

Pozwolenie krajowe i wzajemne uznawanie

Pozwolenie krajowe

Przedsiębiorstwo chcące sprzedawać swoje produkty w jednym z państw członkowskich UE musi wystąpić o udzielenie pozwolenia na stosowanie produktu w tym państwie. W tym celu przedsiębiorstwo składa wniosek w systemie R4BP 3 o wydanie pozwolenia krajowego.

Właściwy organ państwa członkowskiego przeprowadza ocenę wniosku i w terminie 365 dni wydaje decyzję o udzieleniu pozwolenia.

Ocena porównawcza

Jeżeli substancja czynna kwalifikuje się do zastąpienia, państwo członkowskie powinno przeprowadzić ocenę porównawczą. Jej celem jest sprawdzenie czy na rynku dostępne są inne produkty biobójcze, które uzyskały pozwolenie, niechemiczne środki zwalczania oraz metody zapobiegania stwarzające znacznie niższe ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz dla środowiska.

Stosowanie nowego produktu będzie zakazane lub ograniczone jeżeli dostępny jest już inny dozwolony produkt, który jest wystarczająco skuteczny, z którym nie wiążą się inne istotne niedogodności ekonomiczne ani praktyczne oraz który nie wpływa na wystąpienie odporności u zwalczanego organizmu.

Wzajemne uznawanie

Jeżeli przedsiębiorstwo zamierza stosować także na innych rynkach produkt posiadający krajowe pozwolenie, może ono wystąpić z wnioskiem do innego państwa członkowskiego o uznanie tego pozwolenia. Przedsiębiorstwa mogą ubiegać się o wzajemne uznawanie sekwencyjne lub równoległe.

Jeżeli przedsiębiorstwo zamierza ubiegać się o wzajemne uznawanie sekwencyjne, wpierrw powinno uzyskać pozwolenie na stosowanie swojego produktu w jednym z państw członkowskich. Następnie może zwrócić się z wnioskiem do pozostałych państw członkowskich o uznanie posiadanego pozwolenia.

Przedsiębiorstwo może ubiegać się o wzajemne uznawanie równoległe, składając w jednym z państw członkowskich (zwanym dalej "referencyjnym państwem członkowskim") wniosek o uzyskanie pozwolenia na swój produkt jednocześnie, zwracając się do pozostałych państw o jak najszybsze uznanie takiego pozwolenia po jego uzyskaniu.

W obydwóch przypadkach wnioski składane są w systemie R4BP 3. Proces wzajemnego uznawania może trwać około 5 miesięcy począwszy od zatwierdzenia wniosku do jego oceny przez właściwy organ.

Jeżeli zainteresowane państwo członkowskie nie wyraża zgody na wzajemne uznanie pozwolenia, wówczas ta sprawa zostanie skierowana do grupy koordynacyjnej, która ma 60 dni na wypracowanie porozumienia w tej kwestii. Grupa koordynacyjna to organ, w skład którego wchodzi przedstawiciele państw członkowskich i Komisji.

Jeżeli grupa koordynacyjna nie osiągnie porozumienia, wówczas sprawa kierowana jest do Komisji, która może zwrócić się do ECHA o wydanie opinii obejmującej naukowe lub techniczne aspekty takiej sprawy.