

**MENDELOVA UNIVERZITA V BRNĚ
INSTITUT CELOŽIVOTNÍHO VZDĚLÁVÁNÍ**

ZÁVĚREČNÁ PRÁCE

BRNO 2017

ING. JITKA HRABOVSKÁ

**Mendelova univerzita v Brně
Institut celoživotního vzdělávání**

Vývoj legislativy pro povolování přípravků na ochranu rostlin

Závěrečná práce

Vedoucí práce:
prof. Ing. Radovan Pokorný, Ph.D.

Vypracovala:
Ing. Jitka Hrabovská

Brno 2017

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že jsem práci: „Vývoj legislativy pro povolování přípravků na ochranu rostlin“ vypracovala samostatně a veškeré použité prameny a informace uvádím v seznamu použité literatury. Souhlasím, aby moje práce byla zveřejněna v souladu s § 47b zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů, a v souladu s platnou Směrnicí o zveřejňování vysokoškolských závěrečných prací.

Jsem si vědoma, že se na moji práci vztahuje zákon č. 121/2000 Sb., autorský zákon, a že Mendelova univerzita v Brně má právo na uzavření licenční smlouvy a užití této práce jako školního díla podle § 60 odst. 1 autorského zákona.

Dále se zavazuji, že před sepsáním licenční smlouvy o využití díla jinou osobou (subjektem) si vyžádám písemné stanovisko univerzity, že předmětná licenční smlouva není v rozporu s oprávněnými zájmy univerzity, a zavazuji se uhradit případný příspěvek na úhradu nákladů spojených se vznikem díla, a to až do jejich skutečné výše.

V Brně dne

Podpis

Poděkování

Na tomto místě bych ráda poděkovala prof. Ing. Radovanu Pokornému, Ph.D. za odborné vedení a cenné připomínky.

Také děkuji Ing. Štěpánu Kužmovi za cenné rady a poznatky a podporu při sestavování této práce.

Abstrakt:

Závěrečná práce popisuje ve své první části historický a současný systém povolování přípravků na ochranu rostlin v České republice od roku 1924.

Ve druhé části je popsána metodika procesu povolování přípravků na ochranu rostlin v České republice.

Ve třetí části jsou prezentovány počty rozhodnutí o povolení přípravků a pomocných prostředků na ochranu rostlin v období od roku 2010 spolu s nahlášeným počtem skutečně použitých přípravků a pomocných prostředků.

Klíčová slova: pesticidy, registrace, registrační proces, proces povolování, pomocné prostředky, souběžný obchod

Abstract:

The thesis deals with the historical and current system of national and EU legislation concerning registration process of plant protection products. The second part describes decision-making procedure in the Czech Republic. The third part compares number of plant protection products and adjuvants approved in the Czech Republic during the last six years together with the amount of products applied.

Key words: pesticides, plant protection products, plant protection, legislation

Obsah

ÚVOD.....	8
1 HISTORICKÝ VÝVOJ LEGISLATIVY PRO POVOLOVÁNÍ PŘÍPRAVKŮ NA OCHRANU ROSTLIN.....	10
1.1 Zákon č. 165 ze dne 2. července 1924	10
1.2 Vládní nařízení č. 89/1941 Sb.....	10
1.3 Zákon č. 188/1950 Sb.	11
1.4 Vyhláška ministerstva zemědělství č. 95/1951	11
1.5 Zákon č. 61/1964 Sb.	12
1.6 Zákon č. 147/1996 Sb.	13
1.7 Zákon č. 326/2004 Sb.	13
1.8 Tematická strategie ES udržitelného používání pesticidů	16
1.9 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES	17
1.10 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009.....	18
2 METODIKA POVOLOVÁNÍ PŘÍPRAVKŮ NA OCHRANU ROSTLIN.....	21
2.1 Podání žádosti	22
2.2 Přijetí žádosti.....	23
2.3 Hodnocení jednotlivých okruhů.....	23
2.3.1 Oddělení fyzikálních a chemických vlastností	24
2.3.2 Biologická účinnost	24
2.3.3 Toxikologické hodnocení	25
2.3.4 Hodnocení reziduí.....	26
2.3.5 Osud a chování v životním prostředí	27
2.3.6 Ekotoxikologické hodnocení	27
2.4 Vydání rozhodnutí o povolení přípravku	28

3	VÝSLEDKY REGISTRACE PŘÍPRAVKŮ V ČESKÉ REPUBLICE	29
3.1	Rozhodnutí o povolení přípravku a pomocného prostředku na ochranu rostlin	29
3.2	Počet povolených přípravků a pomocných prostředků na ochranu rostlin	30
3.3	Počet povolených a skutečně použitých přípravků a pomocných prostředků na ochranu rostlin	32
	ZÁVĚR	34
4	ZDROJE.....	36
5	POJMY A ZKRATKY	40

ÚVOD

Počátky zemědělství se datují do doby před 10 000 lety v Mezopotámii. Od sběru semen se tehdy lidé přesunuli k pěstování plodin a usídlení se na jednom místě. Škůdci a choroby vždy představovali riziko pro úrodu, mnohdy hraničící s nebezpečím hladomoru. To byla velká motivace k nalezení způsobu, jak sklizeň ochránit. Použití pesticidů bylo poprvé zaznamenáno asi před 4 500 lety v Sumeru, kde byla používána síra k ochraně před škodlivým hmyzem a roztoči. (Unsworth, 2010)

Pesticidy hrají dlouhodobě důležitou roli při ochraně plodin a zvýšení produktivity. První generace pesticidů jako je síra, arsen, rtuť a nikotin byly používány před rozvojem chemického průmyslu. Jejich používání muselo být v mnoha případech ukončeno z důvodu toxicity nebo neefektivity způsobené selekcí rezistence. Během a po II. světové válce se objevila druhá generace pesticidů – insekticidní syntetické organochlorované sloučeniny jako je DDT a dieldrin, herbicidy na bázi fenoxycetových kyselin (2,4-D a MCPA) a organické fungicidy (zineb, maneb, mancozeb). Byly populární z důvodu nízké ceny, dobré účinnosti a snadné aplikace. (Handford, 2015)

Snaha o soběstačnost ve výrobě potravin vedla ve vyspělých zemích k rozvoji intenzivního zemědělství. Neustálé zvyšování kvality a výnosu, ke kterému dochází zvláště posledních 60 let, bylo dosaženo šlechtěním, rozsáhlým používáním umělých hnojiv a zavedením systému prevence a ochrany před chorobami, škůdci a plevelnými rostlinami. Používání pesticidů se stalo běžným ve většině vyspělých zemí po roce 1945. (Bill, 2006)

Od představení DDT a dalších syntetických pesticidů došlo k velkému vývoji ve všech odvětvích biologie. V té době ještě nebyla znalost biochemických a fyziologických procesů v organismu dostatečná, aby bylo možno porozumět správně působení pesticidu, jeho distribuci, akumulaci a degradaci v životním prostředí. (Stenersen, 2004)

Debatu o vlivu pesticidů na životní prostředí rozpoutala Rachel Carsonová svou knihou Tiché jaro, která byla vydána v USA v roce 1962. Rachel Carsonová upozornila na pokles počtů ptáků související s leteckou aplikací DDT. Carsonová byla podrobena ostré kritice, především od chemických koncernů. Své názory si však dokázala obhájit a používání pesticidů se stalo veřejným tématem. V roce 1970 byla v USA založena Environmental Protection Agency, která měla za úkol ochranu životního prostředí. Používání DDT bylo v USA zakázáno od roku 1972 (v bývalém Československu

od r. 1974). Stockholmská úmluva z roku 2001 zakázala používání DDT spolu s dalšími perzistentními organickými látkami v celosvětovém měřítku. (Carsen, 1962)

Pesticidy jsou pro životní prostředí cizorodými látkami s vysokou biologickou aktivitou. Mohou být nebezpečné nejen pro cílové organismy, proti nimž jsou určeny, ale i pro organismy necílové. Protože jsou pesticidy cíleně vpravovány do životního prostředí, vyhodnocení rizika pro zdraví člověka, necílové organismy a pro ekosystém jako takový je nutným předpokladem povolení používání těchto látek. Díky stanovení bezpečných podmínek pro jejich použití jsou dnes rizika nežádoucích vedlejších vlastností minimalizovaná. To nebyvalo vždy pravidlem. První snahy o regulaci plevelů, škůdců a chorob zahrnovaly hledání ideální dávky, která bude potlačovat škodlivého činitele a nepoškodí plodinu. Absence škodlivého vlivu na zdraví člověka, který přípravek aplikoval, byla považována za dodatečnou dobrou vlastnost, ale do relativně nedávné doby neměla prvořadou důležitost. Primárním zájmem, zvláště v období hrozby hladomoru, bylo ochránit úrodu před vlivem škodlivých činitelů. (Handford, 2015)

Podobný vývoj se odráží i v legislativě věnované problematice pesticidů. V první části své práce se zaměřuji na vývoj legislativy od vzniku samostatného Československa v roce 1918 přes protektorátní vládní nařízení až po proces sladění naší legislativy s předpisy Evropské unie. V druhé části se věnuji zpracování metodiky pro povolování přípravků na ochranu rostlin podle legislativy platné v současné době. Třetí část práce sleduje počty povolených přípravků v České republice od roku 2010 do roku 2016.

