

Mendelova univerzita v Brně
Institut celoživotního vzdělávání

**System postregistrační kontroly přípravků na ochranu rostlin
v České republice**

Závěrečná práce

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

Vypracovala:
RNDr. Věra Němcová

Brno 2015

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem závěrečnou práci na téma „*Systém postregistrační kontroly přípravků na ochranu rostlin v České republice*“

vypracoval(a) samostatně a použil(a) jen pramenů, které cituji a uvádím v příloženém seznamu literatury.

dne.....

Podpis studenta.....

Poděkování

Na tomto místě bych ráda poděkovala prof. Ing. Radovanu Pokornému, Ph.D. za odborné vedení a cenné připomínky, bez kterých bych se neobešla při tvorbě této práce.

Abstrakt:

Práce pojednává o systému postregistrační kontroly přípravků na ochranu rostlin, který v současnosti zajišťuje Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský.

V první části tato práce popisuje jednotlivé oblasti postregistrační kontroly, jejich postup a úlohu při kontrole plnění zákonných požadavků, které je třeba při uvádění na trh a používání přípravků dodržovat.

V druhé části jsou shrnuty výsledky postregistrační kontroly za období roku 2011-2013, které v návaznosti na počet provedených kontrol uvádějí i porušení zákonných požadavků a způsob jejich řešení příslušným správním orgánem.

Tím je demonstrována nejen efektivita tohoto systému ale zároveň i skutečnost, že forma a metody postregistrační kontroly přípravků na ochranu rostlin jsou správně nastaveny a jsou v souladu se současným legislativním rámcem.

Klíčová slova:

Přípravek na ochranu rostlin, postregistrační kontrola, Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský, Státní rostlinolékařská správa, úřední opatření, správní řízení.

Abstract:

The thesis deals with the system of post-registration control of plant protection products currently provided by the Central Inspection and Testing Institute of Agriculture (CISTA).

The first part presents individual areas of post-registration control, the procedures they involve and their role in checking the compliance with legal requirements that must be respected when launching the plant protection products on the market and when using them.

The second section summarizes the results of the post-registration inspection for the period of 2011-2013, which, in relation to the number of checks carried out, also indicate infringements of legal requirements and way of solving them by the competent administrative authority.

This demonstrates the effectiveness of the system as well as the fact that the form and methods of post-registration control of plant protection products have been set correctly and in line with the current legislative framework.

Key words:

Plant protection product, post-registration control, Central Inspection and Testing Institute of Agriculture (CISTA), State Phytosanitary Administration (SPA), official measures, administrative proceedings.

Obsah

1. ÚVOD.....	9
2. PŘEHLED A VÝVOJ LEGISLATIVY.....	9
2.1 LEGISLATIVA EU	9
2.2 LEGISLATIVA ČR	11
2.2.1 Prováděcí předpisy k Zákonu o RLP	12
2.2.2 Prováděcí předpis k chemickému zákonu	13
3. ÚSTŘEDNÍ KONTROLNÍ A ZKUŠEBNÍ ÚSTAV ZEMĚDĚLSKÝ	13
4. METODIKA PRŮBĚHU POSTREGISTRAČNÍ KONTROLY.....	17
4.1 KONTROLA NAD OBCHODNÍM SKLADOVÁNÍM A UVÁDĚNÍM PŘÍPRAVKŮ NA TRH	18
4.1.1 Plánování kontrol.....	18
4.1.2 Kontrola plnění závazných povinností	19
4.1.3 Průběh kontroly a vyhotovení protokolu	21
4.1.4 Nápravná opatření	25
4.1.4.1 Řízení o pokutě	26
4.2 KONTROLA DODRŽOVÁNÍ ZÁVAZNÝCH PODMÍNEK PŘI POUŽÍVÁNÍ PŘÍPRAVKŮ	26
4.2.1 Plánování kontrol.....	26
4.2.2 Kontrola plnění závazných povinností	28
4.2.3 Průběh kontroly a vyhotovení protokolu	30
4.2.4 Nápravná opatření	31
4.3 KONTROLA SLOŽENÍ PŘÍPRAVKŮ A JEJICH VLASTNOSTÍ	31
4.3.1 Plánování kontrol.....	31
4.3.2 Kontrola plnění závazných povinností	33
4.3.3 Průběh kontroly a vyhotovení protokolu	33
4.3.4 Nápravná opatření	34
5. VÝSLEDKY POSTREGISTRAČNÍ KONTROLY ZA OBDOBÍ.....	34
2011 – 2013	34
5.1 STRUKTURA POSTREGISTRAČNÍ KONTROLY V LETECH 2011-2013...	34
5.2 VÝSLEDKY POSTREGISTRAČNÍ KONTROLY ZA ROK 2011	35
5.2.1 Dozor nad obchodním skladováním a uváděním přípravků na trh u.....	35
distributorů	35
5.2.2 Dozor nad používáním přípravků	36

