

PŘÍRUČKA PRO ŽADATELE

pro podání žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin vyžadující posouzení:

NOVÉ POVOLENÍ
ZMĚNA POVOLENÍ
OBNOVENÍ POVOLENÍ

**pro podání žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin nevyžadující hodnocení
(administrativní žádosti):**

NOVÉ POVOLENÍ
ZMĚNA POVOLENÍ
OBNOVENÍ POVOLENÍ
ODEJMUTÍ POVOLENÍ

obsahující příslušné formuláře a vzory s návody k jejich vyplnění

ÚKZÚZ červenec 2023

ÚVODNÍ ČÁST

Tato příručka obsahuje základní informace o podání žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin k uvedení na trh a používání, kterou v souladu s článkem 33 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, v platném znění (dále jen „nařízení“) a ust. § 32 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), podává Ústřednímu kontrolnímu a zkušebnímu ústavu zemědělskému (dále jen „ÚKZÚZ“) osoba, která hodlá přípravek uvést na trh v České republice, nebo její právní zástupce (dále jen „žadatel“).

Součástí této příručky jsou formuláře žádosti a přílohy. Žádost žadatel vyplňuje a předkládá vždy a dle předmětu své žádosti vyplní a připojí Přílohu (Příloha č. 0, I, II, III, IVA, IVB, IVC, IVD, IVE a V) (dále jen „Přílohy“). Každá z těchto Příloh obsahuje mimo jiné Seznam dokladů, které požaduje ÚKZÚZ předložit jako nezbytné dokumenty pro vyřízení žádosti. **Nepředloží-li žadatel některou z požadovaných příloh, musí být v průvodním dopise uveden důvod a ÚKZÚZ v KAŽDÉM JEDNOTLIVÉM PŘÍPADĚ POSODÍ JEHO DOPAD A VÝZNAM pro zahájené správní řízení.**

Žádost i Přílohy č. 0, I, II, III, IVA, IVB, IVC, IVD, IVE a V dle předmětu žádosti se podávají pouze v českém jazyce v souladu s článkem 33 odst. 5 nařízení. Ostatní dokumentaci k žádosti lze předložit i v jazyce anglickém nebo slovenském.

Pokud žadatel podává žádost prostřednictvím doručovacích služeb nebo osobně na podatelně odboru, uveďte na zásilce adresu:

Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský
Odbor přípravků na ochranu rostlin
Zemědělská 1a
613 00 Brno

Pokud žadatel podává žádost prostřednictvím elektronické podatelny (podatelna@ukzuz.cz) nebo prostřednictvím datové schránky (ID datové schránky ÚKZÚZ: ugbaig7), uveďte na žádosti rovněž adresu Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský, 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

Nedílnou součástí podání žádosti je „Průvodní dopis k předložené žádosti“, ve kterém žadatel stručně shrne, co je předmětem přiložené žádosti, a uvede případné další souvislosti (např. s již platným povolením nebo jiné odkazy, které považuje za důležité). Současně uvede všechny podklady, které předkládá (např. žádost, Přílohy č. 0-V, plná moc k zastupování, výpis z obchodního rejstříku, případně další dokumenty, které považuje za nezbytné). Tento dopis přispívá k jednoznačné identifikaci žádosti, usnadňuje orientaci ÚKZÚZ v předložené dokumentaci a urychluje proces povolování.

Předložená žádost s Přílohami a průvodním dopisem **se musí týkat vždy jen jednoho přípravku, pro který je řízení o povolení vedeno.**

Důležité upozornění pro žadatele!

Pro ÚKZÚZ jsou při posuzování žádosti rozhodující pouze ty požadavky ze strany žadatele, které jsou uvedeny v předložené žádosti a příslušných Přílohách. Předkládaná etiketa je považována za materiál informativního charakteru. Pokud se údaje v žádosti a Přílohách liší od údajů v etiketě, bude ÚKZÚZ **vždy** při hodnocení brát v úvahu pouze ty údaje, které žadatel uvede ve své žádosti a Přílohách. **Vyplňujte proto svou žádost s maximální pečlivostí.**

Má-li žadatel zřízeného právního zástupce pro zastupování v řízeních spojených s povolováním přípravků v České republice, žádost o povolení přípravku včetně Příloh **MUSÍ** být podepsána tímto zástupcem v souladu s § 34 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.

