



## **INFORMACE K DOPRODEJI A POUŽÍVÁNÍ ZÁSOB PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN**

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS, v platném znění (dále jen „nařízení ES“) umožňuje členským státům stanovit odkladné lhůty pro uvádění na trh a používání stávajících zásob přípravku.

### **Zásoby přípravku v distribuční síti nebo u konečných uživatelů mohou vzniknout následujícím způsobem:**

- **změnou nebo zrušením povolení**, kdy stávající zásoby nacházející se v distribuční síti nebo u konečných uživatelů jsou opatřeny etiketou odpovídající rozhodnutí o povolení, které předcházelo rozhodnutí o změně nebo zrušení povolení
- **zánikem povolení uplynutím doby jeho platnosti**, kdy stávající zásoby nacházející se v distribuční síti nebo u konečných uživatelů jsou opatřeny etiketou odpovídající rozhodnutí o povolení, které zaniklo

### **ÚKZÚZ u výše uvedených případů stanovuje následující postup:**

Při **změně v rozhodnutí o povolení na žádost držitele povolení**, která má vliv na znění textu etikety (např. změna v rozsahu použití, změna označení), kdy rozhodnutí zůstává nadále v platnosti, nebo při neobnovení povolení přípravku, ÚKZÚZ stanoví odkladné lhůty pro doprodej a používání stávajících zásob přípravku s odkazem na čl. 46 nařízení ES.

Při **zrušení rozhodnutí o povolení na žádost držitele povolení**, musí žadatel ve své žádosti zároveň požádat i o stanovení lhůt pro doprodej a používání stávajících zásob přípravku, pokud chce, aby bylo možné tyto zásoby uvádět na trh po datu nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení povolení.

V případě zrušení povolení referenčního přípravku na žádost držitele povolení uplyne doba platnosti příslušných povolení k **souběžnému obchodu** v souladu s čl. 52 odst. 6 nařízení ES až ke dni původní platnosti povolení stanovené pro referenční přípravek.

Při **změně nebo zrušení rozhodnutí o povolení z moci úřední**, která má vliv buď na dobu platnosti povolení, nebo na znění etikety (obvykle se jedná o případy, kdy ÚKZÚZ zahájí řízení v návaznosti na předpis vydaný Komisí EU), ÚKZÚZ stanoví v rozhodnutí o změně nebo zrušení povolení lhůty pro doprodej a používání s odkazem na čl. 46 nařízení ES.

**ÚKZÚZ lhůty odkladu zkrátí nebo je vůbec nestanoví, pokud to ukládá předpis EU.**



**Pokud končí platnost rozhodnutí o povolení a jeho držitel nehodlá žádat o její prodloužení,** může požádat alespoň 2 měsíce před ukončením platnosti povolení o stanovení lhůt pro doprodej a používání stávajících zásob v souladu s odkladnými lhůtami dle čl. 46 nařízení ES.

ÚKZÚZ novým rozhodnutím stanoví odkladné lhůty pro doprodej a používání stávajících zásob přípravku.

Ve všech popsanych případech platí, že lze stanovit maximálně 6 měsíců pro doprodej zásob přípravku se stávající etiketou a k nim dalších 12 měsíců pro používání zakoupených zásob takového přípravku. Pokud je doba použitelnosti přípravku uvedena na obalu přípravku kratší než 18 měsíců, lhůta pro doprodej a používání se přizpůsobí této skutečnosti.

Lhůtu pro doprodej a používání již jednou stanovenou v rozhodnutí o změně povolení v souladu s ust. čl. 46 nařízení ES **nelze prodloužit**. Po uplynutí lhůty stanovené pro doprodej musí být zbylé zásoby přípravku opatřeny novou etiketou uvedenou do souladu s platným rozhodnutím o povolení nebo dolepkami (v případě menších zásahů do textu etikety).

V případě změny složení přípravku musí být zbylé zásoby po uplynutí doby stanovené pro doprodej staženy z trhu pouze tehdy, je-li to uloženo rozhodnutím o povolení. V takovém případě nelze zbylé zásoby opatřit novou etiketou nebo dolepkami.

**Pokud platnost rozhodnutí o povolení končí a jeho držitel nepožádá o prodloužení jeho platnosti nebo o stanovení odkladných lhůt, pak ke dni ukončení platnosti povolení skončí i možnost doprodeje a používání zásob tohoto přípravku.**

Popsané situace se v souladu s čl. 52 odst. 5 nařízení ES týkají i povolení k **souběžnému obchodu**. Držitelé povolení k souběžnému obchodu jsou povinni průběžně sledovat informace týkající se povolování přípravků zveřejňované na webových stránkách ÚKZÚZ.

Informace o odkladných lhůtách pro doprodej a spotřebování zásob přípravků zveřejňuje ÚKZÚZ prostřednictvím on-line [Registru přípravků na ochranu rostlin](#).

Za stávající zásoby přípravku, pro které jsou stanoveny odkladné lhůty pro uvádění na trh, lze považovat:

- zásoby přípravku, nacházející se na území ČR před datem nabytí právní moci rozhodnutí o změně nebo zrušení povolení, ve kterém jsou stanoveny lhůty pro doprodej a používání zásob přípravku opatřených etiketou uvedenou do souladu s předchozím rozhodnutím;
- zásoby přípravku opatřené etiketou uvedenou do souladu s předchozím rozhodnutím dovezené do ČR z jiného státu EU i po nabytí právní moci rozhodnutí o změně nebo zrušení povolení; zásoby takového přípravku však musí být vyrobeny před datem nabytí účinnosti daného rozhodnutí.



Ústřední kontrolní  
a zkušební ústav zemědělský  
Držitel certifikátu ISO 9001

Hroznová 2  
603 00 Brno

www.ukzuz.cz  
ID DS: ugbaiq7

IČO: 00020338  
DIČ: CZ00020338

**Výše uvedený postup se vztahuje obdobně na pomocné prostředky na ochranu rostlin povolované podle zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči, ve znění pozdějších předpisů.**