5.2.3	Kontrola složení a vlastností přípravků	38
5.3	VÝSLEDKY POSTREGISTRAČNÍ KONTROLY ZA ROK 2012	39
5.3.1	Dozor nad obchodním skladováním a uváděním přípravků na trh u.....	39
	distributorů	39
5.3.2	Dozor nad používáním přípravků	41
5.3.3	Kontrola složení a vlastností přípravků	42
5.4	VÝSLEDKY POSTREGISTRAČNÍ KONTROLY ZA ROK 2013	43
5.4.1	Dozor nad obchodním skladováním a uváděním přípravků na trh u.....	43
	distributorů	43
5.4.2	Dozor nad používáním přípravků	45
5.4.3	Kontrola složení a vlastností přípravků	47
5.5	POROVNÁNÍ VÝSLEDKŮ LABORATORNÍ KONTROLY V LETECH 2011-2013.....	48
6.	ZÁVĚR - VÝZNAM POSTREGISTRAČNÍ KONTROLY PŘÍPRAVKŮ	51
	ZDROJE	52
	SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK	53
	PŘÍLOHY	54
	PŘÍLOHA Č. 1: VZOR PROTOKOLU O KONTROLE	55
	PŘÍLOHA Č. 2: VZOR PROTOKOLU O ODBĚRU VZORKU	58

1. ÚVOD

Postregistrační kontrola přípravků na ochranu rostlin (dále jen „přípravek nebo POR“) je státní kontrolou prováděnou v souladu s Nařízením 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, zákonem č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů a Zákonem o kontrole č. 255/2012 Sb.

Cílem postregistrační kontroly je zajistit dodržování požadavků stanovených výše uvedeným nařízením a zákonem a rozhodnutím o povolení přípravku při jeho uvádění na trh a používání.

2. PŘEHLED A VÝVOJ LEGISLATIVY

Postregistrační kontrola přípravků při svých kontrolách v současnosti vychází nejen z požadavků legislativy národní, ale i z předpisů Evropské Unie (dále jen „EU“), které Česká republika (dále jen „ČR“) implementovala do svého národního právního systému po svém vstupu do Evropské unie dne 1. května 2004. K této implementaci byla využita vydaná nařízení Komise EU a Rady, která jsou přímo použitelným a závazným nástrojem v celém svém rozsahu.

2.1 Legislativa EU

- *„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“* (dále jen „Nařízení 1107/2009“).

Toto nařízení je závazným předpisem EU pro celou oblast přípravků a vstoupilo v platnost 14. 6. 2011.

Nařízení 1107/2009 stanoví pravidla pro povolování přípravků v obchodní podobě a pravidla pro jejich uvádění na trh, používání a kontrolu.

- *„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“* (dále jen „Nařízení 547/2011“).

Toto nařízení navazuje na článek 65 Nařízení, 1107/2009, který se zabývá označováním přípravků.

V Nařízení 547/2011 je uvedeno, že označování přípravků na ochranu rostlin musí splňovat požadavky stanovené v příloze I tohoto nařízení a v příslušných případech obsahovat standardní věty udávající zvláštní rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí uvedené příloze II a standardní věty udávající bezpečnostní opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí uvedené v příloze III.

Také toto nařízení vstoupilo v platnost dne 14. 6. 2011.

- *„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“ (dále jen „Nařízení CLP“).*

Nařízení CLP je evropské nařízení (nařízení EP a Rady č. 1272/2008) o klasifikaci, označování a balení chemických látek a směsí (z angl. Classification, Labelling and Packaging). Tento právní předpis zavádí v celé EU nový systém klasifikace a označování chemických látek, který vychází z globálně harmonizovaného systému Organizace spojených národů.

Vešlo v platnost 20. 1. 2009, ale povinnost klasifikovat látky a směsi výhradně dle nařízení CLP nastane až od 1. 6. 2015. Od 20. 1. 2009, kdy toto nařízení vešlo v platnost, platí tzv. přechodné období, ve kterém je možné provádět klasifikaci, označování a balení látek již dle nařízení CLP, tato možnost je zcela dobrovolná. Do 1. 6. 2015 se bude klasifikace, označování a balení směsí provádět dle Směrnice 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížení právních a správních členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků, tedy dle dosavadního systému. Po tomto období se budou směsi klasifikovat, označovat a balit výhradně podle nařízení CLP.

- *„Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů“ (dále jen „Směrnice 2009/128/ES“).* Tato směrnice stanoví rámec pro dosažení udržitelného používání pesticidů snižováním rizik a omezováním vlivu používání pesticidů na lidské zdraví a

životní prostředí a podporováním používání integrované ochrany rostlin a alternativních přístupů nebo postupů, jako jsou nechemické alternativy pesticidů. Datum účinnosti této směrnice je 25. 11. 2009.