1 HISTORICKÝ VÝVOJ LEGISLATIVY PRO POVOLOVÁNÍ PŘÍPRAVKŮ NA OCHRANU ROSTLIN

Tato kapitola byla zpracována na základě legislativních předpisů uvedených v seznamu právních předpisů (viz ZDROJE č. 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 33, 34).

1.1 Zákon č. 165 ze dne 2. července 1924

Zákon č. 165 ze dne 2. července 1924 o ochraně výroby rostlinné byl první právní předpis Československé republiky týkající se ochrany rostlin. Předpis stanovil povinnost vlastníků pozemků chránit rostliny před škodlivými činiteli. Odborným dozorem byly pověřeny výzkumné ústavy, které měly kontrolovat plnění zákona. Mohli být jmenováni i fytopatologičtí zpravodajové, kteří měli konat prohlídky pozemků a budov kvůli monitorování škodlivých činitelů a kontrole jejich likvidace.

Tzv. ochranné prostředky byly zmíněny z pohledu správného označení druhem, původem, složením a obsahem při prodeji.

1.2 Vládní nařízení č. 89/1941 Sb.

Přelomovým předpisem bylo Vládní nařízení č. 89/1941 ze dne 5. prosince 1940 o kontrole prostředků na ochranu rostlin a rostlinných produktů proti škodlivým činitelům a o obchodu s nimi.

Tento předpis stanovil:

- Prostředky na ochranu rostlin musí být účinné a nesmí působit škodlivě na rostliny a rostlinné produkty.
- Musí být řádně označeny a vybaveny návodem k použití.
- Značkové výrobky nesmí být přebalovány – musí být uchovány v původním obalu s uvedeným jménem výrobce, datem výroby, číslem povolení a názvem obsažené účinné látky.
- Ochranné prostředky obsahující jedovaté nebo zdraví škodlivé, hořlavé nebo výbušné látky musí být na obalech řádně označeny.
- Do oběhu mohou být uváděny pouze ochranné prostředky, které byly předem vyzkoušeny a ministerstvo zemědělství udělí povolení k jeho uvádění do oběhu (v případě jedovatých a zdraví škodlivých látek po dohodě s ministerstvem sociální a zdravotní správy).

- Vyzkoušení ochranného prostředku provádí výzkumné ústavy zemědělské po dohodě s ministerstvem sociální a zdravotní správy – zkouška se týká chemického složení ochranného prostředku, biologické účinnosti proti škodlivému činiteli, působení a vlivu na ošetřovanou kulturu, fyzikálních vlastností, praktické použitelnosti a hospodárnosti ochranného prostředku.
- Povolení k uvedení na trh může být odvoláno ministerstvem zemědělství, pokud bylo zjištěno, že ochranný prostředek byl změněn tak, že byla snížena nebo oslabena jeho účinnost nebo že na obalu nebo propagačních tiskopisech je uváděna jiná účinnost, než byla zjištěna zkouškou.
- Ochranné prostředky, které byly vyzkoušeny, se zapisují do rejstříku, který je neveřejný a slouží ke kontrolním účelům.
- Jedovaté a zdraví škodlivé prostředky na ochranu rostlin, uvedené v příloze k předpisu, mají být správně baleny, označeny a skladovány.
- Jedovaté ochranné prostředky mohou být vydávány pouze na písemné potvrzení obecního úřadu a musí být vedeny záznamy o jejich vydání.

1.3 Zákon č. 188/1950 Sb.

Zákonem č. 188/1950 ze dne 21. prosince 1950 o zdokonalení rostlinné výroby byly zrušeny oba předchozí předpisy, aniž by byly plně zastoupeny.

Část III tohoto zákona stanovila, že prostředky na ochranu rostlin mohou být vyráběny a dováženy, jen pokud byly řádně vyzkoušeny a ministerstvo zemědělství udělilo povolení uvádět je do oběhu.

U jedovatých a zdraví škodlivých prostředků mělo stanovit ministerstvo zemědělství v dohodě s ministerstvem zdravotnictví zvláštní způsob balení, označení a uskladnění a podmínky vydávání.

1.4 Vyhláška ministerstva zemědělství č. 95/1951

Vyhláškou ministra zemědělství č. 95/1951 ze dne 15. února 1951 byl zřízen Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (dále jen ÚKZÚZ). Nařízením ministra zemědělství č. 17/1951 ze dne 27. února 1951 o dozoru a jiných opatřeních k zajištění ochrany rostlinné výroby bylo stanoveno oprávnění a povinnost dozorcích orgánů (mj. ÚKZÚZ) ke kontrole, zda jsou pro hubení škůdců rostlin uváděny do oběhu pouze prostředky úředně povolené a zda odpovídají podmínkám, za kterých byly povoleny,

zejména pokud jde o účinnost a nezávadnost. Byla stanovena povinnost výrobce vyzkoušet každou vyrobenou sérii prostředku, zejména pokud jde o účinnost proti škůdcům a také povinnost každou vyrobenou sérii hlásit ministerstvu zemědělství.

1.5 Zákon č. 61/1964 Sb.

Zákon č. 61/1964 ze dne 25. března 1964 o rozvoji rostlinné výroby poprvé neřešil pouze akutní toxicitu pro člověka, ale mluvil i o ochraně necílových složek životního prostředí.

Zákon stanovil:

- Chemické a biologické přípravky na ochranu rostlin se mohou vyrábět, dovážet a uvádět do oběhu jen na základě povolení vydaného Ministerstvem zemědělství, lesního a vodního hospodářství v dohodě s Ministerstvem zdravotnictví po předchozím vyzkoušení ÚKZÚZ.
- Ministerstvo zemědělství, lesního a vodního hospodářství může zakázat uvádění do oběhu a používání prostředků na ochranu rostlin, které neodpovídají podmínkám, za nichž bylo povolení uděleno – dodržování podmínek stanovených při povolení kontroluje ÚKZÚZ.
- Ministerstvo zemědělství, lesního a vodního hospodářství upraví podmínky používání některých prostředků na ochranu rostlin a stanoví při jejich používání opatření k ochraně vod a zvířat užitečných zemědělství, zejména ryb a včel.

Prováděcím předpisem byla vyhláška č. 62/1964 Sb.

Zásady zkoušení a povolování chemických přípravků na ochranu rostlin stanovila norma ČSN 46 5890. Podle normy měl zkušební ústav prověřovat především účinnost přípravku proti škodlivým činitelům a také vliv na ošetřovanou kulturu a na kvalitu a výnos plodiny.

Dne 20. července 1979 byla ve Věstníku ministerstva zemědělství a výživy České republiky zveřejněna směrnice č. 29/1979 o zkoušení a povolování přípravků na ochranu rostlin. Podle této směrnice bylo nadále součástí povolovacího procesu nejen hodnocení účinnosti přípravku, ale i komplexní hodnocení přípravku z hlediska ochrany zdraví člověka a životního prostředí, zejména ochrany včel, ryb, lovné zvěře, ptactva a vody.

Dne 10. prosince 1993 vydalo ministerstvo zemědělství České republiky Pokyny ke zkoušení a registraci chemických a biologických přípravků na ochranu rostlin. Podle těchto pokynů bylo postupováno od 1. ledna 1994 až do vydání zákona č. 147/1996 Sb. o rostlinolékařské péči. Tyto pokyny se odkazovaly na platné mezinárodní předpisy a technické normy vyplývající z mezinárodních smluv, kterými je ČR vázána. Pokyny tímto odkazovaly na směrnici Rady 91/414/EHS a současně **přestala být účinnost hlavním kritériem hodnocení před povolením.**

1.6 Zákon č. 147/1996 Sb.

Zákon č. 147/1996 Sb. ze dne 24. dubna 1996 o rostlinolékařské péči z velké části převzal Směrnici Rady 91/414/EHS z 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (dále jen Směrnice 91/414) do právního řádu ČR.

Zákon stanovil:

- Přípravky na ochranu rostlin mohou být uváděny do oběhu a používány pouze tehdy, jestliže jsou registrovány příslušným orgánem rostlinolékařské péče.
- Přípravek se registruje pouze tehdy, jestliže při správném použití nepoškozuje zdraví lidí, zvířat a životní prostředí.
- Přípravek se registruje, jestliže má vlastnosti odpovídající technickým požadavkům stanoveným prováděcím předpisem.
- Správné balení, označování a skladování přípravků je stanoveno prováděcím předpisem.
- Výrobci a dovozci přípravků na ochranu rostlin jsou povinni oznamovat orgánu rostlinolékařské péče názvy a množství prodaných přípravků za kalendářní rok
- Používání přípravků musí být evidováno.
- Při použití přípravků nebezpečných pro včely, ryby a další necílové organismy jsou předepsány povinné pokyny pro jejich použití.
- Zavedeno je povinné kontrolní testování mechanizačních prostředků.
- Je zřízena Státní rostlinolékařská správa jako správní úřad rostlinolékařské péče podřízený Ministerstvu zemědělství.

