
Odbor registrácie pesticídov

Držiteľom autorizácie

Váš list číslo/zo dňa	Naše číslo	Vybavuje	v Bratislave
-	-	Ing. Hajíčková/344	3.5.2017

Vec: Žiadosť o informáciu: Prípravky obsahujúce ‘AIR3’ účinné látky, ktoré majú byť podporované článkom 43, Obnovenie autorizácie (šarža 7-9 a skupina 4)

Vážený držiteľ registrácie

Vezmite prosím na vedomie, že po obnovení schválenia účinných látok ‘AIR3’ 1, sa začal proces podľa článku 43 (obnovenie autorizácie pre všetky prípravky obsahujúce tieto účinné látky).

Článok 43 je definovaný ako ‘zonálny’ proces, takže princípy spolupráce členských štátov budú základom pre implementáciu tohto postupu. S cieľom pomôcť členským štátom centrálnej zóny v plánovaní očakávanej pracovnej záťaže, žiadame všetkých dotknutých držiteľov autorizácie, aby poskytli niektoré informácie, aby sa uľahčila spolupráca medzi členskými štátmi. Prerobili sme návrh tabuľky (distribučného listu) – v prílohe, ako pomoc v tomto procese.

Chceme poukázať na to, že tento list/email zaslal každý členský štát centrálnej zóny všetkým dotknutým držiteľom autorizácie v danom členskom štáte. Berieme na vedomie, že nadnárodné spoločnosti môžu uprednostňovať kompletizáciu svojich odpovedí na úrovni zón a radi by sme podporili kolektívne odpovede. Prosím, pošlite informácie na sekretariát centrálnej zóny. Podrobnosti sú uvedené nižšie.

Vyplňte prosím uvedený distribučný list, vrátane čo možno najviac informácií pre každý z vašich produktov. Berieme na vedomie, že si nemusíte byť istý, či máte v úmysle podporiť prípravok podľa článku 43- Obnovenie, avšak žiadame Vás, aby ste uviedli údaje o prípravku - dokonca aj vtedy, ak je toto iba možnosť. Držitelia autorizácie by mali zahrnúť všetky príslušné existujúce autorizácie v každom centrálnom členskom štáte. Musia byť zahrnuté tiež príslušné prebiehajúce žiadosti. Prosím, nepridávajte alebo neodstraňujte žiadne stĺpce, jednoducho nechajte bunky prázdne, ak ich nepoužijete.

¹ Účinné látky sú uvedené v Smernici 686/2012

Prosím vyhnite sa duplicitne alebo čiastočne duplicitným komunikáciám.

Okrem toho:

- Žiadame držiteľov autorizácie v rôznych členských štátoch, aby koordinovali predloženie iba jednej komunikácie pre všetky formulácie/prípravky.
- Prosím berte na vedomie, že distribúcia AIR-3 prípravkov medzi členskými štátmi bude **na základe účinnej látky**. Z tohto dôvodu Vás žiadame navrhnúť ako ZRMS RMS účinnej látky, ktorú prípravok obsahuje. V prípade, že RMS nepatrí do Centrálnej zóny, navrhните prosím spoluhodnotiteľa v rámci Centrálnej zóny, ak je to možné.
- Radi by sme zvýraznili, že sa zameriavame na šaržu 7–9 a skupinu 4 účinných látok AIR3.
- Prosím, majte na mysli, že nie všetky členské štáty majú kapacitu pôsobiť ako ZRMS pre všetky prípravky obsahujúce účinné látky, pre ktoré sú RMS v AIR III procese a tiež niektoré členské štáty nie sú schopné zhodnotiť prípravky neregistrované v ich krajine. Preto bude potrebná ďalšia diskusia, s cieľom dosiahnuť finálnu dohodu o distribúcii ZRMS.

Ďalšie pokyny nájdete v distribučnom liste.

Vyplnený distribučný list zašlite na PPP@Ctgb.nl do 15. mája 2017.

Vďaka za Vašu spoluprácu v tejto záležitosti.

S pozdravom

Peter Kiklica, Mgr.
riaditeľ odboru