2.2 Legislativa ČR

- „*Zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů*“, v platném znění (dále jen „zákon o RLP“), který vešel v platnost 31. 5. 2004, je základním národním předpisem pro oblast přípravků. Během své působnosti byl několikrát novelizován, poslední novela byla provedena zákonem č. 279/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 147/2002 Sb., o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony. Tato novela vstoupila v platnost dne 1. 1. 2014 v souvislosti se sloučením Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského (dále jen „ÚKZÚZ“) a Státní rostlinolékařské správy (dále jen „SRS“) v jeden úřad pod názvem Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský. Ustanovení týkající se postregistrační kontroly uvedené v tomto zákoně navazují na výše uvedené Nařízení 1107/2009.
- „*Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů*“. Dále jen „Chemický zákon“. Poslední novela je platná od 1. 1. 2012. V rámci postregistrační kontroly jsou využívána ustanovení týkající se pravidel pro balení a označování přípravků.
- „*Zákon o kontrole č. 255/2012 Sb.*“, který vstoupil v platnost 1. 1. 2014, kdy plně nahradil zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, v platném znění. Tento zákon upravuje postup orgánů moci výkonné, orgánů územních samosprávných celků, jiných orgánů a právnických nebo fyzických osob, pokud vykonávají působnost v oblasti veřejné správy, při kontrole činnosti orgánů moci výkonné, orgánů územních samosprávných celků, jiných orgánů, právnických a fyzických osob (dále jen „Zákon o kontrole“).
- „*Nařízení vlády č. 79/2007 Sb., o podmínkách provádění agroenvironmentálních opatření*“, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Nařízení 79/2007“), které se

zabývá problematikou a pravidly agroenvironmentálních opatření a stanovuje i pravidla pro poskytování dotací.

- „*Nařízení vlády č. 60/2012 Sb., o stanovení některých podmínek pro poskytování zvláštní podpory zemědělcům*“, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*Nařízení 60/2012*“). Toto nařízení upravuje pravidla pro režimy přímých podpor, které jsou poskytovány zemědělcům Státním zemědělským intervenčním fondem (dále jen „*SZIF*“).
- „*Nařízení vlády č. 75/2015 Sb., o podmínkách provádění agroenvironmentálně-klimatických opatření a o změně nařízení vlády č. 79/2007 Sb., o podmínkách provádění agroenvironmentálních opatření, ve znění pozdějších předpisů* (dále jen „*Nařízení 75/2015*“). Toto nařízení upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropské unie podmínky provádění agroenvironmentálně-klimatických opatření a je platné od 15. 4. 2015.
- „*Zákon č. 500/2004, správní řád*“, v platném znění. Jedná se o dokument, který stanovuje pravidla pro vedení správních řízení. Tento zákon nabyl účinnosti 1. ledna 2006.

2.2.1 Prováděcí předpisy k Zákonu o RLP

- „*Vyhláška č. 32/2012 Sb., o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin*“, která byla od 1. 11. 2012 novelizována vyhláškou č. 326/2012 Sb., kterou se mění vyhláška č. 32/2012 Sb., o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin (dále jen „*Vyhláška 32/2012*“).
- „*Vyhláška č. 327/2012 Sb., o ochraně včel, zvěře, vodních organismů a dalších necílových organismů při použití přípravků na ochranu rostlin*“, platná od 1. 11. 2012 (dále jen „*Vyhláška 327/2012*“).
- „*Vyhláška č. 384/2011 Sb., o technických zařízeních a o označování dřevěného obalového materiálu a o změně vyhlášky č. 334/2004 Sb., o mechanizačních prostředcích na ochranu rostlin*“ (dále jen „*Vyhláška 384/2011*“).

Tato vyhláška byla novelizována vyhláškou č. 207/2012 Sb., o profesionálních zařízeních pro aplikaci přípravků a o změně vyhlášky č. 384/2011 Sb., o technických zařízeních a o označování dřevěného obalového materiálu a

o změně vyhlášky č. 334/2004 Sb., o mechanizačních prostředcích na ochranu rostlin dne 1. 7. 2012

- „Vyhláška č. 206/2012 Sb., o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky“, platná od 1. 7. 2012 (dále jen „Vyhláška 206/2012“)
- „Vyhláška č. 268/2009 Sb., o technických požadavcích na stavby“, v platném znění (dále jen „Vyhláška 268/2009“). Tato vyhláška byla od 1. 2. 2012 novelizována Vyhláškou č. 20/2012 Sb., kterou se mění vyhláška č. 268/2009 Sb., o technických požadavcích na stavby.

2.2.2 Prováděcí předpis k chemickému zákonu

- „Vyhláška č. 402/2011 Sb. o hodnocení nebezpečných vlastností chemických látek a chemických směsí a balení a označování nebezpečných chemických směsí“, která vešla v platnost dne 1. 1. 2012.

