



ÚSTŘEDNÍ KONTROLNÍ A ZKUŠEBNÍ ÚSTAV ZEMĚDĚLSKÝ
PŘÍPRAVKY NA OCHRANU ROSTLIN



Statistika
spotřeby POR

Posuzování rizik
a účinnosti POR

Povolování přípravků
na ochranu rostlin

Osvědčování GEP

Odborná způsobilost pro
nakládání s POR

PŘÍPRAVKY NA OCHRANU ROSTLIN

Úvod

Od počátku pěstování zemědělských plodin, zeleniny a ovoce a jejich skladování působily škodlivé organismy lidem četné ztráty na výnosu i kvalitě produkce. Přírozenou reakcí pěstitelů bylo bránit se negativním vlivům těchto organismů.

V důsledku růstu zemědělské produkce bylo nezbytné zvyšovat i účinnost ochranných zásahů. Hledaly se nové, zejména chemické prostředky, které by snížily ztráty způsobované škodlivými organismy. Postupně se zjistilo, že prostředky pro hubení škodlivých organismů na rostlinách mohou mít i řadu negativních vlivů na životní prostředí, na ošetřované rostliny a na lidské zdraví.

Povolování přípravků

Povolovací proces má dva stupně, schválení účinné látky Evropskou komisí a povolení přípravku v jednotlivých členských státech. Aby mohl být přípravek v České republice prodáván a používán, musí být stejně jako ve všech ostatních zemích Evropské unie povolen národním registračním úřadem, kterým je ÚKZÚZ, Sekce zemědělských vstupů (SZV), Odbor přípravků na ochranu rostlin (OPOR). V Evropské unii v současnosti neexistuje žádný společný nebo centrální úřad pro tento účel, ani společné povolení. Žadatel může rovněž využít tzv. vzájemné uznání, byl-li přípravek již dříve povolen v jiné zemi EU, ale i v tomto případě je třeba, aby byla podána žádost na ÚKZÚZ. Pro vydání povolení se využijí závěry hodnocení z dané země EU.

Odbor přípravků na ochranu rostlin v současné době vyřizuje ročně přibližně 1400 žádostí o povolení nebo změnu povolení přípravků a pomocných prostředků.



⇒ *Hodnocení účinných látek*

Účinná látka v přípravku (tj. chemická látka nebo mikroorganismus, který působí účinek) musí být schválena Evropskou komisí. Posouzení neprovádí Evropská komise, ale jednotlivé členské země, tzv. zpravodajové. Zpravodaj připraví hodnotící zprávu, kterou zašle EFSA. Ta je zodpovědná za proces jejího přezkoumání všemi členskými státy a po přezkumu připraví závěry, jež jsou podkladem pro rozhodnutí Komise. Podmínkou schválení je podání žádosti o posouzení a předložení odpovídající dokumentace v některé členské zemi Evropské unie. Odbor přípravků na ochranu rostlin obvykle hodnotí 2 až 4 účinné látky za rok jako zpravodaj.

⇒ **Posouzení přípravků**

Před povolením přípravku musí být prokázáno, že jeho použití je bezpečné a účinné. Bezpečnost použití prokazuje žadatel předepsanými studiemi, které si je povinen nechat provést v laboratořích akreditovaných podle norem OECD. Základním pravidlem je, že bezpečnost musí doložit žadatel o povolení. Pokud požadované studie bezpečnost přípravku neprokážou (či nejsou předloženy), přípravek se považuje za rizikový a povolen být nemůže. Posouzení vlivu používání přípravků na ochranu rostlin na zdraví člověka spadá do kompetence Ministerstva zdravotnictví ČR.



Foto: Markéta Vodáková, ÚKZÚZ



Foto: Markéta Vodáková, ÚKZÚZ

Rozhodnutí o povolení či nepovolení musí zohlednit vlivy přípravku na životní prostředí, zdraví lidí, zemědělskou výrobu, a v dané zemi musí brát rovněž v potaz místní právní předpisy. OPOR provádí ročně asi 40 hodnocení jako zonální zpravodaj a připomínkuje kolem 70 zpráv o posouzení přípravku.



Foto: Ing. Michaela Smatanová, Ph.D., ÚKZÚZ



Foto: Ing. Hana Wolfová



Foto: Markéta Vodáková, ÚKZÚZ



Foto: Markéta Vodáková, ÚKZÚZ

Menšinová použití

Náklady na přípravu dokumentace pro jednotlivá použití v zemích OECD, a tedy i v Evropské unii, stále rostou. Důsledkem je, že žadatelé zvažují, u kterých plodin zisk z prodeje přípravku vyváží náklady na cenu požadovaných studií. Řada plodin pěstovaných v menším rozsahu zůstává opomíjena a možnosti ochrany jsou u nich omezené. Předpisy Evropské unie umožňují, aby v takovém případě výzkumné ústavy, pěstitelské svazy nebo jednotliví pěstitelé iniciovali povolení přípravků do těchto plodin. OPOR zaměřuje svou činnost i na tuto oblast a ročně ve spolupráci s pěstitelskými sdruženími a výzkumnými ústavů vydává kolem 60 až 80 takových povolení. V současné době působí v této oblasti i Koordinační centrum se sídlem v Paříži, které zprostředkuje informace o menšinových použitích v rámci EU. Viz: <http://www.eumuda.eu>.