1.7 Zákon č. 326/2004 Sb.

Při vstupu České republiky do Evropské unie k 1. květnu 2004 byla dána podmínka převzetí právních předpisů Evropské unie (dále jen EU) týkajících se zdraví rostlin

(jednání o vstupu byla zahájena 31. 3. 1998). Takto vznikl zákon č. 326/2004 ze dne 29. dubna 2004 o rostlinolékařské péči, který plně implementuje evropské předpisy týkající se ochrany rostlin do legislativy České republiky. Nově je převzato hodnocení účinných látek obsažených v přípravcích na ochranu rostlin. Poté, co byla směrnice 91/414/EHS uvedena v platnost, bylo zahájeno přehodnocování existujících účinných látek členskými státy EU a zařazení úspěšných kandidátů způsobilých k ochraně rostlin do seznamu schválených látek. Látky z tohoto seznamu už nejsou dále hodnoceny na úrovni jednotlivých členských států. Hodnocení přípravků na ochranu rostlin je ponecháno na zodpovědnosti jednotlivých států.

Zákon stanoví:

- Přípravek může být uváděn na trh a používán, je-li registrován rostlinolékařskou správou (registrací přípravku se rozumí vydání správního rozhodnutí, které stanoví podmínky nakládání s přípravkem).
- Musí být dodrženy náležitosti k žádosti o registraci a to dodání dokumentačního souboru údajů k přípravku a dokumentačního souboru ke každé účinné látce.
- Náležitosti dokumentačního souboru k přípravku a účinné látce stanoví prováděcí právní předpis (v tomto případě vyhláška č. 329/2004 ze dne 30. dubna 2004 o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin).
- Dokumentační soubor k účinné látce obsažené v přípravku nemusí být dodán v případě, kdy je látka zařazena do seznamu schválených účinných látek. K takové látce musí být dodána pouze její identifikace s ohledem na její čistotu a obsah výrobních nečistot.
- Při registračním řízení jsou posuzovány vlastnosti přípravku na ochranu rostlin podle kritérií stanovených prováděcí vyhláškou.
- Posouzení přípravků z hlediska ochrany zdraví lidí je zajišťováno Ministerstvem zdravotnictví (výsledkem hodnocení je toxikologický posudek).
- Žádost o registraci může být zamítnuta, jestliže není možné prokázat, že:
 - je přípravek dostatečně účinný
 - nemá nepříjemné účinky na rostliny
 - nezpůsobuje zbytečné utrpení obratlovcům, které má regulovat
 - nemá škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat nebo na podzemní vodu

- nemá nepříjemný vliv na životní prostředí (hlavně na kontaminaci pitné a podzemní vody a necílové druhy organismů)
- Žádost o registraci může být také zamítnuta, jestliže:
 - nelze vhodnými metodami identifikovat a kvantifikovat účinné látky a případné toxikologicky nebo ekotoxikologicky významné nečistoty
 - nelze vhodnými metodami stanovit toxikologicky významná rezidua
 - nebyly stanoveny jeho fyzikální vlastnosti nebo byly uznány za nevhodné pro skladování a účel použití
 - nejsou stanoveny dočasné maximální limity reziduí v ošetřovaných produktech
- Pro účely povolení přípravku musí být dodané zkoušky provedené v souladu se správnou laboratorní praxí (v případě laboratorních zkoušek), popřípadě v souladu se správnou pokusnickou praxí (zkoušky biologické účinnosti).
- Nový přípravek může být nově povolen také formou vzájemného uznání registrace z jiného členského státu EU (v případě, že je doloženo posouzení srovnatelnosti podmínek).
- Nově je povolen dovoz souběžného přípravku, což je přípravek, který se s přípravkem téhož výrobce povoleným v České republice shoduje v parametrech daných prováděcím předpisem (na základě povolení vydaném rostlinolékařskou správou po provedení porovnání složení obou přípravků). Jedná se o přípravek, který je povolen k uvedení na trh v jiném členském státě a zde je porovnáván s referenčním přípravkem, povoleným k uvádění na trh a používání v České republice. Musí se jednat o přípravek stejného výrobce a obdobného složení.
- Zavedena byla ochrana dat nezbytných pro povolení účinné látky a přípravku – po dobu 10 let od zařazení účinné látky do seznamu schválených účinných látek a pro přípravek od povolení v daném státě.
- K ochraně rostlin mohou být použity další prostředky neobsahující pesticidní účinné látky – pomocné prostředky na ochranu rostlin a bioagens. Pomocný prostředek na ochranu rostlin je látka přírodního nebo syntetického původu nebo mikroorganismus. Bioagens je prostředek na ochranu rostlin obsahující makroorganismy povahy živých parazitů, parazitoidů nebo predátorů mimo obratlovce. Tyto další prostředky mohou být uváděny na trh, jsou-li zapsány do registru rostlinolékařské správy (náležitosti stanoví prováděcím předpis).

Zákon č. 326/2004 o rostlinolékařské péči byl patnáctkrát novelizován a nyní je v procesu schvalování další novela.

Prováděcími předpisy týkající se přípravků jsou:

- Vyhláška č. 32/2012 Sb., o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin
- Vyhláška č. 206/2012 Sb., o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky
- Vyhláška č. 327/2012 Sb., o ochraně včel, zvěře, vodních organismů a dalších necílových organismů při použití přípravků na ochranu rostlin, ve znění pozdějších předpisů

1.8 Tematická strategie ES udržitelného používání pesticidů

V červenci roku 2006 přijala Evropská Komise balíček opatření zaměřených na snížení rizika pro životní prostředí a zdraví lidí v souvislosti s používáním pesticidů. Obecněji jsou tato opatření zaměřena na strategii udržitelného používání pesticidů a celkové snížení rizika z jejich používání bez finančních ztrát profesionálních uživatelů.

Cíle opatření:

- Minimalizace nebezpečí a rizika z používání pesticidů pro zdraví lidí a životní prostředí.
- Zlepšení kontroly distribuce a používání pesticidů.
- Redukce nebezpečných účinných látek, nahrazení nejnebezpečnějších látek bezpečnějšími alternativami (včetně nechemických).
- Podpora kultivace s nízkými vstupy pesticidů a bez pesticidů (zvýšení informovanosti uživatelů).
- Zavedení transparentního systému hlášení a monitoringu (vypracování vhodných ukazatelů).

Balíček kromě tematické strategie k udržitelnému používání pesticidů zahrnuje i nařízení a směrnice dříve schválené a ty, které byly v době vydání strategie ve stadiu přípravy:

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 29. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS, ve znění pozdějších předpisů.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic, ve znění pozdějších předpisů.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/127/ES ze dne 21. října 2009 kterou se mění směrnice 2006/42/ES, pokud jde o strojní zařízení aplikace pesticidů.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1185/2009 ze dne 25. listopadu 2009 o statistice pesticidů ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 656/2011.

1.9 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES

Jako součást strategie udržitelného používání pesticidů EU byla vydána Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 29. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů.

Cílem směrnice je stanovit rámec pro dosažení udržitelného používání pesticidů snížením rizik a omezováním vlivu používání pesticidů na lidské zdraví a životní prostředí a podporováním integrované ochrany rostlin a alternativních přístupů nebo postupů, jako jsou nechemické alternativy pesticidů.

Účel směrnice:

- Zavést v členských státech opatření pro snížení rizik a omezení vlivu z používání pesticidů na zdraví lidí a životní prostředí.
- Podporovat vývoj a zavedení integrované ochrany rostlin a alternativních přístupů, aby byla snižována závislost na používání pesticidů.
- Sledovat používání přípravků obsahujících účinné látky vzbuzující zvláštní obavy a stanovit harmonogramy a cíle pro snížení jejich používání.

- Vytvořit systémy odborné přípravy pro distributory, poradce a profesionální uživatele pesticidů (včetně certifikace).
- Zabezpečit informovanost uživatelů o bezpečném zacházení s pesticidy, jejich skladování a likvidaci.
- Zavést opatření pro informovanost široké veřejnosti o dopadech používání pesticidů.
- Zavést systémy pro pravidelnou technickou kontrolu zařízení pro aplikaci pesticidů.
- Omezení používání leteckého postřiku (povolení pouze na výjimky).
- Zdokonalení systému ochrany povrchových a podzemních zdrojů vody.
- Omezení používání pesticidů v citlivých oblastech, jako jsou Natura 2000 a veřejností užívané plochy.
- Podporovat systémy ochrany rostlin s nízkými vstupy pesticidů, zejména integrovanou ochranu rostlin (ta má být zavedena jako povinná).
- Zavedení harmonizovaných ukazatelů rizik, aby bylo možno sledovat pokrok ve snižování rizik a nepříznivých dopadů používání pesticidů na lidské zdraví a životní prostředí.
- Zavedení sankcí za porušení vnitrostátních předpisů přijatých na základě této směrnice.

