

Problematika minoritního použití - rozšířené použití přípravku na OR

Ing. Jan Růžička
AGRO CS a.s.



Dělejte s námi svět krásnější 

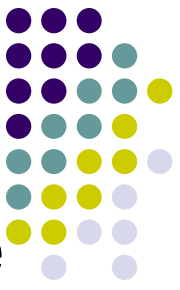


Minoritní použití



- aplikační oblast malého rozsahu nebo menšího ekonomického významu, pro niž nejsou k dispozici buď žádné prostředky na ochranu rostlin, respektive pro niž nejsou registrovány žádné přípravky na ochranu rostlin, nebo registrované přípravky nezaručují uspokojivé řešení problému (zvláště v souladu s principy integrované ochrany rostlin, možné problémy s rezistencí → nutnost použít několik přípravků s různým mechanismem účinku)
- takové ošetření rostlin, pro něž držitelé registrace aktivně nepředkládají žádosti o registraci se zřetelem na jeho malý rozsah
- zahrnuje plodiny s menší výměrou a škodlivé organismy s malým nebo pouze občasným výskytem
- hlavně zeleniny, okrasné rostliny, semenné trávy, léčivé, aromatické a kořeninové rostliny, ovocné a révové školky
- Kompletní seznam minoritních indikací je zveřejněn ve Věstníku Mze (částka 2, srpen 2004) a na webových stránkách SRS (2008).

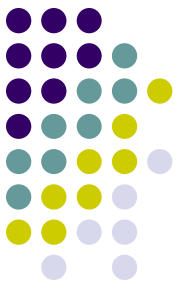
Minoritní použití



Rizika spojená s neřešením mezer v ochraně rostlin:

- Používání přípravku v rozporu se správnou pěstitelskou praxí a správnou praxí v OR.
- Nelegální používání neregistrovaných indikací i neregistrovaných přípravků v ČR a s tímto související rizika pro zdraví lidí, zvířat a ŽP.
- Snížení konkurenceschopnosti našich pěstitelů vůči pěstitelům z ostatních zemí EU.

§ 37 zákona č.326/2004 Sb. o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů



Návrh na rozšířené použití přípravku (minoritní použití) mohou navrhnout:

- ústřední správní a ostatní správní úřady na úseku zemědělství a lesnictví, profesionální uživatelé přípravků nebo jejich sdružení
- návrh nemůže podat držitel rozhodnutí o registraci (rozšíření registrace)

Rozšířené použití přípravku x rozšíření registrace



Rozšířené použití přípravku

- přípravek musí být registrován v ČR (do jakékoliv plodiny)
- je to ve veřejném zájmu
- předložení potřebné dokumentace a informací (žádost o rozšířené použití přípravku, prohlášení o splnění požadavků + přílohy)
- neodporuje požadavkům podle § 33 odst. 3 písm. b) bodů 3 – 5 (nadm. utrpení obratlovcům, škodl. účinek na zdraví lidí, zvířat, podz. vodu, nepřijatelný vliv na ŽP)
- jde o použití menšího rozsahu
- je zajištěna přesná a podrobná informovanost uživatelů
- vychází se ze seznamu minoritních indikací (na základě podnětů možná aktualizace)
- správní poplatek pouze 300,- (neplatí se za hodnocení)
- probíhá zjednodušené hodnocení (Prohlášení o splnění požadavků na povolení rozšířeného použití registrovaného přípravku na ochranu rostlin podle § 37 odst.1 zákona č. 326/2004 Sb.)

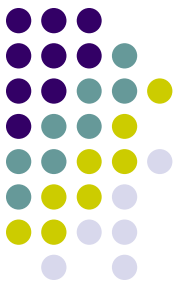
Technické náležitosti návrhu stanoví prováděcí právní předpis (Vyhláška č. 329 – o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin). Formuláře žádosti o rozšířené použití přípravku a prohlášení o splnění požadavků jsou umístěny i na <http://pest.srs.cz/biodossier/>.

rozšíření registrace



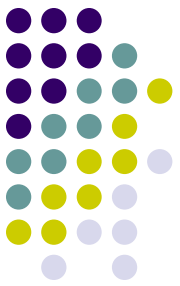
- žadatelem může být pouze držitel rozhodnutí o registraci
- předkládá obvyklé náležitosti (biodossier, apod.)
- platí správní poplatek
- probíhá kompletní hodnocení

Postup při realizaci rozš. použití přípravku - shrnutí



1. Konzultace s držitelem rozhodnutí o registraci (možnost získání potřebných dat)
2. Konzultace se SZÚ – MLR (Dr. Hornychová) (možnost extrapolace MLR z příbuzných plodin).
3. Podání žádosti o rozšířené použití přípravku na SRS SPOR a Ministerstvo zdravotnictví (+ další potřebné podklady),
Tox. posudek cca 10 – 15 000,-

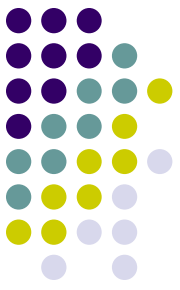
Uvedení rozšířeného použití přípravku na etiketě



1. Držitel rozhodnutí o registraci souhlasí, pak uvedeno na etiketě přípravku, ne však v hlavní indikační tabulce, upozornění, že se jedná o rozšířené použití (nebyly provedeny obvyklé biologické testy), doporučení vyzkoušet na menší ploše, nebo menším počtu rostlin.
2. Držitel rozhodnutí o registraci nesouhlasí, nebude uvedeno na etiketě přípravku, zveřejněno ve Věstníku Mze, SRS.

Odpovědnost za použití přípravku a případná rizika spojená s účinností, fytotoxicitou nese pěstitel !

Novela z. o rostlinolékařské péči – před připomínkovým ř.



➤ 3 možnosti pro legální použití přípravku:

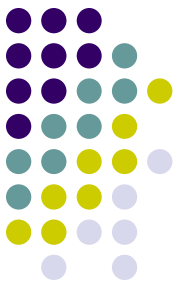
1. Vyjímka

- ❑ musí splňovat definici veřejného zájmu (viz dále)
- ❑ pouze na 120 dní
- ❑ SRS ji vydá nařízením blíže neurčené skupině (všem), dříve bylo nutné vydat všem subjektům, kteří přípravek použijí.

Veřejný zájem

- ✓ pro dané použití je povoleno 5 nebo méně ú.l. ve formě samostatných přípravků, nebo
- ✓ povolené přípravky nejsou v důsledku výskytu rezistence dostatečně účinné, nebo
- ✓ povolené přípravky nelze použít s ohledem na specifické požadavky k ochraně zdraví lidí nebo ŽP, nebo
- ✓ použití přípravku vyžaduje IOR nebo je přípravek použitelný v EZ.

Novela z. o rostlinolékařské péči – před připomínkovým ř.



2. Rozšíření použití na menšinová použití

- ❑ musí splňovat definici veřejného zájmu a menšinového použití
- ❑ přípravek musí být v ČR registrovaný
- ❑ může žádat i firma.

Menšinové použití

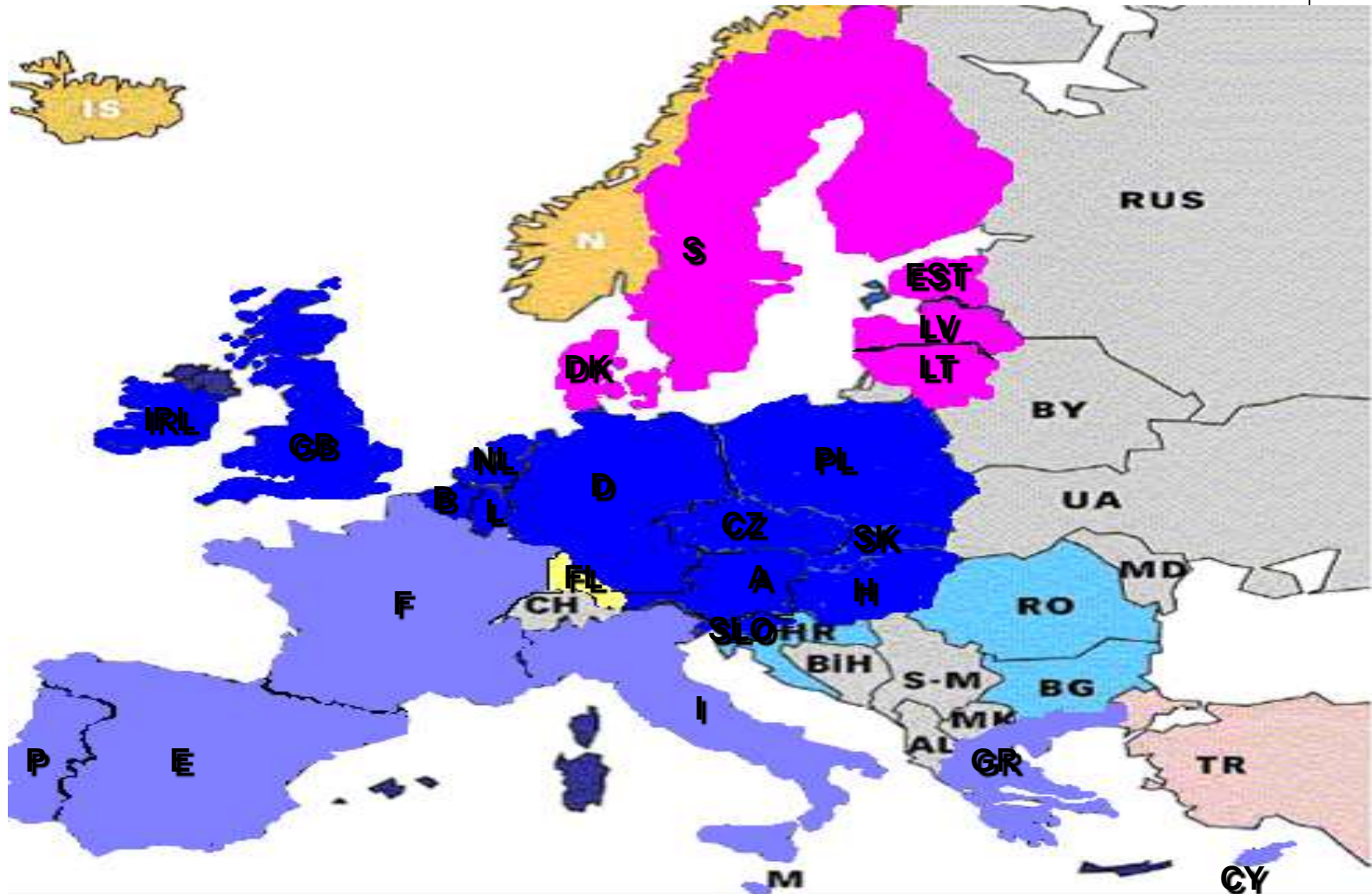
- ✓ plodina se pěstuje v ČR na ploše menší 50 000 ha, nebo
 - ✓ ošetřovaná plocha je v posledních 3 letech menší 25 000 ha, nebo
 - ✓ k ošetření dochází méněkrát než 1 x za 3 roky, nebo
 - ✓ přípravek je použitelný v EZ.
- **U těchto 2 možností vydá SZÚ stanovisko zdarma.**




Novela z. o rostlinolékařské péči – před připomínkovým ř.



3. **Vzájemné uznání povolení z důvodu veřejného zájmu**
 - ❑ přípravek není v ČR registrován, ale je např. v SRN, Holandsku, Belgii atd.(země v rámci zóny)
 - ❑ v ČR bude registrována pouze konkrétní indikace, kde je veřejný zájem
 - ❑ půjde pouze u POR, které byly reregistrovány a je u nich Registrační zpráva (nutné přeložit do AJ)
 - ❑ jestliže žadatelem není držitel registrace, pak potřebné vyjádření MZd bude řešit SRS se SZÚ sama
 - ❑ správní lhůta – 120 dní

Zonal Authorisations



 Zone A - North  Zone B - Centre  Zone C - South

Co je nutné udělat ?



Nutné prokazatelně SRS informovat:

- kde jsou mezery v ochraně rostlin (Seznam minoritních indikací)
- o které konkrétní indikace je potřeba konkrétní přípravky v ČR rozšířit
- které přípravky registrované v zahraničí, je potřeba registrovat v ČR

Např. Ten a ten přípravek je registrovaný v SRN do okrasných rostlin proti rzím a my ho potřebujeme v ČR.....

- podávat žádosti o rozšíření použití přípravku !

Minoritní indikace – celospolečenský problém



- Nutné zapojení do řešení mimo svazů, pěstitelů, výzkumných ústavů, firem hlavně i stát.
- Stát musí být zapojen aktivně jako garant řešení minoritních indikací, prostřednictvím Mze, SRS (otázka financí, kapacit, koncepce..)
- V současné době tuto problematiku řeší pouze pracoviště SRS v Olomouci (provádí pokusy, připravuje žádosti o rozšíření použití) a to hlavně u zeleniny.
- Problém – reregistrace (vypadávají minoritní plodiny – např. Nurelle D, Talstar..)



26

**Děkuji za
pozornost**

Jan Růžička

Pf 2011

 **AGRO CS**

Dělejte s námi svět krásnější 