3. ÚSTŘEDNÍ KONTROLNÍ A ZKUŠEBNÍ ÚSTAV ZEMĚDĚLSKÝ

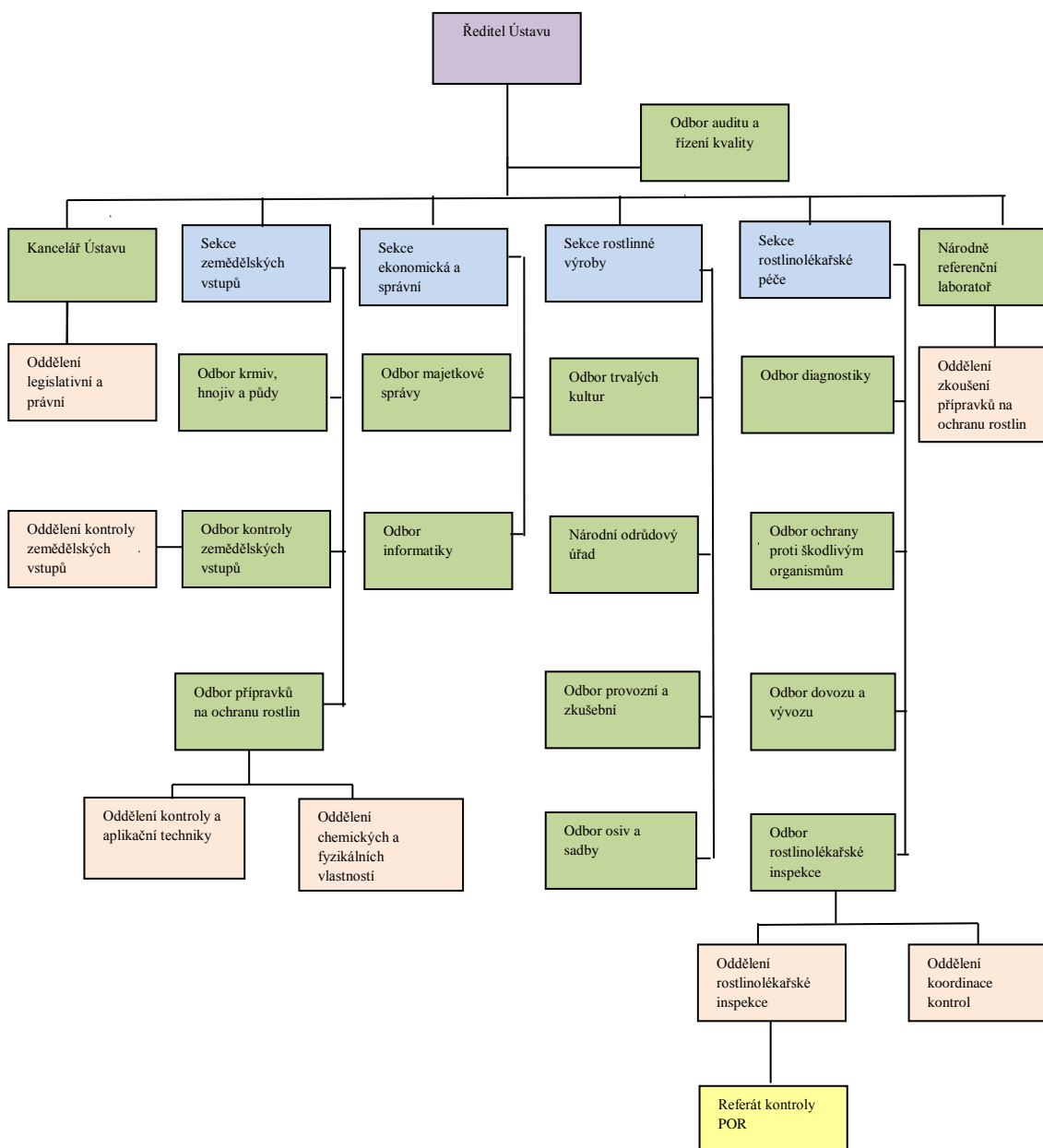
Rostlinolékařský dozor nad dodržováním požadavků a povinností souvisejících s uváděním na trh a používáním přípravků spadá do kompetence Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského, se kterým se od 1. 1. 2014 sloučila v jeden správní celek Státní rostlinolékařská správa, která vykonávala působnost ve věcech přípravků v předchozích letech.

ÚKZÚZ je orgánem státní správy ve věcech rostlinolékařské péče, který je podřízený ministerstvu zemědělství ČR. Kontrolou uvádění přípravků na trh, jejich skladováním, používáním a kontrolou jejich složení a vlastností se v rámci ÚKZÚZ zabývají následující oddělení:

- Oddělení kontroly a aplikační techniky
- Oddělení fyzikálních a chemických vlastností
- Oddělení kontroly zemědělských vstupů Brno, Chrastava, Praha, Planá, Plzeň, Havlíčkův Brod, Opava
- Oddělení koordinace kontrol
- Oddělení rostlinolékařské inspekce (Referát kontroly POR)
Brno, Havlíčkův Brod, Opava, Planá n/L, Plzeň, Praha, Žatec,
- Oddělení zkoušení přípravků na ochranu rostlin
- Oddělení legislativní a právní

Na obrázku č. 1 je uvedeno schéma, které zobrazuje začlenění těchto oddělení (růžové značení) a příslušného referátu (žluté značení) do struktury ÚKZÚZ.

Jsou zde uvedeny všechny sekce (modré značení) a odbory (zelené značení) ÚKZÚZ, ale vzhledem k velkému počtu oddělení jsou uvedena pouze oddělení zabývající se postregistrační kontrolou.



Obr.1 Schéma sekcí, odborů a oddělení ÚKZÚZ zabývajících se postregistrační kontrolou přípravků

Oddělení kontroly a aplikační techniky

Patří do Sekce zemědělských vstupů, do Odboru přípravků na ochranu rostlin.

Připravuje návrhy metodických pokynů týkajících se kontroly uvádění přípravků na trh. Podílí se na plánování a metodickém vedení kontrol nad dodržováním závazných podmínek uvádění přípravků na trh ze strany držitelů povolení a jejich realizací. S Odborem kontroly zemědělských vstupů spolupracuje na řešení podnětů ve věci uvádění přípravků na trh.