Na základě směrnice připravily členské státy své Národní akční plány k zajištění udržitelného používání pesticidů.

Dne 12. září 2012 schválila vláda ČR svým usnesením č. 660 „Národní akční plán ke snížení používání pesticidů v České republice“.

Národní akční plány by měly být nejméně každých pět let přezkoumány a případně doplněny.

1.10 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009

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 nahrazuje směrnicí 91/414/EHS a zúročuje zkušenosti získané při jejím uplatňování spolu se zaváděním nových vědeckých poznatků. Vzhledem k tomu, že se jedná o nařízení, je přímo platné ve všech členských státech.

Jeho účelem je:

- Zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví lidí, zvířat a životního prostředí spolu se zachováním konkurenceschopnosti zemědělství.
- Zajištění ochrany těhotných žen, kojenců a dětí jako zranitelných skupin obyvatelstva.
- Stanovení jednotných pravidel pro schvalování účinných látek a uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ve všech členských státech, aby byly co nejvíce odstraněny překážky volného obchodu.
- Vytvoření harmonizovaných kritérií, na jejichž základě by se na úrovni Společenství rozhodovalo o přijatelnosti látek obsažených v přípravcích.
- Podpora vývoje zkušebních metod, při kterých by se k získání údajů o nebezpečnosti pro člověka nepoužívala zvířata.
- Ustanovení funkce členského státu zpravodaje, který bude vypracovávat k dané účinné látce zprávu o hodnocení, zda může být tato látka schválena.
- Stanovení funkce Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA), který má provádět nezávislé vědecké posouzení rizik z použití účinných látek, zatímco Komise má za úkol řídit rizika a rozhodovat o účinných látkách.
- Zavedení časového omezení schválení účinných látek z důvodů bezpečnosti – doba, po kterou bude platné schválení účinné látky, bude úměrná riziku z použití této látky (maximum 15 let).
- Při hodnocení účinné látky pro obnovení schválení budou vzaty v úvahu zkušenosti získané při používání této látky v přípravcích a také vědeckotechnický vývoj.
- Rozlišení látek představujících nízké riziko a usnadnění jejich uvádění na trh.
- Zavedení instituce základních látek pro ochranu rostlin a postup jejich schvalování.
- Vypracování seznamu látek, které se mají nahradit.
- Zavedení hodnocení safenerů a synergentů (nebylo zatím zahájeno).
- Sestavení negativního seznamu formulačních přísad (připravuje se).
- Harmonizace postupů a kritérií pro povolování přípravků na ochranu rostlin.
- Rozdělení členských států do 3 zón se srovnatelnými podmínkami. Žadatel o povolení podává žádost v několika členských státech dané zóny zároveň; hodnotícím státem (reportérem) zvolí jeden ze států – tento stát provede hodnocení, které ostatní státy převezmou. Pokusy k ověření biologické účinnosti jsou uznávány v rámci zóny.
- Stanovení zásad vzájemného uznávání hodnocení z jiného členského státu.

- Zjednodušení postupu pro povolování přípravků pro souběžný obchod (v rámci zabezpečení volného pohybu zboží).
- Podpora povolování menšinového použití přípravků.
- Podmínky pro povolování přípravků nesplňujících podmínky tohoto nařízení nezbytných pro řešení krizové situace v ochraně rostlin.
- Podpora integrované ochrany rostlin.
- Stanovení podmínek pro ochranu studií nezbytných pro hodnocení (pro studie na obratlovcích bude zaveden režim povinného sdílení údajů, aby se předcházelo opakování zkoušek).

Prováděcími předpisy k tomuto nařízení jsou:

- Nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek, ve znění pozdějších předpisů
- Nařízení Komise (EU) č. 546/2011 ze dne 10. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin
- Nařízení Komise (EU) č. 547/2011 ze dne 8. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin, ve znění nařízení Komise (EU) č. 513/2013
- Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách, ve znění pozdějších předpisů
- Nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin, ve znění nařízení Komise (EU) č. 1475/2015
- Nařízení Komise (EU) č. 408/2015 ze dne 11. března 2015 o provádění čl. 80 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o sestavení seznamu látek, které se mají nahradit

2 METODIKA POVOLOVÁNÍ PŘÍPRAVKŮ NA OCHRANU ROSTLIN

Tato kapitola byla zpracována na podkladě Nařízení Komise (EU) č. 546/2011 (viz kapitola ZDROJE).

Povolování přípravků na ochranu rostlin k uvedení na trh a používání v České republice zabezpečuje Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský, Odbor přípravků na ochranu rostlin jako součást Sekce zemědělských vstupů.

Žádost o povolení přijímá a celý proces řídí Oddělení koordinace odborného hodnocení.

Odborné hodnocení je zabezpečováno hodnotiteli jednotlivých okruhů hodnocení:

- Oddělení fyzikálních a chemických vlastností POR
- Oddělení hodnocení rizik a účinnosti POR
- Státní zdravotní ústav (pod Ministerstvem zdravotnictví)

Povolování přípravků k souběžnému obchodu zabezpečuje Oddělení povolování souběžného obchodu.

Proces povolování přípravků na ochranu rostlin se liší podle různých typů žádostí:

- **Administrativní** – neprobíhá hodnocení jednotlivých hodnotitelských okruhů (např. změna držitele povolení, změna výrobního závodu přípravku aj.).
- **S hodnocením**
 - **Změna složení přípravku** – hodnocení se provádí v případě, že se nejedná o malou změnu složení.
 - **Hodnocení menšinového použití přípravku** – hodnocení provádí všechny odborné okruhy (ve většině případů odkaz na předchozí hodnocení).
 - **Souběžný obchod** – koordinátor případu si od autority v zemi původu vyžádá informace o přípravku zamýšlenému k souběžnému obchodu. Následně Oddělení fyzikálních a chemických vlastností provede porovnání shody parametrů s referenčním přípravkem povoleným v České republice (musí být shodný výrobce a složení – malé odchylky, které neovlivní vlastnosti přípravku, jsou tolerovány). Pravidla hodnocení jsou stanovena článkem 52 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009.

- **Vzájemné uznání povolení** – posuzují všechny odborné okruhy – kontrola a převzetí hodnocení jiného členského státu se srovnatelnými klimatickými podmínkami (pokud je toto hodnocení dostatečné pro řízení rizik z použití přípravku).
- **ČR jako zonální reportéřský stát** – odborné okruhy provedou hodnocení a vypracují zprávu, kterou komentují ostatní členské státy zóny, ve kterých je povolení také žádáno. V případě žádostí o povolení přípravků pro ošetření osiva, použití ve sklenících a ve skladech provádí hodnocení jeden reportéřský stát pro všechny zóny. Následně jsou vypořádány komentáře ostatních států – pokud jsou uznány za oprávněné, jejich závěry jsou zapracovány do závěrečné zprávy. Na podkladě této zprávy je vydáno povolení. Pokud není pro některý z členských států hodnocení dostatečné a nemohou na jeho základě přípravek povolit, musí důvod zamítnutí povolení sdělit Komisi a ostatním členským státům.
- **ČR jako dotčený členský stát** – zonálním reportéřským státem je jiná země zóny – hodnotitelské okruhy komentují její návrh zprávy o hodnocení a po vydání závěrečné zprávy je na jejím základě vypracováno národní hodnocení rizik a vydáno rozhodnutí o povolení přípravku. V případě hodnocení rizik pro povrchovou vodu je připojeno hodnocení podle našich národních specifik.
- **Pomocné prostředky na ochranu rostlin** – používané pro zvýšení biologické účinnosti používaných POR, usnadnění jejich aplikace či jiné synergické působení, ale jsou zde i látky používané k ovlivnění fyziologických pochodů, růstu a vývoje rostlin. Pomocné prostředky jsou hodnoceny všemi hodnotitelskými okruhy. Požadavky na data a postup hodnocení upravuje, na rozdíl od přípravků, vyhláška č. 32/2012 Sb.

2.1 Podání žádosti

Osoba, která hodlá uvést přípravek na ochranu rostlin na trh v České republice (dále jen „žadatel“), musí podat žádost o povolení přípravku v souladu s článkem 33 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a ustanovení zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči. Žádost podává na ÚKZÚZ a současně musí požádat Ministerstvo zdravotnictví o vydání toxikologického posudku.

Potřebné formality spojené s podáním žádosti jsou uvedeny v Příručce pro žadatele uveřejněné na webu ÚKZÚZ a pravidelně aktualizovány. V příručce jsou specifikovány požadavky pro různé druhy žádostí:

[Příručka pro žadatele o povolení přípravku na ochranu rostlin](#)

[Instrukce pro žadatele k podání žádosti](#)

2.2 Přijetí žádosti

Po přijetí žádosti na ÚKZÚZ je zahájeno správní řízení a započata kontrola formální úplnosti dodaných podkladů k žádosti. Kontrolu provádí a celý proces správního řízení má na starosti přidělený koordinátor řízení.

