

Postup při podání podnětu na rozšíření povolení POR na menšinová použití ze strany zemědělské praxe

Kdy tento postup použít?

V případech, kdy jde o plodinu nebo škodlivý organismus menšího rozsahu, kde se ošetření předpokládá na ploše do 10 000 hektarů v jednom roce.

Zároveň problém nelze vyřešit jinak než aplikací přípravku, avšak v ČR není povolen vhodný přípravek na ochranu rostlin. Další podmínkou je, že výrobce přípravku nebo držitel povolení přitom sám nepodal žádost o toto použití ani to neplánuje.

Podle Nařízení EP a Rady (ES) č. 1107/2009 je v ČR možno použít jen takový přípravek na ochranu rostlin, který výslovně povolil příslušný úřad, tedy ÚKZÚZ.

Co můžete v takovém případě v podmínkách EU udělat?

Nejdřív si vytipujte přípravek, který by mohl problém řešit. Můžete se informovat:

- v seznamech povolených přípravků v jiných zemích EU (odkazy je možno nalézt například na internetové adrese [Databases of registered PPPs \(eppo.int\)](http://Databases of registered PPPs (eppo.int)))
- v plodinových metodikách jiných zemí EU nebo přímo od tamních pěstitelů
- v online seznamu povolených přípravků na internetu ÚKZÚZ se můžete zaměřit na přípravky povolené pro podobné použití u jiných plodin nebo naopak povolené pro jiný účel u té plodiny, která vás zajímá, a dá se předpokládat jeho účinnost i na řešený škodlivý organismus

Je vhodné postupovat v součinnosti s pěstitelským sdružením pro danou plodinu nebo s plodinovým výzkumným ústavem. Tím předejdete tomu, abyste vyvíjeli úsilí v oblasti, kterou už řeší nebo řešil někdo jiný.

Je rovněž možné, abyste se obrátil přímo na ÚKZÚZ a konzultoval s ním své záměry nebo probíhající aktivity.

Pokud si vytipujete konkrétní přípravek, je vhodné kontaktovat jeho výrobce či držitele povolení v ČR nebo jinde v EU a svůj záměr o rozšíření použití mu oznámit. Výrobce nebo držitel povolení by Vám měl sdělit, zda je ochoten se do řešení zapojit. Toto zapojení může znamenat:

- ochotu podat sám žádost o povolení
- souhlas s využitím svých studií nebo jejich poskytnutí ÚKZÚZ
- informace o vhodnosti použití přípravku v plodině
- informace o zájmu výrobce přípravku nadále uvádět na trh a podporovat
- pomoc při stanovení vhodného rozsahu dávkování a způsobu použití

Máte-li po předchozích krocích jasnou představu o přípravku a jeho zamýšleném použití, kontaktujte s tímto konkrétním návrhem ÚKZÚZ.

Na rozdíl od jiných zemí EU, není třeba v ČR podávat formální žádost ani platit žádný poplatek. Jediné, co se od Vás očekává pro zahájení řízení, je předložení Vaší konkrétní představy o tom, co a v jakém rozsahu by mělo být povoleno.

Pokud bude ÚKZÚZ potřebovat upřesnění, budeme Vás sami kontaktovat. Sami také zajistíme komunikaci s Ministerstvem zdravotnictví, s úřady jiných členských zemí, případně s výrobcem či držitelem povolení přípravku.

Jak mám svůj návrh předložit ÚKZÚZ?

ÚKZÚZ nestanoví, jakým způsobem máte svůj podnět předložit. Je tedy na Vás, zda návrh zašlete poštou, datovou schránkou nebo e-mailem. Důležité je, aby z Vašeho návrhu bylo jasné, co a v jakém rozsahu má být povoleno.

Pro svůj podnět použijte formulář a údaje na internetových stránkách ÚKZÚZ:

<https://eagri.cz/public/web/ukzuz/portal/pripravky-na-or/povolovani-pripravku-slozka/mensinova-pouziti/>

Při vyplňování formulářů je třeba dbát na to, aby byly uvedeny, pokud možno, všechny požadované údaje.

Svůj záměr nebo samotné podání podnětu konzultujte na ÚKZÚZ s Ing. Kateřinou Bagarovou, Ph.D.; e-mail: katerina.bagarova@ukzuz.cz; tel.: 545 110 492

Informace o přípravných povolených na menšinová použití prostřednictvím podnětu ze zemědělské praxe je možné získat v on-line registru.

<http://eagri.cz/public/app/eagriapp/POR/Vyhledavani.aspx?type=0&vyhledat=A&stamp=1489661526601>

Postup, jak správně vyhledat požadovanou informaci je popsán v informaci zveřejněné v online registru:

http://eagri.cz/public/web/file/523762/Mensinova_pouziti_informace_k_vyhledavani_v_on_line_registru.pdf

Za jak dlouho bude Vaše podání vyřízeno?

Pro vyřízení podnětu nestanoví právní předpisy žádnou konkrétní lhůtu. Délka procesu bude záviset na tom, zda jsou k dispozici všechny potřebné podklady, zda je použití povolené v jiné zemi stejné zóny, do níž patří ČR, či zda je možné využít závěry zdrojové země. ÚKZÚZ oblast menšinových plodin a použití považuje za prioritní.

Jak je možno dosáhnout rozšíření povolení na menšinová použití?