Zadává ve spolupráci s Oddělením fyzikálních a chemických vlastností kontrolní analýzy k ověření složení a vlastností odebraných vzorků přípravků. Za účelem vyhodnocování výsledků těchto analýz zadává vypracování odborných stanovisek na Oddělení fyzikálních a chemických vlastností. Provádí kontrolu označování a balení přípravků. Na základě výsledků kontrol označování a balení přípravků a výsledků laboratorních analýz odebraných vzorků přípravků vydává nápravná opatření, kterými jsou úřední opatření (dále jen "ÚO") a mimořádná rostlinolékařská opatření (dále jen "MRO"). V návaznosti na tato opatření navrhuje uložení sankcí a předává je k řešení na v oddělení legislativní a právní.

Zajišťuje odborné činnosti a rozhodování v oblasti zařízení pro aplikaci přípravků (dále jen „ZAP“).

Zpracovává pro Evropskou komisi a členské státy zprávu o výsledcích kontrol uvádění přípravků na trh a jejich používání v souladu s čl. 68 Nařízení 1107/2009 ve spolupráci s Odborem kontroly zemědělských vstupů a Sekcí rostlinolékařské péče.

Oddělení fyzikálních a chemických vlastností

Stejně jako Oddělení kontroly a aplikační techniky spadá do Sekce zemědělských vstupů do Odboru přípravků na ochranu rostlin.

Vyhodnocuje identitu a složení přípravků v rámci povolovacího řízení i v rámci postregistrační kontroly. Připravuje na základě registrační dokumentace podklady pro zadávání kontrolních analýz. Na vyžádání Oddělení kontroly a aplikační techniky vypracovává odborná vyjádření k výsledkům laboratorních analýz.

Oddělení kontroly zemědělských vstupů

Jedná se o oddělení kontroly s působností v jednotlivých regionech ČR: Brno, Chrastava, Praha, Planá, Plzeň, Havlíčkův Brod, Opava. Všechna tato oddělení jsou

podřízena Odboru kontroly zemědělských vstupů, který patří do Sekce zemědělských vstupů.

Tato oddělení zajišťují kontroly související s uváděním přípravků do oběhu a vedou evidenci provedených kontrol. Zajišťují odběr vzorků přípravků v distribuční síti podle platných právních předpisů a metodických pokynů. Vydávají rozhodnutí o uložení nápravných opatření, např. nařízení o MRO nebo úřední opatření a zpracovávají podklady pro zahájení sankčních správních řízení v případě porušení závazných ustanovení.

Oddělení koordinace kontrol

Je začleněno do Sekce rostlinolékařské péče, pod Odbor rostlinolékařské inspekce. Zabezpečuje metodické vedení oblasti správních činností Odboru rostlinolékařské inspekce a zpracovává metodické pokyny pro kontrolu používání přípravků. Posuzuje návrhy Oddělení rostlinolékařské inspekce na zahájení správních řízení a předává je k zahájení na oddělení legislativní a právní. Podílí se na zpracování zpráv o výsledcích kontrol používání přípravků.

Oddělení rostlinolékařské inspekce (Referát kontroly POR)

Jsou podřízena Odboru rostlinolékařské inspekce, který patří do Sekce rostlinolékařské péče. Zajišťují odborné rostlinolékařské činnosti, zkoušky odborné způsobilosti, na Oddělení koordinace kontrol předkládají návrhy na zahájení správních řízení.

V rámci jednotlivých oddělení jsou zřízeny v regionech Brno, Havlíčkův Brod, Opava, Planá n/L, Plzeň, Praha, Žatec referáty, které se zabývají kontrolou a dozorem nad používáním přípravků. Tyto referáty vedou evidenci provedených kontrol. Provádějí odběr vzorků přípravků včetně jejich předání na Oddělení kontroly a aplikační techniky. Přípravují podklady návrhů na uložení, popř. zrušení mimořádných rostlinolékařských opatření, úředních opatření v oblasti používání přípravků. Přípravují návrhy na zahájení správních řízení.

Oddělení zkoušení přípravků na ochranu rostlin

Jedná se o chemickou laboratoř, která se zabývá analýzami přípravků na ochranu rostlin dle metod „Příručky pro vývoj a použití FAO WHO specifikací pro pesticidy, druhá revize 1.vydání, listopad 2011“ a metod, které byly předloženy v rámci schvalovacího řízení samotnými žadateli.

Tato laboratoř se již od roku 1996 zúčastňuje Mezinárodního hodnocení analytických metod CIPAC a po svém vzniku se zapojila do mezinárodního mezilaboratorního testování způsobilosti laboratoř, které organizuje Association of American Pesticide Control Officials (AAPCO) a později i do testování způsobilosti laboratoř zaměřené na fyzikálně-chemické a technické zkoušky, organizované belgickým institutem Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA).

V květnu 2008 získala tato laboratoř akreditaci od Českého institutu pro akreditaci (ČIA) jako „Akreditovaná zkušební laboratoř č. 1521“. Tehdy bylo předmětem akreditace 7 metod zkoušení fyzikálně-chemických a technických vlastností. V současnosti má laboratoř schváleno 15 akreditovaných zkušebních postupů pro laboratorní kontrolu pesticidů.