Další postup se liší podle typu žádosti a podle toho, zda vyžaduje posouzení odborných hodnotitelských okruhů, nebo se jedná o administrativní žádost nevyžadující hodnocení.

2.3 Hodnocení jednotlivých okruhů

V případě, že je Česká republika reportéřským státem pro zonální hodnocení a v případě hodnocení pro obnovení povolení, stejně tak při vzájemném uznání povolení, hodnocení změny povolení a rozšíření povolení na menšinová použití, jsou k hodnocení přípravku přiděleni hodnotitelé jednotlivých odborných okruhů. Ti provedou nejdříve kontrolu formální úplnosti dodané dokumentace podle platných předpisů k přípravku:

- Nařízení Komise (EU) č. 545/2011 ze dne 10. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin
- Nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin (pro přípravky obsahující účinné látky přehodnocené v procesu znovuoobnovení schválení účinné látky v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009)
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008, o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006

Řízení může být přerušeno na dobu potřebnou k dodání chybějících dokumentů. Pokud nejsou všechny potřebné podklady dodány, může být řízení ukončeno se závěrem, že přípravek není povolen.

2.3.1 Oddělení fyzikálních a chemických vlastností

Oddělení fyzikálních a chemických vlastností hodnotí:

- Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku specifické pro daný typ formulace. Součástí je i posuzování vlastností přípravku důležitých pro stanovení klasifikace přípravku.
- Stabilitu přípravku při skladování za zvýšené a běžné teploty, u kapalných přípravků i za nízkých teplot.
- Kompatibilitu s materiálem obalu, ve kterém bude přípravek dodáván na trh
- Čistotu a obsah nečistot v účinné látce (zda byl zdroj účinné látky hodnocen členskými státy – tzv. hodnocení rovnocennosti).
- Analytické metody pro ověření identity a stanovení obsahu účinných látek v přípravku (a případných toxikologicky a/nebo ekotoxikologicky významných nečistot).
- Analytické metody pro stanovení reziduí účinné látky a metabolitů, které jsou toxikologicky významné ve vodě, půdě, vzduchu a ve všech plodinách, do kterých je žádáno povolení přípravku (pokud tyto metody nebyly součástí evropského procesu hodnocení členskými státy pro zařazení účinné látky do seznamu schválených účinných látek).
- Fyzikální a chemickou kompatibilitu s dalšími přípravky, pokud je žádáno jejich použití v tank-mix kombinaci.

Výstup oddělení: klasifikace přípravku, technická specifikace přípravku, obaly, analytické metody, podmínky skladování, speciální věty vyplývající z hodnocení (omezující nebo doporučující věty na etiketu).

2.3.2 Biologická účinnost

Hodnotitelé biologické účinnosti:

- Podle pokusů dodaných žadatelem vyhodnotí úroveň, konzistenci a délku trvání požadovaného účinku v poměru k aplikované dávce přípravku v porovnání s referenčním přípravkem a neošetřenou variantou (pokusy musí být provedeny

na certifikovaných pracovištích pracujících v režimu dobré experimentální praxe – GEP).

- Posuzují předloženou strategii řízení rezistence.
- Pokud má být přípravek použit v tank-mix kombinaci s jiným přípravkem nebo s adjuvancem, vyhodnotí účinnost této kombinace.
- Vyhodnotí fytotoxicitu použitého přípravku, její povahu a trvání, dopad na výnos, vliv na množitelství materiálu a další zpracování plodiny (kvašení vína, piva, aj.), vliv na necílové organismy.
- U těkavých přípravků posoudí možný vliv na sousední porosty.
- Pokud je účinná látka nebo její metabolit perzistentní v půdě nebo rostlinách posoudí, zda může aplikace přípravku negativně ovlivnit následné plodiny.

Výstup hodnocení: GAP tabulka (stanovení minimální účinné dávky, termínů aplikace a jejich počtu), upozornění na možné nepříznivé účinky, antirezistentní strategie.

2.3.3 Toxikologické hodnocení

Posouzení vlivu přípravku na zdraví člověka spadá do kompetence Ministerstva zdravotnictví, které vydává závazný posudek z hodnocení prováděného Státním zdravotním ústavem.

Toxikologové posuzují:

- studie absorpce, distribuce, vylučování a metabolismu
- studie akutní toxicity, kožní a oční dráždivosti a senzibilizace kůže
- studie krátkodobé toxicity (orální, dermální a inhalační) – zjištění hodnoty NOAEL
- studie genotoxicity
- studie dlouhodobé toxicity a karcinogenity
- studie reprodukční a vývojové toxicity
- studie neurotoxicity
- studie posuzující ovlivnění endokrinního systému

U přípravků se provádí pouze studie akutní toxicity. Ostatní okruhy se hodnotí podle obsahu jednotlivých látek na základě konvenčních výpočtových metod z hodnot známých pro účinné látky (při přítomnosti klasifikovaných formulačních přísad se zahrnují do výpočtu i ty).

Při toxikologickém hodnocení je posuzováno i riziko pro osoby používající přípravky na ochranu rostlin – tzv. hodnocení expozice operátora. Toto hodnocení poskytuje základ pro předepsané ochranné pomůcky. Hodnocen je i vliv na okolní osoby a pracovníky, kteří vstupují do porostu, ošetřeného přípravku na ochranu rostlin.

Výstupem z hodnocení toxikologických studií je stanovení hodnot:

- ADI – nejnižší NOAEL z dlouhodobých studií / bezpečnostní faktor 100 (v mg/kg těl. hm. za den).
- NOAEL – nejvyšší dávka, při které se u testovaných zvířat ještě neprojeví žádné negativní účinky.
- AOEL – nejnižší NOAEL ze studií krátkodobé toxicity / bezpečnostní faktor 100 (v mg/kg těl. hm. za den) – používá se pro hodnocení expozice obsluhy u pesticidů. Nejnověji se posuzuje i aAOEL (akutní AOEL), který slouží k posouzení vlivu přípravků na náhodně se vyskytující osoby a rezidenty.
- ARfD – akutní referenční dávka – nejnižší NOAEL získaná z příslušných studií / bezpečnostní faktor 100 (v mg/kg těl. hm. za den nebo kratší dobu).

Další výstupy z hodnocení: klasifikace přípravku, omezení použití přípravku na profesionální uživatele, omezení používání v určitých oblastech, ochranné pomůcky.

2.3.4 Hodnocení reziduí

Cílem hodnocení je:

- Identifikace metabolitů a produktů odbourávání v ošetřených rostlinách a v produktech z nich připravovaných.
- Zmapování chování reziduí účinné látky a metabolitů od aplikace do sklizně, u posklizňového použití do vyskladnění.
- Poskytnutí odhadu reziduí účinné látky a metabolitů v jedlé nebo zkrmované části rostliny při sklizni po navrhovaném ošetření.
- Hodnocení hladiny reziduí účinné látky a metabolitů v živočišných produktech, která jsou způsobena zkrmováním ošetřených rostlin.
- Vyhodnocení vlivu dalšího zpracování potravin.
- Vyhodnocení možných reziduí v následných plodinách.

Výstup hodnocení reziduí: definice reziduí (účinná látka, její metabolity), MLR, ochranné lhůty (kdy je možno naposledy před sklizní plodinu ošetřit), lhůty pro vyskladnění (při posklizňovém ošetření).

2.3.5 Osud a chování v životním prostředí

Cílem hodnocení je posouzení osudu a chování účinné látky v půdě, v povrchové a podzemní vodě a ve vzduchu.

Obsahem hodnocení je:

- Stanovení způsobu a rychlosti aerobního a anaerobního odbourávání účinné látky v půdě a půdní fotolýzy, posouzení rizika akumulace, hodnocení adsorpce a desorpce a mobility v půdě.
- Hodnocení způsobu a rychlosti odbourání ve vodních systémech a ve vzduchu.
- Definice reziduí pro hodnocení rizika v jednotlivých složkách životního prostředí.
- Výpočet předpokládaných koncentrací účinné látky a metabolitů v půdě (PECs) pro maximální dávku účinné látky (tzv. worst case).
- Výpočet předpokládaných koncentrací účinné látky a metabolitů v podzemní vodě (PECgw), povrchové vodě (PECsw) a v sedimentu (PECsed).

Výstup hodnocení: předpokládané koncentrace účinné látky metabolitů v jednotlivých složkách životního prostředí, v případě rizika omezení počtu aplikací (tyto výstupy používá pro další hodnocení oddělení ekotoxikologie).

2.3.6 Ekotoxikologické hodnocení

Hodnotitelé tohoto okruhu posuzují dopad použití přípravku na ochranu rostlin na necílové druhy při jeho navrženém použití. Posuzují také klasifikaci přípravku z hlediska jeho toxicity vůči vodním organismům.