V ČR je možné docílit požadovaného povolení POR na menšinová použití dvěma způsoby:

1) Zvolený přípravek je již povolen v ČR pro jiné použití:

Pokud je vybrán pro požadované použití přípravek, je potřeba zvážit jeho perspektivu s ohledem na účinnou látku / látky, které obsahuje. Navrhovatel podnětu by tedy měl nejdříve kontaktovat držitele povolení k tomuto přípravku nebo jeho právního zástupce v ČR. Pokud tak neučiní, bude ho po podání podnětu kontaktovat ÚKZÚZ. Je ale lepší, pokud navrhovatel podnětu tento krok udělá sám ještě před podáním. Vyvaruje se tak riziku, že navrhne použití přípravku, které je předem neperspektivní.

Důležité informace, které by se měl navrhovatel pokusit od držitele povolení získat:

- Zda bude účinná látka firmou podporována v procesu přehodnocování úč. látek v rámci EU.
- Zda bude daný přípravek obsahující tuto účinnou látku firmou podporován při obnově povolení v EU a zda má perspektivu na trhu v ČR, tj. zda bude i po přehodnocení v ČR uváděn zde na trh.
- Pokud jde o povolení plodiny, která bude určena k lidské výživě nebo ke zkrmování zvířatům, zda držitel povolení nebo jiný vlastník studií disponuje potřebnými reziduálními studii, a zda je ochoten poskytnout je ÚKZÚZ pro povolení daného menšinového použití.

Pokud výrobce či jiný vlastník studií není ochoten poskytnout své studie, nebo tyto studie vůbec nemá, pak není ÚKZÚZ oprávněn povolit přípravek pro dané použití. Tuto situaci je, nicméně, možno řešit těmito způsoby:

- Je možné povolit nákup přípravku v zemi původu s tím, že přípravek bude v ČR smět kupující použít výhradně pro vlastní potřebu a nebude jej smět dále prodávat či převádět dalším osobám. Takové povolení se bude smět vztahovat na ta použití, u nichž je doložen veřejný zájem.
- Pokud je ověřena identita přípravku ve zdrojové zemi (podle bodu a) s přípravkem povoleným v ČR k uvádění na trh, pak je možno využít i přípravek dosud povolený v České republice a není nezbytné stejný přípravek zakoupit a dovézt ze zdrojové země. Stejně jako u bodu a) je takové použití možné jen pro vlastní potřebu a nesmí být držitelem povolení uváděno na etiketě přípravku ani být využito k propagaci či reklamě.
- Pokud držitel povolení nedisponuje potřebnými studii a pěstitelské sdružení si hodlá zajistit vlastní studie, je třeba rozsah studií a jejich metodologii konzultovat s pracovníky Státního zdravotního ústavu v Praze a ÚKZÚZ.
- Situaci je v řadě případů možné vyřešit vyloučením možnosti konzumace či zkrmování ošetřených rostlin.

2) Zvolený přípravek není dosud v ČR povolen k uvádění na trh:

Pokud není požadovaný přípravek povolen v ČR a není tedy možné žádat o rozšíření stávajícího povolení (viz bod 1), měl by navrhovatel podnětu kontaktovat příslušné pracovníky ÚKZÚZ s informací, že přípravek je povolen v jiném státě EU a že navrhuje převzít formou vzájemného uznávání povolené použití z uvedeného státu. On-line přehledy povolených přípravků jsou pro jednotlivé členské státy EU dostupné na stránkách EPPO.

https://www.eppo.int/PPPRODUCTS/information/information_ppp.htm

Je potřeba hledat možnosti převzetí povolení ze států střední zóny, do které ČR náleží (dle přílohy č. 1 k Nařízení EP a Rady (EU) č. 1107/2009 jsou to státy Belgie, Německo, Irsko, Lucembursko, Maďarsko, Nizozemsko, Rakousko, Polsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko).

V případě, že menšinové použití přípravku bude povoleno vzájemným uznáváním povolení bez aktivní spolupráce a souhlasu vlastníka dokumentace, bude možno povolit přípravek výhradně pro použití pro vlastní potřebu bez možnosti uvádět jej na trh v ČR. Navrhovatel podnětu musí počítat s tím, že si bude muset zajistit nákup a dovoz přípravku do ČR sám a nebude smět přípravek dále prodávat ani převádět na jiné osoby.

V případě rozšíření povolení přípravku vzájemným uznáváním, kdy výrobce poskytne svou dokumentaci, avšak nebude mít zájem distribuovat přípravek v ČR, sice nebude povolení ÚKZÚZ omezeno jen pro vlastní potřebu, ale nákup a distribuci přípravku bude muset zajistit jiný distributor nebo sám uživatel. Povinnosti plynoucí pro distributory z uvádění přípravku na trh v ČR jsou uvedeny v Nařízení EP a Rady (EU) č. 1272/2008, v platném znění (nařízení CLP) a § 46a, § 46b a § 46c zákona č. 326/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Přípravek zakoupený v jiné zemi EU smí distribuovat jiným osobám pouze distributor registrovaný ÚKZÚZ v souladu s platnými právními předpisy.

K tomu, aby mohl ÚKZÚZ převzít povolení přípravku z jiného členského státu EU, musí mít k dispozici hodnocení provedené registrační autoritou v daném státě – Registrační zprávu. Tuto zprávu si ÚKZÚZ od registrační autority vyžádá. Je-li zpráva v jiném jazyce než anglickém nebo slovenském, bude nutné zajistit překlad. V takovém případě se ÚKZÚZ obrátí na předkladatele podnětu, aby na vlastní prostředky překlad zajistil.