I. Žadatel musí podat žádost ÚKZÚZ v případech vyžadujících posouzení:

- a) povolení nového přípravku na ochranu rostlin - (článek 30 a 33 nařízení a ust. § 32 zákona) - žadatel vyplní **žádost + Přílohu č. 0 a Přílohu č. I**;
- b) povolení nového přípravku pro neprofesionální použití „hobby balení“ - (článek 33 nařízení a ust. § 32 zákona) - žadatel vyplní **žádost + Přílohu č. V**;
- c) povolení nového přípravku na ochranu rostlin formou vzájemného uznávání povolení k uvádění na trh v ČR - (článek 40 a 42 nařízení a ust. § 32 ve spojení s § 38 zákona) - žadatel vyplní **žádost + Přílohu č. 0 a Přílohu č. II**;

V případě, že jde o povolení přípravku formou vzájemného uznávání z důvodu veřejného zájmu (čl. 40 odst. 2 nařízení), podá úřední či vědecký subjekt zapojený do zemědělských činností, profesionální zemědělská organizace nebo profesionální uživatelé ÚKZÚZ podnět k povolení tohoto přípravku. Podmínkou je, že daný přípravek není v ČR povolen k uvádění na trh.

V případě podnětu podaného ÚKZÚZ některým z výše zmíněných subjektů, ÚKZÚZ povolí použití tohoto přípravku formou nařízení, které neopravňuje daný subjekt uvádět tento přípravek na trh v ČR. Takto povolený přípravek smí být používán pro dané použití jakýmkoliv uživatelem na území ČR.

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

- d) obnovení povolení - (článek 43 odst. 1 a 2 nařízení a ust. § 32 zákona) v návaznosti na schválení nebo obnovení schválení účinné látky (látek) obsažených v přípravku - žadatel vyplní **žádost + Přílohu č. 0 a Přílohu č. III**;
- e) změna povolení - (článek 45 odst. 2 nařízení a ust. § 32 zákona) – žadatel vyplní **žádost + některou z Příloh č. 0, IVA, IVB, IVC, IVD, IVE** (podle předmětu žádosti);
- f) rozšíření o povolení na menšinová použití - (článek 51 nařízení) – <https://eagri.cz/public/web/ukzuz/portal/pripravky-na-or/povolovani-pripravku-slozka/mensinova-pouziti/>
- g) povolení přípravku pro řešení mimořádných stavů v ochraně rostlin (omezené a kontrolované použití nepřesahující 120 dnů) je vedeno ÚKZÚZ na podnět navrhovatele, jímž mohou být úřední či vědecký subjekt zapojený do zemědělských činností, profesionální zemědělská

organizace nebo profesionální uživatelé, ne však držitel povolení k přípravku - (článek 53 nařízení) –

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

II. Žadatel musí podat žádost ÚKZÚZ v případech nevyžadujících posouzení:

- a) povolení nového obchodního jména přípravku na ochranu rostlin - (článek 33 odst. 1 nařízení a ust. § 32 zákona) - žadatel vyplní pouze **žádost a předloží návrh etikety**;
Chce-li žadatel provést současně s povolením dalšího obchodního jména přípravku i změny, které by měly být součástí nového povolení, lze žádat pouze o změny administrativního charakteru (tzn. změny nevyžadující posouzení); žadatel vyplní příslušnou přílohu k žádosti;
- b) převod povolení (= převedení povolení na jinou fyzickou nebo právnickou osobu) (§ 32 ve spojení s § 38a zákona) - žadatel vyplní **žádost a Přílohu č. 0** včetně navržení data, k němuž má být převod uskutečněn a lhůt pro případný doprodej a spotřebování zásob přípravku opatřeného původní etiketou (viz § 38a zákona); lhůty nesmí být delší, než jaké umožňuje článek 46 nařízení;
- c) změna povolení - (článek 45 nařízení a ust. § 32 zákona) - žadatel vyplní pouze formulář **žádosti a příslušnou přílohu** k žádosti;
- d) odejmutí povolení - (článek 45 odst. 1 nařízení a ust. § 32 ve spojení s § 35 odst. 1 zákona) - žadatel vyplní formulář **žádosti**;

