

I.

Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (dále jen „ÚKZÚZ“) přijal dne 21. března 2025 a evidoval pod č.j. UKZUZ 045974/2025, vaši žádost o informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, o poskytnutí registrační zprávy pro povolení přípravku na ochranu rostlin (dále jen „přípravek“) Diflanil 500 SC, Diflin 500, Dikobraz, Toucan, Sempra, Kinara a Cezaro 574 SC.

K vašemu požadavku sdělujeme následující:

Diflin 500 (evid. č. 5295-0D/2) jedná se o souběžný obchod udělený spol. Agroshield s.r.o.
Dikobraz (evid. č. 5295-1) a Toucan (evid. č. 5295-2) jedná se o další obchodní jména přípravku Diflanil 500 SC (evid. č. 5295-0).

Kinara (evid. č. 4692-2) jedná se o další obchodní jméno přípravku Sempra (evid. č. 4692-0).

Diflanil 500 SC (evid. č. 5295-0):

předáváme posouzení přípravku, poskytujeme národní posudky/řízení rizik, které bylo vypracováno v rámci naší úřední činnosti pro povolení přípravku. V České republice byl přípravek povolen formou vzájemného uznávání z Belgie v roce 2015.

Sempra (evid. č. 4692-0):

předáváme posouzení přípravku, poskytujeme národní posudky/řízení rizik, které bylo vypracováno v rámci naší úřední činnosti pro povolení přípravku. V České republice byl přípravek povolen v roce 2010 podle vnitrostátního předpisu, tj. podle ust. § 34 odst. 1 a 2 písm. b) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

V roce 2014 bylo rozhodnutím rozšířeno povolení pro aplikaci do jarních a ozimých obilnin formou vzájemného uznávání z Belgie.

V roce 2024 byla rozhodnutím povolena změna složení přípravku v procesu zonálního hodnocení. Vašemu požadavku na poskytnutí sanitizované registrační zprávy nemůžeme vyhovět, jelikož jsme v tomto případě byli dotčeným státem (cMS), a tudíž jsme v rámci svých úředních činností tento dokument nevypracovávali. V rámci střední zóny bylo hodnocení pro přípravek Sempra vypracováno Švédskem jako zonálním zpravodajským státem, jehož povinností je mimo jiné i provedení sanitizace registrační zprávy. S požadavkem na poskytnutí sanitizované verze registrační zprávy přípravku Sempra se tedy prosím obraťte na příslušnou registrační autoritu ve Švédsku.

Cezaro 574 SC (evid. č. 6102-0):

předáváme posouzení přípravku, poskytujeme národní posudky/řízení rizik, které bylo vypracováno v rámci naší úřední činnosti pro povolení přípravku. V České republice byl přípravek povolen formou vzájemného uznávání z Polska v roce 2023.

Z požadovaných dokumentů byly vyloučeny informace, které jsou považovány za důvěrné s ohledem na ustanovení článku 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:

Diflanil 500 SC (evid. č. 5295-0)

1. CHEMIE – RM sanitized
2. CHEMIE – CLP sanitized
3. ECOTOX – RM sanitized
4. ECOTOX – RA sanitized
5. ecotox výsledné hodnoty
6. EFATE – RM sanitized
7. EFATE – RA sanitized
8. BEFIC – RM RA sanitized
9. MAMTOX, OPEX, REZIDUA – sanitized

Sempre (evid. č. 4692-0) – povolení národní

10. CHEMIE – RM sanitized
11. CHEMIE – RA PPP sanitized
12. CHEMIE – RA AI sanitized
13. ECOTOX – RM sanitized
14. ECOTOX – RA sanitized
15. ECOTOX – END POINTS
16. EFATE – RM sanitized
17. EFATE – RA sanitized
18. EFATE – VÝSLEDNÉ HODNOTY AI
19. BEFIC – RM sanitized
20. BEFIC – RA sanitized
21. MAMTOX, OPEX, REZIDUA – sanitized
22. MAMTOX – RA PPP sanitized
23. MAMTOX – RA AI sanitized
24. OPEX – RA sanitized
25. REZIDUA – RA sanitized

Sempre (evid. č. 4692-0) – rozšíření vzájemným uznáváním

26. CHEMIE – RM sanitized
27. ECOTOX – RM sanitized
28. ECOTOX – RA sanitized
29. ECOTOX – END POINTS
30. EFATE – RM sanitized
31. EFATE – RA sanitized
32. EFATE – VÝSLEDNÉ HODNOTY AI
33. BEFIC – RM RA sanitized
34. OPEX, REZIDUA – sanitized
35. OPEX – RA sanitized

Sempre (evid. č. 4692-0) – změna složení cMS

- 36. CHEMIE – RM sanitized
- 37. ECOTOX – RM sanitized
- 38. ECOTOX – RA národní sanitized
- 39. EFATE – RM sanitized
- 40. MAMTOX, OPEX, REZIDUA – RM sanitized

Cezaro 574 SC (evid. č. 6102-0)

- 41. CHEMIE – RM sanitized
 - 42. ECOTOX – RM sanitized
 - 43. ECOTOX – RA sanitized
 - 44. EFATE – RM sanitized
 - 45. EFATE – RA sanitized
 - 46. BEFIC – RM RA sanitized
-

II.

Na základě Vaší žádosti ze dne 26. 3. 2025, doručené dne 26. 3. 2025 a evidované pod čj. UKZUZ 049963/2025, Vám sdělujeme, že v případě procesu obnovení povolení přípravku Express 50 SX je ČR dotčeným členským státem a obnovení povolení dosud neproběhlo.

III.

Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (dále jen „ÚKZÚZ“) přijal dne 10. 4. 2025 vaši žádost o informace dle zákona č. 106/1999 Sb., evidovanou pod čj. UKZUZ 208151/2024, o poskytnutí registrační zprávy a seznamu studií pro povolení přípravku Karate se Zeon technologií 10 CS (6169-0) v České republice.

K vašemu požadavku sdělujeme následující:

V České republice byl přípravek Karate se Zeon technologií 10 CS (6169-0) povolen v roce 2024 vzájemným uznáním z Řecka. V přílohách tak poskytujeme posouzení přípravku, které bylo vypracováno v rámci naší úřední činnosti pro povolení přípravku: národní posudky/řízení rizik pro povolení přípravku a List of studies.

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:

Souhrnný posudek_SAN

Efate_hodnocení_SAN

Efate_posudek_SAN

Ekotox_hodnocení_SAN

Ekotox_posudek_SAN

HBÚ_posudek_SAN

Chemie_posudek_SAN

List of studies_sanitized