Odborná posouzení

↻ Účinnost přípravku a vliv na ošetřenou plodinu

Posuzuje se, zda studie předložené žadatelem o povolení dokládají, že je přípravek srovnatelně účinný jako podobné přípravky, již povolené pro totéž použití. Dále hodnotí, zda může aplikace poškodit ošetřené plodiny, sousední porosty, plodiny pěstované na pozemku následně, kvalitu a výši výnosu na kvašení piva či vína) aj. Výsledkem hodnocení může být úprava navrženého dávkování, termínů aplikací nebo jejich počtu, či upozornění pěstitelů na vedlejší účinky.

↻ Složení přípravku, fyzikální a chemické vlastnosti a analytické metody

Specialisté OPOR hodnotí, zda žadatel správně uvedl identifikaci jednotlivých složek přípravku a posuzují jeho vlastnosti, zda odpovídají typu formulace a účelu, k němuž má být přípravek použit. Hodnotitelé se zabývají klasifikací přípravku vycházející z jeho fyzikálních a chemických vlastností a doporučují odpovídající označení. Posuzují rovněž kompatibilitu navržených obalových materiálů s přípravkem. Závěry hodnocení se využijí při posouzení rizik a při laboratorních rozbořech vzorků odebraných v prodejní síti, nebo při rozbořech vzorků ošetřených rostlin či vzorků potravin.

➤ **Posouzení rizik pro složky životního prostředí**

Předmětem hodnocení je stanovení rizik aplikace pro půdu, vodu a vzduch. Zahrnuje cesty rozkladu účinných látek a metabolitů, pohyblivost a setrvávání v životním prostředí a prostřednictvím matematických modelů odhady množství účinné látky a jejich metabolitů v půdě, vodě a vzduchu v určité době po aplikaci. V případě, že aplikace nespĺňuje kritéria pro bezpečnost, může být závěrem hodnocení např. omezení aplikace v blízkosti zdrojů pitné vody nebo omezení aplikace v rámci určitého období, např. jednoho nebo více let.



Foto: Ing. Kristina Hutařová, ÚKZÚZ

➤ **Rizika pro necílové organismy**

Hodnocení navazuje na výstupy okruhu rizik pro životní prostředí a provádí se pro organismy žijící v půdě a ve vodě, pro necílové členovce, včely a jiné opylovače a rovněž pro suchozemské obratlovce včetně ptáků a necílové rostliny. V případě nesplnění kritérií pro bezpečnost může být výstupem například označení nebezpečnosti z hlediska ohrožených organismů, stanovení ochranné vzdálenosti od povrchových vod a od okrajů ošetřovaných pozemků, nebo i nepovolení přípravku.



Foto: Ing. Mgr. Miloslava Navrátilová, Ph.D., ÚKZÚZ



Foto: Ing. Tomáš Mezlík, ÚKZÚZ

⇒ **Osvědčování GEP**

OPOR osvědčuje způsobilost zkušebních organizací testovat přípravky na ochranu rostlin v souladu se Správnou experimentální praxí a zajišťuje dozor nad činností těchto pracovišť. Pouze výsledky získané zkušebnami s osvědčením GEP mohou být v České republice, nebo v jiných členských zemích Evropské unie, využity jako dokumentace pro posouzení biologické účinnosti při povolování přípravků.

⇒ **Statistika spotřeby POR**

ÚKZÚZ v návaznosti na nařízení EU č. 1185/2009 o statistice pesticidů zpracovává ve spolupráci s ČSÚ statistiku účinných látek obsažených v přípravcích na ochranu rostlin, které jsou uváděny v ČR na trh a používány profesionálními uživateli POR zejména v zemědělství. Data o spotřebě POR zveřejňuje ÚKZÚZ na svých webových stránkách.

⇒ **Odborná způsobilost**

Pro zajištění bezpečného zacházení s přípravky na ochranu rostlin musí být každá osoba, která v rámci svých profesních činností nakládá s přípravky, držitelem osvědčení o odborné způsobilosti. ÚKZÚZ v rámci své činnosti vydává Osvědčení III. stupně, která je možno získat na základě složení odborné zkoušky. Termíny zkoušek jsou pravidelně zveřejněny na webových stránkách ÚKZÚZ.



Foto: Ing. Ivana Minářová, ÚKZÚZ

Kontakty:

ÚKZÚZ: Hroznová 2
603 00 Brno
www.ukzuz.gov.cz

Odbor přípravků na ochranu rostlin: Zemědělská 1a
613 00 Brno
tel.: 545 110 438
pripravky@ukzuz.gov.cz