Po spojení SRS a ÚKZÚZ v r. 2014 byla tato laboratoř začleněna do odboru Národní referenční laboratoř.

Oddělení legislativní a právní

V rámci organizačního členění toto oddělení spadá pod Kancelář Ústavu. Toto oddělení poskytuje právní podporu v oblasti správních činností prováděných útvary Sekce rostlinolékařské péče a Sekce zemědělských vstupů. Vede správní řízení o správních deliktech v oblasti přípravků v souladu s právními předpisy.

4. METODIKA PRŮBĚHU POSTREGISTRAČNÍ KONTROLY

Kontrola dodržování povinností při uvádění přípravků na trh, jejich aplikaci a kontrola dodržování povinností držitelů rozhodnutí o povolení přípravku nebo držitelů rozhodnutí o povolení k souběžnému dovozu přípravku je prováděna v souladu s článkem 68 Nařízení 1107/2009 a navazujícího § 43 zákona o RLP.

V článku 68 Nařízení 1107/2009 je uvedeno, že členské státy provádějí úřední kontroly s cílem prosazovat dodržování tohoto nařízení a do šesti měsíců od konce roku, k němuž se kontroly vztahují, dokončí a předají Komisi zprávu o rozsahu a výsledcích těchto kontrol.

V § 43 zákona o RLP je stanoveno, že kontrolou přípravků se rozumí kontrola dodržování podmínek, požadavků a povinností stanovených Nařízením 1107/2009, tímto zákonem, jeho prováděcími právními předpisy a povoleními Ústavu fyzickým a

právníkům osobám a týkajícími se přípravků jako výrobků, jejich uvádění v České republice na trh, skladování, skladování v rámci distribuce a používání.

Dále ustanovení § 43 zákona uvádí, že kontrolou přípravků se rovněž rozumí jejich laboratorní vyšetření, ověřující zda složení přípravku, jeho chemické, fyzikální a technické vlastnosti, případně biologické vlastnosti, jde-li o přípravek obsahující mikroorganismy, jsou v souladu s podmínkami stanovenými v povolení, včetně údajů v podkladech, na jejichž základě bylo vydáno.

Postregistrační kontrolu přípravků lze metodicky podle druhu oblasti, kterou se prováděné kontroly zabývají, rozdělit do třech hlavních skupin:

1. Kontrola nad obchodním skladováním a uváděním přípravků na trh
2. Kontrola dodržování závazných podmínek při používání přípravků
3. Kontrola složení přípravků a jejich vlastností

Vzhledem k tomu, že postregistrační kontrola je kontrolou velmi rozsáhlého komplexu požadavků, jsou v rámci každé výše uvedené skupiny kontrol popsány v kapitolách 4.1.-4.3. základní principy postregistrační kontroly, které jsou pro všechny skupiny společné.

Základními principy postregistrační kontroly, které musí být v návaznosti na každou kontrolu dodrženy, jsou:

- Plánování kontrol
- Kontrola plnění závazných povinností
- Průběh kontroly a vyhotovení protokolu
- Nápravná opatření

4.1 Kontrola nad obchodním skladováním a uváděním přípravků na trh

4.1.1 Plánování kontrol

Cílem plánování kontrol je zajistit, aby byly kontrolované subjekty každý rok pravidelně obměňovány.

Počet kontrol v každém roce je uveden v plánu postregistrační kontroly na daný rok.

V letech 2012-2013 byl tento plán postregistrační kontroly součástí Národního plánu fytokontroly.

Plánovaný počet subjektů ke kontrole je rozdělen mezi jednotlivá oddělení kontroly zemědělských vstupů a výběr konkrétních subjektů se provádí tak, aby byli do plánu kontrol zařazeni jak distributoři vlastníci sklad přípravků, tak i distributoři, kteří dodávají přípravky uživatelům přímo bez využití skladových prostor. Zde se jedná především o držitele povolení k souběžnému dovozu nebo nadnárodní společnosti, které využívají skladové prostory jiných distributorů. Do seznamu jsou zahrnuty i prodejny malospotřebitelského balení přípravků. Při výběru subjektů se vychází i z výsledků kontrol v předchozích letech, kdy mohou být do plánu zahrnuty opětovně některé problematické subjekty.

4.1.2 Kontrola plnění závazných povinností

Úkolem kontrolního orgánu je zjistit, jak kontrolovaná osoba plní povinnosti, které vyplývají ze závazných právních předpisů nebo které jí byly uloženy na základě těchto předpisů.

Hlavním předmětem kontrol nad obchodním skladováním a uváděním přípravků na trh je kontrola obchodního skladování, distribuce a prodeje přípravků a kontrola dokumentace a skladové evidence, která s těmito činnostmi souvisí.

Tyto kontroly jsou zaměřeny na kontrolu pohybu přípravků v distribuční síti s cílem omezit uvádění na trh falsifikátů a přípravků nepovolených. Dále se tyto kontroly zaměřují na to, aby na trh nebyly kromě nepovolených přípravků uváděny i přípravky s prošlou dobou expirace nebo přípravky nesplňující podmínky povolení. Do této skupiny přípravků patří především přípravky, které nejsou v souladu s platným povolením řádně označené.