Ekotoxikologové provádí:

- Hodnocení akutního a chronického rizika pro ptáky a další suchozemské obratlovce.
- Hodnocení akutního a chronického rizika pro vodní organismy (ryby, vodní bezobratlé, řasy, případně vodní rostliny).
- Hodnocení rizika pro včelu medonosnou, larvy; vliv na chování včel, přežití včelstva a jeho další rozvoj.

- Hodnocení rizika pro jiné užitečné členovce než včely medonosné, posouzení letálních a subletálních účinků.
- Hodnocení akutního a chronického rizika pro žížaly a další necílové půdní makroorganismy.
- Hodnocení dopadu na mikrobiální aktivitu v půdě, dopad na procesy mineralizace uhlíku a dusíku.

Výstup hodnocení: klasifikace přípravku, opatření na ochranu necílových druhů ke snížení rizika (ochranné vzdálenosti od povrchové vody, od okraje ošetřovaného pozemku, případný zákaz ošetřování během letu včel, případný zákaz použití přípravku na kvetoucí porost).

2.4 Vydání rozhodnutí o povolení přípravku

Během hodnocení spolupracují hodnotitelé a koordinátoři hodnocení s žadatelem o povolení. Cílem je rychlé vyřešení případných požadavků na doplnění studií nebo diskuse o změně navrhovaného použití z důvodu snížení rizika z použití přípravku.

Pokud z hodnocení odborných okruhů vyplývá, že existuje minimálně jedno bezpečné použití, je vydáno rozhodnutí o povolení. Součástí rozhodnutí o povolení jsou podmínky nebo omezení vyplývající z hodnocení. Tato část rozhodnutí o povolení se označuje manažerské řízení rizik. Je to snaha učinit opatření, která zamezí možnému poškození zdraví lidí a životního prostředí prostřednictvím používání přípravku na ochranu rostlin. Mnohá opatření jsou společná pro celou EU (např. ochranné vzdálenosti od vody, ochranné pomůcky pro operátora), jiná jsou specifická pro konkrétní členský stát (pro ČR například OPVZ – ochranná pásma vodních zdrojů). Přílohou rozhodnutí je Technická specifikace přípravku, která obsahuje fyzikální, chemické a technické parametry, které musí přípravek dodávaný na trh splňovat.

3 VÝSLEDKY REGISTRACE PŘÍPRAVKŮ V ČESKÉ REPUBLICCE

3.1 Rozhodnutí o povolení přípravku a pomocného prostředku na ochranu rostlin

Jako zdroj informací o počtu vydaných rozhodnutí o povolení přípravků a pomocných prostředků na ochranu rostlin byla použita interní databáze ÚKZÚZ.

Počet rozhodnutí o povolení přípravku zahrnuje nejen povolení nových přípravků, ale i různé změny ve stávajícím povolení (změny složení, obalů, administrativní změny).

Počet rozhodnutí o povolení nového přípravku vyjadřuje počet povolení nových přípravků (zonální hodnocení, vzájemné uznání povolení).

Počet rozhodnutí o povolení nového jména přípravku znamená, že se ve skutečnosti nejedná o nový přípravek, ale pouze o povolení nového jména stávajícího přípravku (tzv. „klon“).

Tab. 1 Počet vydaných rozhodnutí o povolení

Druh rozhodnutí o povolení	Rok vydání rozhodnutí						
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Rozhodnutí o povolení přípravku	450	477	458	442	495	626	714
Rozhodnutí o povolení nového přípravku	60	39	98	85	106	105	117
Rozhodnutí o povolení nového jména přípravku ("klon")	15	31	17	16	33	26	57
Povolení k souběžnému obchodu	185	324	358	320	376	260	260
Rozhodnutí o zápisu dalšího prostředku	34	29	22	33	60	29	32

Počet rozhodnutí o povolení není příliš směrodatným údajem – zahrnuje totiž veškerá vydaná povolení k přípravkům bez rozlišení druhu povolení. Jsou zde tedy zahrnuty i povolení změny složení přípravků, změny obalů, rozšíření použití do dalších plodin atd. Z tohoto počtu byl vyfiltrován počet rozhodnutí o povolení nového přípravku. Jedná se zde o skutečně nově povolené přípravky, povolené buď formou vzájemného uznání registrace nebo nové registrace – dříve národní a od počátku platnosti nařízení 1107/2009 tzv. zonální registrace. Podle nárůstu počtu povolení po vstupu tohoto

nařízení v platnost můžeme vidět, že pro Českou republiku znamenalo zavedení zonálního hodnocení přínos v počtu povolení nových přípravků. Jako země s malým trhem jsme nebyli pro některé žadatele atraktivní. S možností žádat o povolení se společným hodnocením pro několik států současně se tento přístup očividně změnil.

Počet povolení nového jména přípravku má narůstající trend. Snahou žadatelů je patrně nabídnout co nejširší paletu přípravků, i když některé z nich jsou identické.

Počet povolení k souběžnému obchodu se po počátečním boomu ustálil. Je to patrně způsobeno tím, že žadatelé o souběžný obchod mají povolen dovoz nejoblíbenější palety přípravků z různých zemí. Tato povolení jsou prodlužována podle platnosti povolení referenčního přípravku a zůstávají tedy v platnosti spolu s ním.

Počet povolení pomocných prostředků na ochranu rostlin kolísá. Ne jedné straně docházelo k úbytku pomocných prostředků z důvodu jejich převedení na přípravky na ochranu rostlin (doprovázené hodnocením), když se účinná složka v pomocném prostředku stala v rámci EU schválenou pesticidní účinnou látkou. Na druhé straně přibývá pomocných prostředků zlepšujících vlastnosti postřikové kapaliny při foliárním ošetření nebo přilnavost na osivu při pesticidním ošetření osiva.

3.2 Počet povolených přípravků a pomocných prostředků na ochranu rostlin

Jako zdroj informací o počtu povolených přípravků a pomocných prostředků na ochranu rostlin byly použity Věstníky ÚKZÚZ (dříve SRS), vydávané vždy na začátku kalendářního roku. Počet přípravků je pro každý kalendářní rok převzat z věstníku vydaného na začátku roku dalšího (tzn. počet povolených přípravků uvedený ve Věstníku vydaném v lednu 2017 je zde uveden jako přípravky povolené v roce 2016).

Počet povolených přípravků a pomocných prostředků na ochranu rostlin je uveden v tabulce 2.

Tab. 2 Počet povolených přípravků a pomocných prostředků

Druh povolení	Kalendářní rok (počet povolení ke konci roku)						
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Povolené přípravky chemické	565	610	706	807	886	966	1072
Doprodej do spotřebování zásob	124	201	249	165	209	210	268
Přípravky k souběžnému obchodu	669	1021	1142	1280	1289	1296	1208
Biologické přípravky na bázi mikroorganismů	7	7	7	7	7	8	12
Bioagens na bázi makroorganismů	38	38	38	41	41	41	45
Pomocné prostředky na ochranu rostlin	138	149	163	169	195	183	182

Z přehledu vyplývá, že počet chemických přípravků na ochranu rostlin setrvale stoupá. Částečně je to způsobeno umělým navýšením počtu přípravků – povolením tzv. „klonů“ (starý přípravek má pouze nové jméno). Někteří žadatelé už při prvním povolení přípravku žádají přímo o povolení dvou až tří jmen přípravku. Nárůst je také způsoben tím, že pro některé žadatele nebylo dříve atraktivní žádat o povolení přípravku na malém trhu jako je Česká republika (viz předchozí kapitola). Po zavedení zonálního hodnocení jsou do žádosti o povolení zahrnuty i menší trhy.

Počet přípravků k souběžnému obchodu zaznamenal prudký nárůst před pěti lety a poté se ustálil. Může to být způsobeno tím, že žadatelé o souběžný obchod mají povolen dovoz nejoblíbenější palety přípravků z různých zemí. Tato povolení jsou prodlužována podle platnosti referenčního přípravku a zůstávají tedy v platnosti spolu s ním. Povolení přípravku pro souběžný obchod je ukončeno jen v případě, že ÚKZÚZ zjistí, že žadatel ukončil svou obchodní činnost. Povolení může být ukončeno také v tom případě, že bylo ukončeno povolení referenčního přípravku, ale jen v případě, že bylo ukončeno z důvodu zjištění jeho nebezpečnosti. Pokud držitel povolení k referenčnímu přípravku požádá o ukončení platnosti povolení z jiného důvodu, povolení k souběžnému obchodu navázaná na tento referenční přípravek zůstávají v platnosti po celou dobu původní platnosti povolení referenčního přípravku.

