNÍM ZPRAVODAJSKÝM STÁTEM (ZRMS)**

Základním principem zonálního hodnocení přípravku na ochranu rostlin podle nařízení (ES) č. 1107/2009 je, že žádost o povolení přípravku se podává v jednom termínu v členských státech střední zóny<sup>1</sup>, kde žadatel hodlá přípravek uvádět na trh, současně a bude hodnocena pouze jedním z těchto států, tzv. zonálním zpravodajským státem (ZRMS). Ostatní státy jsou v tomto případě tzv. dotčenými státy (CMS) a vyčkají, dokud členský stát posuzující žádost nedokončí posouzení. Závěr z posouzení posléze převezmou a udělí či odmítnou povolení v souladu se závěrem ZRMS. Členské státy mohou rozhodnout odchylně oproti kladnému závěru zpravodajského státu 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.

Členský stát posuzující žádost o povolení nového přípravku by měl rozhodnout ve lhůtě dvanácti měsíců od podání žádosti. V případě požadavku na předložení dodatečných informací, je možné řízení prodloužit nejvýše o šest měsíců. Ostatní členské státy po obdržení zprávy o posouzení a opisu povolení od ZRMS rozhodnou o žádosti do 120 dní a udělí nebo odmítnou povolení přípravku.

### **Seznam požadavků při podání žádosti o povolení nebo změnu povolení POR:**

#### 1. Žádost musí obsahovat následující informace (článek 33):

- seznam plánovaných použití v 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 v kopii zaslána 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.*

- 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: Předkládá se v případě, že je v přípravku obsažena účinná látka, případně safener či synergent z jiného zdroje nežli zdroj původně schválený.*

<sup>1</sup> Vymezení zón pro povolení POR je uvedena v příloze 1 nařízení (ES) č. 1107/2009, střední zóna: Belgie, ČR, Německo, Irsko, Lucembursko, Maďarsko, Nizozemsko, Rakousko, Polsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko

### 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 (podle nařízení Komise (EU) č. 284/2013);  
*Poznámka: Zahrnuje studie k přípravku 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: Pokud žadatel není vlastníkem chráněných dat k účinné látce, může předložit písemný doklad o přístupu k údajům v dokumentačním souboru k účinné látce (látkám), které mají být využity pro hodnocení (tzv. „Letter of Access“). V případě obnovení povolení přípravku může při obnovení schválení účinné látky přeložit tzv. „Data matching list“, který byl zhodnocen zpravodajským členským státem posuzujícím schválení účinné látky (RMS).*
- u každé zkoušky či studie týkající se obratlovců odůvodnění opatření přijatých k vyloučení zkoušek na zvířatech a zdvojených zkoušek na obratlovcích;
- důvody, proč jsou předloženy 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 č. I k žádosti); bude uvedeno rovněž v etiketě přípravku a v bezpečnostním listu, které předkládá společně se 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

- seznam informací, u nichž žadatel požaduje zachování důvěrnosti (článek 63 nařízení) v souladu s dokumentem SANCO/13169/2010  
*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. 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) v souladu s dokumentem SANCO/6895/2009 (bod 53) a SANCO/12580/2012
- 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 centrální zóně (GAP tabulka);

## 2. Před podáním žádosti

První kontakt by měl žadatel provést emailem nebo telefonicky. Přičemž vyjádří svůj úmysl podat žádost a delegovat ČR jako ZRMS. Už při prvním kontaktu by měl sdělit alespoň základní informace o budoucí žádosti. Pro tyto účely by měl žadatel použít formulář připravený členskými státy, tzv. „Notification form for zonal application“. Formulář naleznete na webových stránkách ÚKZÚZ nebo Evropské komise. Uvedený formulář je možné zaslat emailem, osobně na podatelnu odboru ÚKZÚZ, prostřednictvím doručovacích služeb nebo datovou schránkou (viz kontakty níže). Zároveň doporučujeme kontaktovat odpovědné osoby na SZÚ a konzultovat budoucí žádost také na tomto pracovišti.

V případě, že Česká republika má být zonálním zpravodajským členským státem pro posouzení přípravku, má žadatel možnost před podáním vlastní žádosti kontaktovat zástupce ÚKZÚZ a SZÚ a požádat o společné setkání a projednání problematických okruhů žádosti (tzv. pre-submission meeting). Žadatel má právo požádat o přítomnost hodnotitelů všech či pouze některých hodnocených okruhů. Žadatel bude vyzván k předložení seznamu projednávaných bodů alespoň tři týdny před uskutečněním samotného setkání. Aby bylo toto setkání účelné, žadatel by měl prezentovat konečné verze předkládaných dokumentů a aktuální informace, včetně GAP tabulky. Hodnotitelé ÚKZÚZ a SZÚ předloženou dokumentaci posoudí a na setkání doporučí žadateli další kroky, které má učinit, aby bylo vyhověno požadavkům uvedeným v předpisech. Uskutečnění setkání není povinné a záleží pouze na žadateli, zda nabízený postup využije.

Nicméně v průběhu posuzování žádosti mohou být vzneseny další požadavky na předložení dokumentace. Teprve podrobným hodnocením a posouzením předložené dokumentace 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.

### Kontakt na odpovědné osoby:

Lucie Váňová; tel.: +420 545 110 478; email: lucie.vanova@ukzuz.cz

Martin Weissenstein; tel.: +420 267 081 342; email: martin.weissenstein@szu.cz

### 3. Podání žádosti

Do povolování přípravků na ochranu rostlin jsou v České republice 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 zapojenou institucí je Ministerstvo zdravotnictví (MZd), které vydává závazné stanovisko vypracované na základě odborného posouzení v oblasti toxikologie, expozice operátora a reziduí provedené Státním zdravotním ústavem. Aby mohla být žádost o povolení přípravku na ochranu rostlin řádně vyřízena, musí být podána na obou těchto institucích.

### Kontaktní údaje na jednotlivé instituce a přehled požadovaných dokumentů:

#### **Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský**

Odbor přípravků na ochranu rostlin

Zemědělská 1a

613 00 Brno

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

Žádost lze podat prostřednictvím:

- doručovacích služeb nebo osobně na podatelně odboru (ÚKZÚZ, Zemědělská 1a, 613 00 Brno)
- elektronické podatelny ([podatelna@ukzuz.cz](mailto:podatelna@ukzuz.cz))
- emailové adresy ([pripravky@ukzuz.cz](mailto:pripravky@ukzuz.cz))
- datové schránky (ID datové schránky ÚKZÚZ: ugbaiq7), na žádosti uveďte adresu ÚKZÚZ, Odbor přípravků na ochranu rostlin, Zemědělská 1a, 613 00 Brno.

Při podání žádosti nebo v případě jiné korespondence týkající se povolování přípravků uvádějte pouze výše zmíněnou adresu. Neuvádějte názvy oddělení ani jména zaměstnanců odboru.

Kompletní dokumentační soubor k přípravku a rovněž veškeré dodatky, které jsou se žádostí spojeny, je možné na ÚKZÚZ předložit prostřednictvím:

- CD, DVD nebo USB flash disku
- cloudového úložiště

#### **Ministerstvo zdravotnictví**

Mgr. Matěj Čermák

Palackého nám. 4

128 01 Praha 2

Zasílá se žádost o závazné stanovisko.

## **Státní zdravotní ústav**

Centrum hygieny práce a pracovního lékařství  
Oddělení chemické bezpečnosti  
Mgr. Martin Weiszenstein, Ph.D.  
Šrobárova 48  
100 42 Praha 10

Zasílá se žádost a příslušný dokumentační soubor k účinné látce a přípravku. O podrobnostech podání žádosti a konkrétních požadavcích na dokumentační soubor kontaktujte přímo Státní zdravotní ústav.

Žadatel o povolení přípravku předkládá žádost v českém jazyce. Společně se žádostí žadatel předloží všechny dokumenty stanovené nařízením, včetně národních dodatků. Vzory formulářů jsou součástí Příručky pro žadatele o povolení přípravku na ochranu rostlin dostupné na webových stránkách ÚKZÚZ. Jakmile je žádost na ÚKZÚZ doručena, dostane žadatel vyrozumění o jejím přijetí.

### 4. Po podání žádosti

#### *4.1 Kontrola formální úplnosti žádosti*

Kontrola formální úplnosti žádosti a předložené dokumentace bude provedena u všech doručených žádostí nejpozději do šesti týdnů od podání žádosti a žadatel bude informován o jejím výsledku.

V případě, že žádost neobsahuje všechny požadované informace, bude žadatel vyzván k doplnění chybějících informací a řízení bude přerušeno. Pokud ani po maximální šestiměsíční době přerušeni řízení nebudou předloženy požadované informace, žadatel bude informován, že jeho žádost bude posouzena na základě doposud předložených informací a nevyžádané později předložené informace již 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 ostatním dotčeným státům.

#### *4.2 Posuzování přípravku na ochranu rostlin*

V souladu s EU metodikou SANCO/13169/2010 rev. 11 má být vypracován návrh registrační zprávy o povolení přípravku na ochranu rostlin připraven do osmi měsíců od přijetí žádosti. Tato lhůta může být prodloužena o dobu nezbytnou pro přerušeni řízení. Poté ÚKZÚZ tento návrh registrační zprávy o posouzení odešle členským státům a žadateli k připomínkám (část B – hodnocení, část C – důvěrné údaje). Členské státy a žadatel mají šest týdnů na zaslání svých připomínek prostřednictvím předepsaného formuláře, tzv. „reporting table“, která jim je zaslána společně s návrhem registrační zprávy. Po uplynutí této lhůty ÚKZÚZ zapracuje připomínky ostatních členských států a žadatele do zprávy o posouzení. Do „reporting table“ zdůvodní akceptování nebo neakceptování připomínek.

#### *4.3 Závěry o posouzení*

Na základě zprávy o posouzení připraví ÚKZÚZ podklady pro rozhodnutí o povolení, které zašle žadateli k vyjádření. Žadatel se může do 15 dní od jejich doručení vyjádřit k obsahovým náležitostem. Následně ÚKZÚZ vydá rozhodnutí o povolení přípravku, resp. žádost o povolení přípravku zamítne.

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

*Správní poplatek (zákon č. 634/2004 Sb., v aktuálním znění):*

6000,- Kč (u žádosti, kdy účinná látka je neschválena – dočasné povolení)

5000,- Kč (u žádosti, kdy účinná látka je schválena)

500,- Kč (jde-li o žádost o povolení přípravku na bázi mikroorganismů, potravinářských surovin, základních látek, rostlinných extraktů, feromonů nebo repelentů)

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

*Náhrady za odborné úkony (vyhláška č. 221/2002 Sb. v aktuálním znění):*

305 910,- Kč (účinná látka schválena, a nejedná se látku charakteru mikroorganismů, feromonů, repelentů, látek na bázi potravinářských surovin, rostlinných extraktů, látku představující nízké riziko nebo základní látku. Odečitatelná položka činí 42 900,- Kč u každého z dílčích hodnocení, není-li toto hodnocení nutné.)

134 640,- Kč (účinná látka charakteru feromonů, repelentů, látek na bázi potravinářských surovin, rostlinných extraktů, látka představující nízké riziko nebo základní látka. Odečitatelná položka činí 12 120,- Kč u každého z dílčích hodnocení, není-li toto hodnocení nutné.)

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