Samostatným bodem kontroly uvádění přípravků na trh je i kontrola odborné způsobilosti při nakládání s přípravky.

Cílem těchto kontrol je kontrola dodržování povinností distributorů při uvádění přípravků na trh, které jsou stanoveny v následujících ustanoveních Nařízení 1107/2009:

- čl. 28, který stanovuje, že přípravek na ochranu rostlin se neuvede na trh, pokud nebyl v dotyčném členském státě povolen v souladu s tímto nařízením. Systém a

podmínky povoloovacího řízení jsou v Nařízení 1107/2009 detailně popsány včetně specifických podmínek souběžného obchodu,

- čl. 65 Nařízení 1107/2009 v provedení dle čl. 1, přílohy I., Nařízení 547/2011, kde jsou stanoveny požadavky na označování přípravků,
- čl. 66, který se zabývá propagací přípravků a hned v úvodu tohoto článku je uvedeno, že přípravky na ochranu rostlin, které nejsou povoleny, se nesmějí propagovat. Dále tento článek stanovuje požadavky, které musí propagace přípravku splňovat,
- čl. 67, který se zabývá požadavky na vedení záznamů. Tento článek uvádí, že výrobci, dodavatelé, distributoři, dovozci a vývozci přípravků na ochranu rostlin vedou záznamy o přípravcích na ochranu rostlin, které vyrábějí, dovážejí, vyvážejí, skladují či uvádějí na trh, nejméně po dobu pěti let. Všechny příslušné informace obsažené v těchto záznamech zpřístupní na požádání příslušnému orgánu. Tyto záznamy jsou pak předmětem postregistrační kontroly.

Na výše uvedené články pak navazují ustanovení zákona o RLP:

- §31 odst. 6, který stanovuje povinnost, že přebalování přípravku povoleného k uvádění na trh a používání na území České republiky musí být oznámeno Ústavu nejpozději 24 hodin před přebalením s uvedením místa přebalení a názvu a sídla subjektu, který přípravky přebaluje. Při přebalování přípravku musí být splněny podmínky stanovené prováděcím právním předpisem, kterým je Vyhláška 32/2012.
- §46a, který se zabývá distribucí přípravků nebo dalších prostředků. Jsou zde uvedeny povinnosti fyzických nebo právnických osob při distribuci přípravků a požadavek na místa, na nichž dochází při podnikatelské činnosti k nakládání s přípravky v rámci distribuce. Tyto prostory musí splňovat kritéria stanovená prováděcím právním předpisem, tj. Vyhláškou 32/2012, kde jsou podrobně rozepsány zásady správné distribuční praxe.
- §47, ve kterém je uvedeno, že přípravky, u nichž prošla doba použitelnosti, lze uvádět na trh po dobu 1 roku, jestliže se prokáže na základě analýzy odpovídajícího vzorku, že jejich chemické a fyzikální vlastnosti se shodují s vlastnostmi, na jejichž základě bylo uděleno povolení. Laboratorní rozboru přípravku pro tento účel zajistí vlastník přípravku u akreditované laboratoře a

prodlouženou dobu použitelnosti je povinen vyznačit na obalu přípravku.

- §60 odst.1 písm. a) zákona o RLP, dle kterého jsou podnikatelé uvádějící na trh přípravky nebo další prostředky, nebo podnikatelé, kteří přípravky nebo další prostředky na území České republiky skladují za účelem jejich vývozu do třetích zemí, jsou povinni oznámit Ústavu vždy do 3 dnů od přemístění na území České republiky název přípravku nebo dalšího prostředku a množství podle jednotlivých čísel šarží, které přemístili z jiného členského státu Evropské unie nebo dovezli ze třetích zemí.
- §60 odst. 3, který se zabývá vedením záznamů a informací o uvádění přípravků na trh a stanovuje, že podnikatelé, kteří prodávají přípravky, jsou povinni v dokladu o jejich prodeji uvést též číslo šarže a datum skončení doby použitelnosti přípravku. Toto ustanovení se nevztahuje na prodejce v maloobchodní síti prodejen.
- §86 o odborné způsobilost pro nakládání s přípravky.
Dle tohoto ustanovení musí osoba, která v rámci svých profesních činností distribuuje přípravky pro profesionální použití, vykonávat tyto činnosti prostřednictvím fyzické osoby, jež je držitelem osvědčení třetího stupně. Pravidla a požadavky odborné způsobilosti jsou podrobně rozepsána v prováděcí Vyhlášce 206/2012.

Pokud je součástí kontroly uvádění přípravků na trh i kontrola jejich balení a označování, jsou kromě požadavků na označování uvedených v čl. 65 Nařízení 1107/2009 v provedení dle čl. 1, přílohy I., Nařízení 547/2011 kontrolovány i požadavky chemického zákona:

- §12, který uvádí, že údaje, jimiž je označen přípravek na obalu, musí být uvedeny v českém jazyce, nejedná-li se o přípravek povolený k souběžnému obchodu pro vlastní potřebu.
- §11, kde jsou uvedeny požadavky na obal přípravku.

