



Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský

Jednání orgánů EU o budoucnosti přípravků na ochranu rostlin v ČR a zemích EU zajímá zemědělce

ISO 9001: 2008 certified

Pavel Minář
Odbor přípravků na ochranu rostlin



Obsah

- **Nařízení 1107/2016 - očekávání**
- **Rozhodování o účinných látkách**
- **Zonální hodnocení a vzájemné uznávání**
- **Příliš mnoho vědy ve správních procesech ?**
- **Možnosti**



***„Byrokracie je soustředěním se na detaily a postupy, zatímco původní cíle činnosti jsou zapomenuty.“
(G. Pompidou)***

Cíle Nařízení EP a Rady (ES) č. 1107/2009:

- Úspora kapacity úřadů a nákladů žadatelů, urychlení procesů
- Vyšší harmonizace, odstranění opakování odborného hodnocení
- Vyšší úroveň bezpečnosti pro lidské zdraví a životní prostředí
- Obdobné podmínky pro pěstitele v rámci EU

Preambule Nařízení EP a Rady (ES) č. 1107/2009:

„ ... při udělování povolení přípravků na ochranu rostlin musí být upřednostněn cíl ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí před cílem zlepšování rostlinné výroby.

Proto před uvedením přípravků na ochranu rostlin na trh musí být prokázáno, že pro rostlinnou výrobu představují jednoznačný přínos a že nemají škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat, včetně zranitelných skupin, ani nepříjemné účinky na životní prostředí. “

Orgány EU, jednající o přípravcích na ochranu rostlin

- **Komunikace mezi experty, expertní skupiny, workshopy**
- **EFSA, Pesticide Steering Committee**
- **Expertní skupina EK „Post Approval Issues Group“**
- **Stálé výbory (sekce „Pesticidy - Legislativa a Pesticidy - Rezidua“)**
- **Neformální skupiny, zonální výbory**



Schvalování účinné látky

- Komise zformuluje návrh na základě závěrů EFSA a předchozích případů
- Zájem pěstitelů nehraje při rozhodování Komise roli
- Pokud Stálý výbor kvalifikovanou většinou předpis schválí, je vydán. Pokud ne - OV
- **Není-li nalezena kvalifikovaná většina, rozhodne Komise**



Další orgány EU ovlivňující oblast přípravků na ochranu rostlin

- **Odvolací výbor**
- **Pracovní skupina pro pesticidy Rady EU**
- **Evropský parlament**



Metodické dokumenty

Komise

- procesní metodiky
- WEB DG SANTE

EFSA

- metodiky stanovující postup při hodnocení rizik, expertní stanoviska
- WEB European Food Safety Authority



www.vuz.cz

When	What
Rev 7 of 1 February 2013	Applications for zonal and inter-zonal uses Notification form included as an appendix MR of amended GAP Acceptance of comparability assessments Not commenting on all applications Zonal independent areas of the risk assessment Updated info on steering committees Clarification where refused by zRMS New schematic including MRL notification
Rev 8 of 16 July 2013	Appendix 5 regarding types of applications and commenting requirements has been included.
Rev 9 of 11 July 2014	Clarification regarding Art. 37(3) has been added in chapter 2.2.6.1.

Metodiky EFSA - vznik

- Identifikace potřeby
- Příprava mandátu
- Sběr podkladů
- Vyjádření PPR Panelu
- Vytvoření pracovní skupiny
- Příprava a přijetí metodiky
- Konzultace (veřejná)
- Nabytí účinnosti