Počet povolení k souběžnému obchodu převyšuje počet normálních povolení. To je způsobeno skutečností, že na některé referenční přípravky je navázáno až padesát

souběžných obchodů různých žadatelů dovážených z různých zemí. Každý takovýto přípravek je veden pod svým číslem povolení. Jestliže dojde u referenčního přípravku ke změně složení, musí být znovu porovnáno složení všech přípravků povolených k souběžnému obchodu navázaných na tento referenční přípravek (spolu se žádostí o doručení informace o složení přípravku ze země původu). Tato administrativa představuje velkou zátěž pro Oddělení povolování souběžných obchodů ÚKZÚZ.

Počet biologických přípravků na bázi mikroorganismů, bioagens na bázi makroorganismů a pomocných prostředků na ochranu rostlin je během posledních let poměrně stabilní.

3.3 Počet povolených a skutečně použitých přípravků a pomocných prostředků na ochranu rostlin

Dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1185/2009 o statistice pesticidů začalo v roce 2010 první pětileté období, kdy členské státy EU sledují spotřebu pesticidů u každé zvolené plodiny, tzn. množství jednotlivých látek obsažených v pesticidech použitých u vybrané plodiny a plochu ošetřenou každou z látek. Inspektoři ÚKZÚZ mají za úkol zabezpečení sběru dat o spotřebě přípravků na ochranu rostlin od uživatelů a zápis do programu STATPOR pro účely statistického zpracování Českým statistickým úřadem (ČSÚ provádí výběr subjektů). Z této databáze byla čerpána data pro další přehled. Je zde porovnán počet povolených přípravků a pomocných prostředků (včetně přípravků povolených k souběžnému obchodu) s počtem přípravků nahlášených uživateli jako skutečně použitých (i zde včetně pomocných prostředků a přípravků povolených k souběžnému obchodu). Počet povolených přípravků je převzat z předchozího přehledu – zdrojem zde byly Věstníky ÚKZÚZ. Počet přípravků a pomocných prostředků skutečně používaných je převzat z databáze STATPOR.

Porovnání počtu povolených a skutečně použitých přípravků a pomocných prostředků na ochranu rostlin je znázorněno v grafu: viz *Obr. 1*.



Obr. 1 Počet povolených a skutečně použitých přípravků a pomocných prostředků na ochranu rostlin

Počet skutečně používaných přípravků představuje asi 50% počtu povolených přípravků. Z velké části může být tento rozdíl způsoben skutečností, že žadatelé o povolení přípravku k souběžnému obchodu zažádají o povolení a přípravek si dovezou jednu sezónu, ale nadále toto povolení nevyužívají. Všechna rozhodnutí o povolení k souběžnému obchodu však musí být podle právního výkladu zákona i nadále administrována tak dlouho, dokud je platné povolení referenčního přípravku.

ZÁVĚR

Schopnost pesticidů zabíjet, i když selektivně, a jejich záměrný vstup do životního prostředí, vedl v mnoha zemích ke striktní kontrole prodeje a používání pesticidů. Důkladné a všestranné vědecké posouzení vlivu pesticidů na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí je nutné z hlediska předcházení podobným problémům, které nastaly s dnes již obsoletními pesticidy. Jejich rezidua jsou stále detekována ve vzduchu, vodě, půdě, sedimentu, rybách i ptácích i více než desetiletí po zakázání jejich používání. (Forum, 2009)

Legislativa upravující prodej a používání byla postupně zpřísněna a stala se komplexnější. Před rokem 1991 byla oblast registrace a používání pesticidů regulována národními předpisy jednotlivých států. Účelem vydání Směrnice Rady 91/414/EHS bylo koordinovat dohled nad pesticidy v rámci EU. Tuto směrnici jednotlivé státy implementovaly do svých národních předpisů. Směrnice definovala principy a postupy používané pro povolování přípravků na ochranu rostlin. Na základě směrnice byly vyvinuty jednotné zásady hodnocení (Uniform Principals), které byly představeny v roce 1997. Implementací směrnice bylo zahájeno celoevropské hodnocení bezpečnosti pesticidních účinných látek pro člověka a životní prostředí. Na základě tohoto hodnocení bylo zahájeno sestavení seznamu schválených účinných látek. Povolování přípravků s těmito látkami bylo ponecháno na zodpovědnosti jednotlivých států. Zkušenosti získané při tomto procesu hodnocení byly zúročeny při přípravě nového Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, obsahujícího některá nová opatření ke zlepšení ochrany zdraví lidí, zvířat a životního prostředí. Jako nařízení je přímo účinné ve všech zemích EU a dovoluje tedy vysoký stupeň harmonizace schvalování účinných látek a povolování přípravků na ochranu rostlin v rámci celé EU.

Cílem první části této práce bylo sledovat vývoj legislativy upravující oblast povolování přípravků na ochranu rostlin v České republice. Legislativa je sledována od roku 1924 dodnes. Její vývoj odráží celosvětový rozvoj ekologického uvědomění. Od počátku byl v legislativě kladen důraz na účinnost přípravku na ochranu rostlin. Postupně je přesouvána pozornost na vliv na zdraví člověka, zvířat a životní prostředí.

Druhá část práce popisuje metodiku povolování přípravků na ochranu rostlin v České republice podle současných předpisů.

Ve třetí části jsou uvedeny výsledky povolování přípravků na ochranu rostlin v České republice od roku 2010. Nejdříve jsou znázorněny počty povolených přípravků a pomocných prostředků a počet povolení vydaných v každém roce. Nakonec bylo provedeno porovnání počtu povolených přípravků a pomocných prostředků s počty použitých přípravků a pomocných prostředků nahlášených do aplikace STATPOR.

Redukce počtu povolených účinných látek způsobená zpřísněním povolovacího procesu se v počtu povolených přípravků zatím neprojevila. Je to pravděpodobně způsobeno snahou žadatelů nabídnout co nejširší paletu přípravků i za cenu toho, že některé z nich budou totožné. Také se navyšuje počet generických přípravků s účinnými látkami, kterým vypršela zákonná lhůta pro ochranu dat.

Tlak na snížení závislosti na ošetření pesticidními látkami bude pravděpodobně nadále narůstat. Řešením jsou strategie integrované ochrany rostlin, které jsou prosazovány již dlouhou dobu. Tento přístup má výhodu nejen v redukci počtu ošetření pesticidy, ale i v prodloužení životnosti účinných látek oddálením propuknutí rezistence.

V budoucnosti se předpokládá zvýšení počtu biologických přípravků. Přesto budou chemické přípravky na ochranu rostlin i nadále představovat důležitou součást strategie regulace škodlivých organismů. Je tedy důležité, aby ty pesticidní účinné látky, které splní náročné legislativní požadavky, mohly fungovat co nejdéle jako součást systému ochrany proti škodlivým organismům a byly tedy používány v odůvodněných případech jako součást integrované ochrany rostlin.

4 ZDROJE

Bibliografické citace a elektronické dokumenty

1. 10th International HCH and Pesticide Forum. How many obsolete pesticides have been disposed of 8 years after signature of Stockholm Convention. *Masaryk University Brno*. 2009, ISBN 978-80-210-4941-3
2. CARLILE, Bill. Pesticide Selectivity, Health and the Environment. *Cambridge University Press*. 2006, ISBN 978-0-521-01081-8
3. CARSON, Rachel. Silent Spring. A CREST REPRINT FAWCETT PUBLICATIONS, INC., GREENWICH, CONN. MEMBER OF AMERICAN BOOK PUBLISHERS COUNCIL, INC. [online]. 1962, Dostupné z: http://library.uniteddiversity.coop/More_Books_and_Reports/Silent_Spring-Rachel_Carson-1962.pdf
4. HANDFORD, Caroline E. A review of the global pesticide legislation and the scale of challenge in reaching the global harmonization of food safety standards. *Integrated Environmental Assessment* [online]. 2015, ISSN 15513777. Dostupné z: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ieam.1635/epdf>
5. STENERSEN, Jørgen. Chemical Pesticides Mode of Action and Toxicology. *CRC PRES*. 2004, ISBN 9780748409105
6. UNSWORTH, John. History of Pesticide Use. *IUPAC International Union of Pure and Applied Chemistry* [online]. 2010 Dostupné z: http://agrochemicals.iupac.org/index.php?option=com_sobi2&sobi2Task=sobi2Details&catid=3&sobi2Id=31
7. Sdělení Komise Radě, Evropskému parlamentu, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů - Tematická strategie udržitelného používání pesticidů {KOM(2006) 373 v konečném znění} {SEC(2006) 894} {SEC(2006) 895} {SEC(2006) 914} /* KOM/2006/0372 v konečném znění */ Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52006DC0372&from=EN>

Překlady z cizojazyčných zdrojů jsou neautorizované.