III. Žadatel nepodává žádost ÚKZÚZ v případě (viz § 35 odst. 2 zákona):

- a) změny právního zástupce držitele povolení k přípravku, změny adresy sídla nebo adresy trvalého pobytu právního zástupce držitele povolení k přípravku - tuto skutečnost držitel povolení oznámí ÚKZÚZ formou dopisu, jehož přílohou je nová plná moc k zastupování;
- b) změny adresy sídla nebo adresy trvalého pobytu držitele povolení k přípravku - tuto skutečnost držitel povolení oznámí ÚKZÚZ formou dopisu;
- c) změny názvu nebo jména držitele povolení k přípravku - tuto skutečnost držitel povolení oznámí ÚKZÚZ formou dopisu;
- d) změny výrobce, nového výrobce nebo změny výrobního závodu nebo nového výrobního závodu přípravku - tuto skutečnost držitel povolení **oznámí ÚKZÚZ formou dopisu s přílohou**



Příloha zm na
nebo nový výrobce

- e) změny zdroje (= výrobce), změny místa výroby (= výrobní závod) účinné látky, nebo změny výrobního procesu v již povoleném místě výroby, nebo nového zdroje nebo místa výroby, byly-li tyto údaje posouzeny a schváleny v rámci Evropské unie - tuto skutečnost držitel povolení **oznámí ÚKZÚZ formou dopisu s přílohou**



P ÍLOHA_zm na
nebo nový výrobce /

- f) změny názvu formulační přísady nebo změny výrobce formulační přísady nebo nové formulační přísady, pokud se jedná o látku nebo směs chemicky shodnou s formulační přísadou, která je podkladem pro vydání rozhodnutí o povolení - tuto skutečnost držitel povolení **oznámit ÚKZÚZ formou dopisu s přílohou**



P ÍLOHA_formula n
í p ísada.docx

Při podání žádosti o povolení dle výše uvedených bodů I. písm. a), b), d) a e) musí žadatel současně požádat Ministerstvo zdravotnictví o vydání závazného stanoviska dle ust. § 33 odst. 1 zákona, pokud typ podání předložení tohoto posudku vyžaduje. **Závazné stanovisko je podkladem pro rozhodnutí o povolení přípravku.**

Podání žádosti je spojeno s úhradou správního poplatku tak, jak je uvedeno v Sazebníku k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. K úhradě správního poplatku bude žadatel vyzván dopisem, kterým ÚKZÚZ současně žadateli sdělí, že zahájil řízení ve věci. V tomto dopise je uvedeno i jméno příslušné oprávněné úřední osoby (dle ust. § 15 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů), která má konkrétní správní řízení přiděleno (= koordinátor případu). **Tato úřední osoba je po celou dobu řízení ve věci dané žádosti jedinou oficiální kontaktní osobou a odpovídá za jeho průběh.**

Řízení o výše uvedených žádostech, jak je uvedeno pod bodem I. písm. a), b), c), d) a e) je spojeno s náhradou nákladů za odborné úkony provedené ÚKZÚZ (§ 79 písm. f) a m)). Žadatel je povinen tyto náklady ÚKZÚZ uhradit, pokud jí při řízení spojeném s danou žádostí vznikly. Součástí formuláře žádosti je i souhlas žadatele s provedením těchto úkonů.

Výše náhrady odborných úkonů je stanovena v Příloze 4 k vyhlášce Ministerstva zemědělství č. 221/2002 Sb., kterou se stanoví sazebník náhrad nákladů za odborné a zkušební úkony vykonávané v působnosti Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského, ve znění pozdějších předpisů.