Povolování přípravků - očekávání průmyslu a úřadů

➤ **Vyšší personální kapacita**

➤ **Více vzájemné důvěry**

➤ **Zlepšení vzájemného uznávání**

➤ **Větší jistota ohledně požadavků na
předkládané studie**

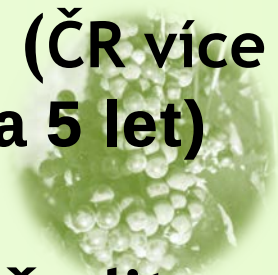
➤ **Omezení národních požadavků**



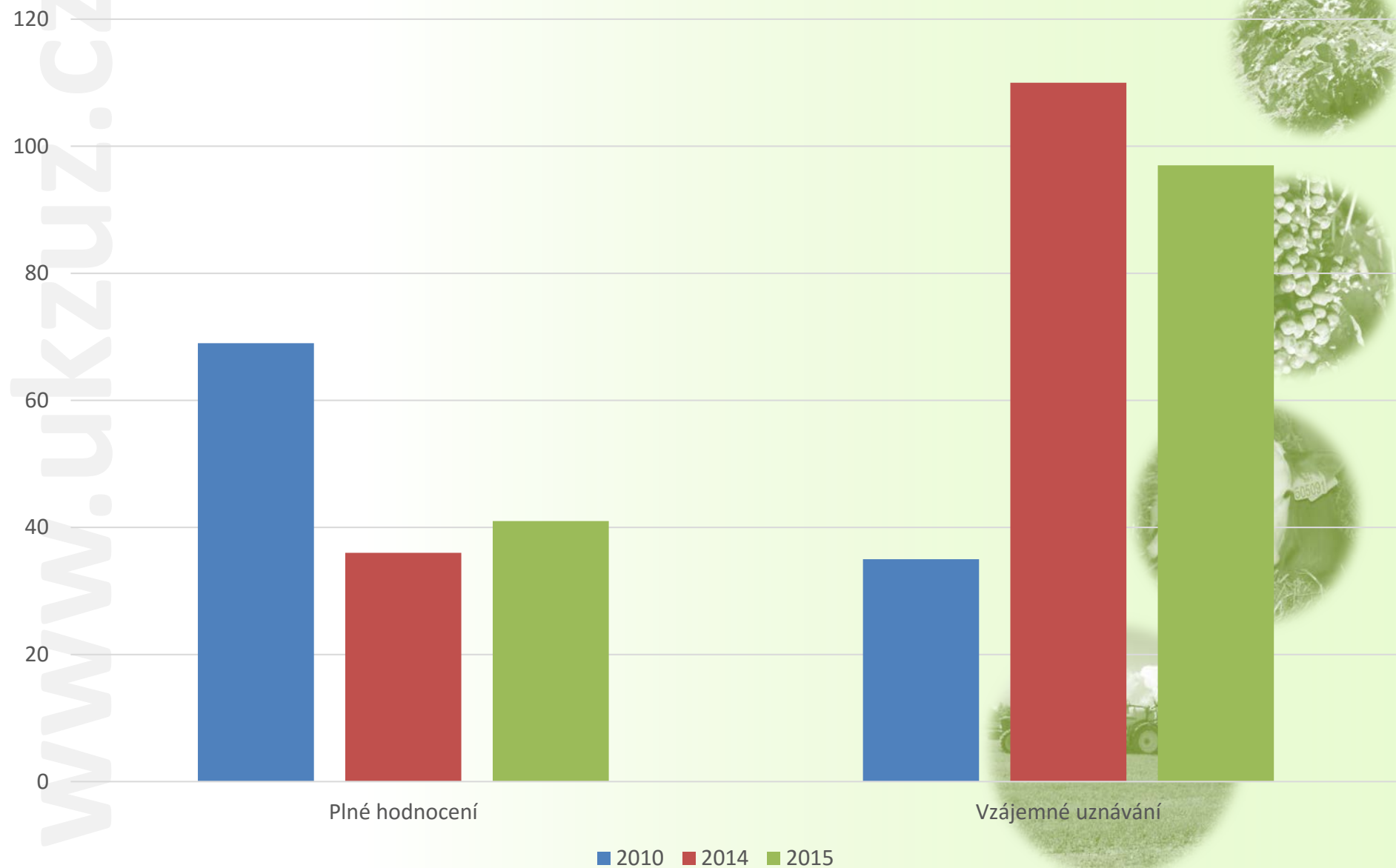
Možné cesty ke zlepšení

Kapacita + důvěra + vzájemné uznávání

- Vůle profitovat ze vzájemného uznávání (ČR více než 250 vyřízených žádostí; např. DE uvádí 2 za 5 let)
- Omezení kontroly hodnocení rizik, soustředit se na opatření pro omezení rizik
- Důvody pro zamítnutí vzájemného uznávání:
 - Ochrana dat
 - Nemožnost omezit riziko
 - Rozdíly v použití či ve složení
 - Datum platnosti původního povolení (reregistrace)
 - Požadavky na dodatečné podklady



Zonální systém – změny v podáních



„Automatické“ vzájemné uznávání ?

- **Země původu bez souhlasu výrobce neposkytne předloženou dokumentaci; změny povolení nemožné**
- **Tím pádem by nebyly k dispozici údaje o složení ani analytické metody k analýze přípravku a jeho reziduí a metabolitů**
- **Údaje na etiketě nejsou automaticky přenositelné; národní požadavky, jazyk**
- **Povolení neznamená dostupnost**
- **Byla by nutná úprava Nařízení 1107/2009**



Možné cesty ke zlepšení

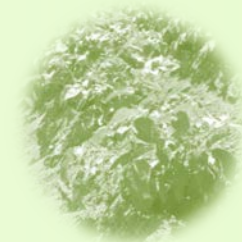
Větší jistota ohledně požadavků na předkládané studie

- Biologická účinnost často zmiňována
- EPPO Standard PP 1/226(2) Počet pokusů pro hodnocení účinnosti je třeba vyjasnit:

„obecně 10 pokusů s plně využitelnými výsledky....“

„v různorodých podmínkách, například v rámci zóny, může být nezbytné tento počet zvýšit.“

„v některých případech je možno tento počet redukovat ...“



Možné cesty ke zlepšení

Národní požadavky na podklady

- Arbitrární postup při různých výkladech
- Bilaterální nebo zonální dohody
- Řízení nebo zásah ze strany Komise



Mnoho vědy v systému ?

- Vědecký přístup vnáší do systému prvky nejistoty a vývoje poznání
- Kombinace s principem předběžné opatrnosti může blokovat rozhodování
- Správní procesy předpokládají dokazování a přezkoumatelnost
- Potenciál pro stálé politické a koncepční konflikty
- Anglický výraz „regulatory science“ může být řešením



Novelizace Nařízení EP a Rady (ES) č. 1107/2009

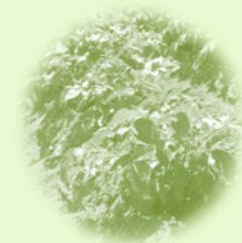
➤ **Termín není stanoven**

➤ **Úprava Článku 43**

➤ **Ideálně schvalování účinných látek na dobu neurčitou + revizní programy**

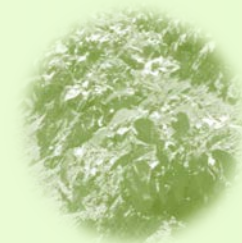
➤ **Problematický je rovněž Článek 36 odst. 1**

➤ **Lepší formulace vzájemného uznávání; povinná žádost alespoň pro celou zónu**



Závěry

- **Zonální systém má dobré předpoklady k fungování, ale je třeba legislativních úprav na úrovni EU**
- **Novelizace Nařízení 1107/2009 je za současné situace v EU nepředvídatelná co do výsledku**
- **Možnost ovlivnit systém na národní úrovni je velmi omezená**
- **Je vhodné harmonizovat opatření pro omezení rizika (ale s kým???)**



Děkuji za pozornost!

ÚKZÚZ, Odbor POR
pavel.minar@ukzuz.cz