Interní zdroje ÚKZÚZ a Ministerstva zemědělství

8. Kol. autorů SRS. Věstník Státní rostlinolékařské správy – Seznam registrovaných přípravků a dalších prostředků na ochranu rostlin 2011. *Státní rostlinolékařská správa*. 2011
9. Kol. autorů SRS. Věstník Státní rostlinolékařské správy – Seznam povolených přípravků a dalších prostředků na ochranu rostlin 2012. *Státní rostlinolékařská správa*. 2012
10. Kol. autorů SRS. Věstník Státní rostlinolékařské správy – Seznam povolených přípravků a dalších prostředků na ochranu rostlin 2013. *Státní rostlinolékařská správa*. 2013
11. Kol. autorů ÚKZÚZ. Věstník Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského – Seznam povolených přípravků a dalších prostředků na ochranu rostlin 2014. *Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský*. 2014
12. Kol. autorů ÚKZÚZ. Věstník Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského – Seznam povolených přípravků a dalších prostředků na ochranu rostlin 2015. *Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský*. 2015
13. Kol. autorů ÚKZÚZ. Věstník Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského – Seznam povolených přípravků a dalších prostředků na ochranu rostlin 2016. *Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský*. 2016
14. Kol. autorů ÚKZÚZ. Věstník Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského – Seznam povolených přípravků a dalších prostředků na ochranu rostlin 2017. *Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský*. 2017
Věstníky ÚKZÚZ jsou k dispozici:
<http://eagri.cz/public/app/eagriapp/POR/Tisk.aspx?stamp=1328538561683>
15. Aplikace STATPOR - eAGRI – Portál Ministerstva zemědělství – zabezpečení sběru dat o spotřebě POR od uživatelů pesticidů a zápis do programu pro účely statistického zpracování Českým statistickým úřadem
16. Národní akční plán ke snížení používání pesticidů v České republice. Ministerstvo zemědělství ČR. 2012. Dostupné z:
http://eagri.cz/public/web/file/175318/NAP_CZ_schvaleny_vladou.pdf

Právní předpisy

17. Zákon č. 165/1924 Sb. o ochraně výroby rostlinné, ve znění pozdějších předpisů.
Sbírka: 165/1924 | Částka: 82/1924
18. Vládní nařízení č. 89/1941 ze dne 5. prosince 1940 o kontrole prostředků na ochranu rostlin a rostlinných produktů proti škodlivým činitelům a o obchodu s nimi. Sbírka: 89/1941 | Částka: 26/1941
19. Zákon č. 188/1950 Sb. o zdokonalení rostlinné výroby, ve znění pozdějších předpisů.
Sbírka: 188/1950 | Částka: 71/1950
20. Vyhláška ministerstva zemědělství č. 95/1951 o zřízení Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského. Sbírka: 95/1951 Ú.1.I | Částka: 27/1951
21. Nařízení ministra zemědělství č. 17/1951 o dozoru a jiných opatřeních k zajištění ochrany rostlinné výroby. Sbírka: 95/1951 Ú.1.I | Částka: 27/1951
22. Zákon č. 61/1964 Sb. o rozvoji rostlinné výroby, ve znění pozdějších předpisů.
Sbírka: 61/1964 | Částka: 28/1964
23. Vyhláška č. 62/1964 Sb. ministerstva zemědělství, lesního a vodního hospodářství a ministerstva spravedlnosti ze dne 31. března 1964, kterou se vydávají prováděcí předpisy k zákonu o rozvoji rostlinné výroby. Sbírka: 62/1964 | Částka: 28/1964
24. Zákon č. 147/1996 Sb. o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů. Sbírka: 147/1996 | Částka: 43/1996
25. Směrnice Rady č. 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh. CELEX: 31991L0414
26. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin. CELEX: 32002R0178. Konsolidovaná verze: 02002R0178-20140630
27. Zákon č. 326/2004 Sb. o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů. Sbírka: 326/2004 | Částka: 106/2004
28. Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2000/60/ES ze dne 23. října 2000 kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky, ve znění pozdějších předpisů. CELEX 32000L0060. Konsolidovaná verze: 02000L0060-20141120
29. Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného

a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS, ve znění pozdějších předpisů. CELEX 32005R0396. Konsolidovaná verze: 02005R0396-20170119

30. Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic, ve znění pozdějších předpisů. CELEX 32008L0098. Konsolidovaná verze: 02008L0098-20150731
31. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, ve znění pozdějších předpisů. CELEX 32008R1272. Konsolidovaná verze: 02008R1272-20170101
32. Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2009/127/ES ze dne 21. října 2009 kterou se mění směrnice 2006/42/ES, pokud jde o strojní zařízení aplikace pesticidů. CELEX 32009L0127
33. Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2009/128/ES ze dne 29. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů. CELEX 32009L0128
34. 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, ve znění pozdějších předpisů. CELEX: 32009R1107. Konsolidovaná verze: 02009R1107-20140630
35. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1185/2009 ze dne 25. listopadu 2009 o statistice pesticidů ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 656/2011. CELEX 32009R1185. Konsolidovaná verze: 02009R1185-20170309
36. Nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek, ve znění pozdějších předpisů. CELEX 32011R0540. Konsolidovaná verze: 02011R0540-20170403
37. Nařízení Komise (EU) č. 545/2011 ze dne 10. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin. CELEX 32013R0545
38. Nařízení Komise (EU) č. 546/2011 ze dne 10. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o jednotné

zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin. CELEX
32011R0546

39. Nařízení Komise (EU) č. 547/2011 ze dne 8. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin, ve znění nařízení Komise (EU) č. 513/2013. CELEX 32011R0547. Konsolidovaná verze: 02011R0547-20130701
40. Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách, ve znění pozdějších předpisů. CELEX 32013R0283. Konsolidovaná verze: 02013R0283-20141117
41. Nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin, ve znění nařízení Komise (EU) č. 1475/2015. CELEX 32013R0284. Konsolidovaná verze: 02013R0284-20150917
42. Nařízení Komise (EU) č. 408/2015 ze dne 11. března 2015 o provádění čl. 80 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o sestavení seznamu látek, které se mají nahradit. CELEX 32015R0408. Konsolidovaná verze: 02015R0408-20150312

5 POJMY A ZKRATKY

Použité pojmy

adjuvanty – zlepšení fyzikálně chemických a biologických vlastností přípravku

formulačních přísady – zajišťují základní funkčnost přípravku (rozpuštědla nebo nosiče, povrchově aktivní látky a další látky, jako stabilizátory, barviva, případně aditiva zlepšující aplikovatelnost, bezpečnost a pesticidní aktivitu celé směsi)

„klon“ – označení kopie přípravku (shodný přípravek, nové obchodní jméno)

látka vzbuzující obavy – látka, která má nepříznivé účinky na lidi, zvířata nebo životní prostředí a je obsažena v přípravku na ochranu rostlin nebo v něm vzniká, a to v koncentraci dostatečné pro vznik rizika tohoto působení

obsoletní pesticidy – zásoba pesticidů, která už nemůže být použita k původnímu účelu ani žádnému jinému účelu a musí být zlikvidována

ochrana dat – data potřebná k schválení účinné látky a povolení přípravku jsou chráněna po dobu stanovenou právním předpisem a nemohou být použita ve prospěch jiného žadatele, pokud k nim nemá přístup

pomocné prostředky - účelem jejich použití je nejčastěji zvýšení biologické účinnosti používaných POR, usnadnění jejich aplikace či jiné synergické působení, ale jsou zde i látky používané k ovlivnění fyziologických pochodů, růstu a vývoje rostlin

referenční přípravek – přípravek povolený v České republice, použitý pro porovnání při povolování přípravku k souběžnému obchodu (míru shody stanoví článek 52 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ve znění platných předpisů)

safenery – zvyšují bezpečnost přípravku – např. snížení fytotoxicity

synergenty – k podpoře aktivity účinné látky

tank-mix – aplikace dvou a více přípravků zároveň

Použité zkratky

ADI přijatelný denní příjem (Acceptable Daily Intake)

AOEL přijatelná úroveň expozice obsluhy [mg/kg těl. hm. za den] (Acceptable Operator Exposure Level)

ARfD akutní referenční dávka (Acute Reference Dose)

ČSÚ Český statistický úřad

eAGRI portál Ministerstva zemědělství

EFSA Evropský úřad pro bezpečnost potravin (založen v roce 2002 na základě Nařízení evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002)

GAP správná zemědělská praxe (Good Agricultural Practice)

GEP správná pokusnická praxe (Good Experimental Practice)

MLR	maximální legální limity (hladiny) reziduí pesticidů, které jsou stanoveny pro potravinářské komodity nebo komodity určené ke krmným účelům (MRL – Maximum Residue Level)
NAP	Národní akční plán k zajištění udržitelného používání pesticidů
NOAEL	nejvyšší dávka nebo expoziční koncentrace látky, při které není pozorován žádný statisticky významný nepříznivý účinek na organismus v porovnání s kontrolní skupinou (No Observed Adverse Effect Level)
OPVZ	ochranné pásmo vodního zdroje
PEC	předpokládaná koncentrace účinné látky nebo metabolitu v dané složce životního prostředí (Predicted Environmental Concentration)
POR	přípravek na ochranu rostlin
SRS	Státní rostlinolékařská správa
STATPOR	aplikace pro účely statistického zpracování spotřeby přípravků
ÚKZÚZ	Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský