

ŽÁDOST O POVOLENÍ NOVÉHO PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN FORMOU VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ POVOLENÍ V SOULADU S NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) Č. 1107/2009

Základním principem vzájemného uznávání povolení přípravku na ochranu rostlin je, že přípravek byl zhodnocen a je povolen v jiném členském státě (tzv. referenčním státě) podle nařízení (ES) č. 1107/2009. Přípravek je možné vzájemným uznáváním převzít z referenčního státu, který patří do stejné zóny jako Česká republika (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). Vzájemné uznávání přípravku je možné převzít i z referenčního státu patřící do severní nebo jižní zóny za předpokladu, že nebude použito pro účely vzájemného uznávání v jiném státě střední zóně. Výjimkou jsou žádosti o použití ve sklenících nebo pro ošetření po sklizni či pro ošetření prázdných skladovacích prostor nebo nádob určených ke skladování rostlin nebo rostlinných produktů nebo pro ošetření osiva.

Členský stát, kterému byla podána žádost o vzájemné uznávání, rozhodne o žádosti ve lhůtě do 120 dní a udělí nebo odmítne povolení přípravku.

1. Seznam požadavků při podání žádosti o vzájemné uznávání povolení POR (článek 42)

- opis povolení uděleného referenčním členským státem v originálním jazyce a jeho překlad do českého jazyka;
- formální prohlášení, že přípravek na ochranu rostlin je totožný s přípravkem povoleným v referenčním členským státem;
- úplná nebo souhrnná dokumentace k přípravku;
Poznámka: Kompletní dokumentační soubor k přípravku je vždy vyžadován.
- zpráva o posouzení od referenčního členského státu obsahující informace o hodnocení POR.
Poznámka: Zpráva o posouzení přípravku je důležitým podkladem pro vypracování řízení rizik k POR (risk management). V případě, že zpráva o posouzení není v českém, slovenském nebo anglickém jazyce, musí být do některého z těchto jazyků přeložena. Překlad zprávy o posouzení zajišťuje žadatel na vlastní náklady. V případě, že zpráva o posouzení vykazuje zásadní nedostatky v hodnocení a není možné hodnocení převzít, přípravek nelze v ČR vzájemným uznáváním povolit.

Přílohy k žádosti

- návrh etikety přípravku v českém jazyce;
- bezpečnostní list přípravku v českém jazyce;
- kopie etikety v jazyce originálním a v překladu do jazyka českého;
- 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;

- písemný doklad o přístupu k údajům v dokumentaci k účinné látce (látkám) a/nebo přípravku, které mají být využity pro hodnocení, pokud je jejich vlastník odlišný od žadatele (tzv. „Letter of Access“);
- doklad o srovnatelnosti podmínek země EU odkud má být povolení přípravku převzato s podmínkami v ČR (podmínky zemědělské praxe, fytosanitární podmínky, podmínky praxe ochrany rostlin a životního prostředí);
- prohlášení, že obaly jsou ze stejného materiálu jako obaly použité ve studiích skladování;
- prohlášení, že přípravek neobsahuje nepřijatelné ko-formulanty podle nařízení Komise (EU) č. 2021/383 ani jako nezáměrnou nečistotu v množství $\geq 0,1\%$;
- 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;
- analytická metoda pro stanovení účinné látky v přípravku; analytická metoda pro stanovení relevantních nečistot (pokud jsou identifikovány);
- technická specifikace přípravku vypracovaná v souladu s FAO/WHO příručkou.

2. Specifické podmínky ČR

V oblasti posuzování EFATE (osud a chování v životním prostředí) může nastat situace, kdy bude muset být vypočítána hodnoty PEC (předpokládané koncentrace v životním prostředí) pro povrchovou, případně podzemní vodu z důvodu stanovení ochranných pásem a ochranných vzdáleností. Výsledné hodnoty koncentrací účinné látky či účinných látek v povrchových vodách, stanovené v rámci posuzování okruhu EFATE, slouží následně k určení hodnot TER (poměr toxicity a expozice) při ekotoxikologickém hodnocení.

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), pod které spadá Státní zdravotní ústav zodpovídající za odborné posouzení v oblasti toxikologie, expozice operátora a reziduí.

Od 1. 7. 2023 již žadatel nemusí v řízení o žádosti o vzájemné uznávání povolení přípravku podávat žádost na Ministerstvo zdravotnictví a Státní zdravotní ústav. Žádost je podána pouze ÚKZÚZ. Týká se to jak povolení nového přípravku na ochranu rostlin, tak změn ve stávajícím povolení přípravku prováděných formou vzájemného uznávání povolení.

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)
- emailové adresy (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

4. Po podání žádosti

Jakmile ÚKZÚZ dostane žádost o povolení přípravku na ochranu rostlin formou vzájemného uznávání povolení, obdrží žadatel vyrozumění, že žádost byla přijata a bude provedeno její posouzení. V případě, že žádost neobsahuje všechny požadované informace, bude žadatel vyzván k doplnění chybějících informací ve lhůtě do 7 dnů od doručení výzvy. Výzva bude žadateli zaslána úřední cestou a žadatel bude rovněž informován emailem. Žadatel bude ve výzvě informován o tom, že pokud nepředloží požadovanou dokumentaci v daném termínu, bude žádost považována za nepřijatelnou a řízení bude zastaveno.

5. Závěry o posouzení

Jakmile bude posouzení žádosti dokončeno, ÚKZÚZ připraví podklady pro rozhodnutí o povolení přípravku, 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.

6. 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):

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):

79 530,- Kč (za souhrnné odborné hodnocení)

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