Náhradám nákladů za provedené odborné úkony nepodléhají následující řízení o žádostech:

- řízení vedené dle bodu I. písm. a), jde-li o povolení přípravku na bázi mikroorganismů
- řízení vedené dle bodu I. písm. c), jde-li o povolení přípravku na menšinová použití formou vzájemného uznávání podle článku 40 odst. 2 nařízení - povolení použití ve veřejném zájmu

U podání žádosti o povolení dle bodu I. písm. a), b), d) a e) ÚKZÚZ v případech, kdy má plnit roli zonálního zpravodajského státu, doporučuje žadateli kontaktovat min. 6 měsíců před podáním žádosti k tomu určené osoby, jejichž seznam je uveden na webových stránkách ÚKZÚZ, aby bylo možné s dostatečným časovým předstihem před podáním žádosti vyřešit případné sporné body zvažovaného podání.

Tento postup je ÚKZÚZ doporučován s ohledem na poměrně krátké lhůty pro vyřízení žádosti dané nařízením.

Přílohy č. I, II, III a IV A

jsou členěny na:

chemický přípravek (žadatel vyplňuje v případě žádosti o povolení přípravku na bázi chemické účinné látky / látek, přípravku na bázi feromonů, repelentů, potravinářských surovin, základních látek a látek představujících nízké riziko)

biologický přípravek (žadatel vyplňuje v případě žádosti o registraci přípravku na bázi mikroorganismů nebo virů)

Přílohy č. 0, IV B, IV C, IV D, IV E a V

jsou společné pro přípravky na bázi chemické účinné látky, účinné látky na bázi feromonů, repelentů, potravinářských surovin, základních látek a látek představujících nízké riziko a účinné látky na bázi mikroorganismů nebo virů

Poznámka:

Formuláře jsou chráněny uzamčením, lze vyplňovat pouze textová pole a zaškrťovací políčka formulářů.

FORMULÁŘE

ŽÁDOST o povolení přípravku na ochranu rostlin

Application for authorisation of plant protection product



Žádost.docx

Příloha č. 0 – výrobce přípravku, výrobce účinné látky (látek) nebo účinného organismu (organismů)

Annex 0 – produce of plant protection product, producer of active substance/s of active organism/s



Příloha č. 0 –
výrobce a výrobní zá

Příloha č. I – Žádost o povolení nového přípravku na ochranu rostlin (článek 30 a 33 nařízení a ustanovení § 32 zákona) - chemický přípravek

Annex I - Application for plant protection product authorisation (art. 30 and 33 of Regulation and provisions of § 32 of the Phytosanitary Act) – chemical product



Příloha č. I -
chemický přípravek.

Příloha č. I – Žádost o povolení nového přípravku na ochranu rostlin (článek 30 a 33 nařízení a ustanovení § 32 zákona) - biologický přípravek

Annex I - Application for plant protection product authorisation (art. 30 and 33 of Regulation and provisions of § 32 of the Phytosanitary Act) – biological product



Příloha č. I -
biologický přípravek

Příloha č. II – Žádost o povolení nového přípravku na ochranu rostlin formou vzájemného uznávání povolení z jiného členského státu EU (článek 40 a 42 nařízení a ustanovení § 32 zákona) – chemický přípravek

Annex II - Application for plant protection product authorisation via mutual recognition from another EU member state (art. 40 and 42 of Regulation and provisions of §32 of Phytosanitary Act) – chemical product



Příloha č. II -
chemický přípravek.

Příloha č. II – Žádost o povolení nového přípravku na ochranu rostlin formou vzájemného uznávání povolení z jiného členského státu EU (článek 40 a 42 nařízení a ustanovení § 32 zákona) – biologický přípravek

Annex II - Application for plant protection product authorisation via mutual recognition from another EU member state (art. 40 and 42 of Regulation and provisions of §32 of Phytosanitary Act) – biological product



Příloha . II -
biologický přípravek

Příloha č. III – Žádost o obnovení povolení přípravku na ochranu rostlin (článek 43 nařízení a ustanovení § 32 zákona) – chemický přípravek

Annex III - Application for renewal of authorisation (art. 43 of Regulation and provisions of § 32 of Phytosanitary Act) – chemical product



Příloha . III -
chemický přípravek

Příloha č. III – Žádost o obnovení povolení přípravku na ochranu rostlin (článek 43 nařízení a ustanovení § 32 zákona) – biologický přípravek

Annex III - Application for renewal of authorisation (art. 43 of Regulation and provisions of § 32 of Phytosanitary Act) – biological product



Příloha . III -
biologický přípravek

Příloha č. IV A) - Žádost o změnu povolení přípravku na ochranu rostlin (článek 45 odst. 2 nařízení ve spojení s ustanovením § 32 zákona) – změna složení přípravku - chemický přípravek

Annex IV A) - Application for change in plant protection product authorisation (art. 45 paragraph 2 of Regulation in conjunction with provisions of §32 of the Phytosanitary Act – change of composition of plant protection product – chemical product



Příloha . IV A -
chemický přípravek

Příloha č. IV A) - Žádost o změnu povolení přípravku na ochranu rostlin (článek 45 odst. 2 nařízení ve spojení s ustanovením § 32 zákona) – změna složení přípravku - biologický přípravek

Annex IV A) - Application for change in plant protection product authorisation (art. 45 paragraph 2 of Regulation in conjunction with provisions of §32 of the Phytosanitary Act – change of composition of plant protection product – biological product



Příloha . IV A -
biologický přípravek

Příloha č. IV B) - Žádost o změnu povolení přípravku na ochranu rostlin (článek 45 odst. 2 nařízení ve spojení s ustanovením § 32 zákona) – změna v použití přípravku

Annex IV B) - Application for change in plant protection product authorisation (art. 45 paragraph 2 of Regulation in conjunction with provisions of §32 of the Phytosanitary Act – change of use of plant protection product



Příloha . IV B.docx

Příloha č. IV C) - Žádost o změnu povolení přípravku na ochranu rostlin (článek 45 odst. 2 nařízení ve spojení s ustanovením § 32 zákona) – změna obalu přípravku

Annex IV C) - Application for change in plant protection product authorisation (art. 45 paragraph 2 of Regulation in conjunction with provisions of §32 of the Phytosanitary Act – change in packaging of plant protection product



Příloha . IV C.docx

Příloha č. IV D) - Žádost o změnu povolení přípravku na ochranu rostlin (článek 45 odst. 2 nařízení ve spojení s ustanovením § 32 zákona) – změna klasifikace a/nebo označení přípravku

Annex IV D) - Application for change in plant protection product authorisation (art. 45 paragraph 2 of Regulation in conjunction with provisions of §32 of the Phytosanitary Act – change of classification and/or labelling of plant protection product



Příloha . IV D.docx

Příloha č. IV E) - Žádost o posouzení rovnocennosti (článek 38 nařízení) – ZMĚNA ZDROJE nebo NOVÝ ZDROJ účinné látky nebo účinného organismu; ZMĚNA MÍSTA VÝROBY nebo NOVÉ MÍSTO VÝROBY účinné látky nebo účinného organismu; ZMĚNA VÝROBNÍHO PROCESU účinné látky nebo účinného organismu

Annex IV E) – Application for assessment of equivalence (article 38 of Regulation)

*Change of source or new source of active substance or active organism;
change or new manufacturing location of active substance or active organism;
change of manufacturing process of the active substance or active organism*



Příloha . IV E.docx

Příloha č. V - Žádost o povolení přípravku na ochranu rostlin (článek 33 nařízení ve spojení s ustanovením § 32 zákona) - pro neprofesionální použití („hobby balení“)

Annex V - Application for plant protection product authorisation (art. 33 of Regulation in conjunction with provisions of § 32 of Phytosanitary Act) - for non-professional use („hobby packaging“)



Příloha . V.docx