4.1.3 Průběh kontroly a vyhotovení protokolu

Každá kontrola je dle Zákona o kontrole zahájena prvním kontrolním úkonem, jímž je

a) předložení pověření ke kontrole kontrolované osobě nebo jiné osobě, která je přítomna na místě kontroly, nebo

b) doručení oznámení o zahájení kontroly kontrolované osobě, nebo

c) první z kontrolních úkonů bezprostředně předcházejících předložení pověření ke kontrole (např. kontrolní nákup).

Výsledkem každé kontroly je protokol o kontrole. Při provádění kontrol nad obchodním skladováním a uváděním přípravků na trh (tj. kontrol u distributorů, maloobchodců a držitelů povolení k uvádění přípravku na trh) je využíván podpůrný počítačový program (dále jen „PPP“), který umožňuje evidenci všech údajů týkajících se prováděné kontroly, a tato data jsou pak podkladem pro vytvoření výsledného protokolu.

Program PPP umožňuje inspektorům v rámci celé ČR napojení do databázového systému, ve kterém jsou evidovány všechny kontroly osob zabývajících se uváděním přípravků na trh.

Kontrola a vyhotovení protokolu v programu PPP vychází z předem stanovených pravidel.

Inspektor nejprve podle plánu kontrol v databázi musí založit kontrolu a na obrazovce vstupního nastavení kontroly (viz. obr. č. 2) vyplní základní údaje o kontrolovaném subjektu, uvede místo kontroly, datum a čas zahájení kontroly. Stejným způsobem na kartě „Účastníci“ vyplní údaje o všech přítomných osobách.

The screenshot shows the 'Vstupní nastavení kontroly' (Control Setup) screen of the PPP program. The interface is organized into several sections:

- Header:** Displays the program name 'Přípravky na trhu - Předregistrační kontrola - Ochrana zdraví lidí a zvířat' and various identification numbers like IČO: 00122128 and IČ: 030000133.
- Information Section:** Contains fields for 'Název subjektu: Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský', 'Místo podnikání v roce 2013: 19', and 'Typ kontroly: Registrační - národní kontrola'.
- Control Details Section:** Includes 'Stav kontroly: 02 0204 kontrola příbře', 'Číslo kontroly: 793250402', and 'Kontrolní úkon: 22.000 - nákup'.
- Subject and Date Section:** Fields for 'Kontrolovaný subjekt: Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský', 'Datum vyplnění: 12.07.2013', and 'Datum prvního kontrolního úkonu: 28.01.2013'.
- Control Location and Execution Section:** Fields for 'Místo provedení kontroly: Kontrolovaná osoba', 'První kontrolní úkon: upřesnění', and 'Podlejší kontrolní úkon'.
- Protocol and Reporting Section:** Fields for 'Číslo zprávy e-Sps', 'Datum vyhotovení protokolu: Kalendář', and 'Datum předání protokolu: Kalendář'.
- Additional Information Section:** Fields for 'Uchovávat pro podnikatele: 10', 'Byly podnikatelé účastníky: 10', and 'Značková kontrola: 10'.

Obr. 2 Vstupní nastavení programu PPP při založení kontroly

Podle zvolené oblasti kontroly, kterou může být v případě kontroly uvádění přípravků na trh kontrola skladu, kontrola přípravku nebo kontrola odborně způsobilé osoby (dále jen "OZFO"), jsou v PPP programu založeny jednotlivé varianty dotazníků s přehledem otázek, které je nutné zkontrolovat.

Inspektor si v programu PPP dle oblasti kontroly (např. Sklad POR) může zvolit variantu dotazníku pro kontrolu distribučního skladu, variantu pro kontrolu distributora bez skladu nebo pro kontrolu maloprodeje.

Pokud je oblastí kontroly odborná způsobilost, lze vybrat jednu z nabízených variant dotazníků podle toho, zda kontrolovaný subjekt má/nemá OZFO nebo zda kontrolovaný subjekt je sám OZFO, případně OZFO je v zaměstnaneckém poměru u kontrolovaného subjektu.

V případě, že je ve skladu kontrolováno i balení a označování přípravku, lze kontrolní zjištění zapsat do dotazníku, kdy oblastí kontroly je přípravek a zvolit si v rámci této kontrolované oblasti dotazník pro kontrolu obalu nebo etikety.

Na obrázku č. 3 je znázorněno, které údaje je třeba do programu zadat k identifikaci kontrolovaného přípravku:

The screenshot shows the 'Správa postregistrační kontroly' (Management of post-registration control) interface. The main heading is 'Nový kontrolovaný přípravek' (New controlled preparation). The interface is divided into several sections:

- Registration Data (Údaje přípravek z registru přípravků):**
 - Obchodní jméno - registr:
 - Registrační číslo:
 - Registrační číslo přílohy:
 - Registrační číslo přílohy:
 - Registrační číslo přílohy:
- Control Data (Údaje o kontrolovaném přípravku):**
 - Obchodní jméno:
 - Registrační číslo:
 - Druh balení:
 - Forma balení:
 - Číslo:
 - Datum výroby:
 - Datum expirace:
 - Možnost etikety:
 - Možnost obalu:

At the bottom, there is a footer with the text 'PRK_01.22_01: Nový kontrolovaný přípravek' and 'Význam: Informační číslo: 2017-06-08'.

Obr. 3 Nastavení programu PPP pro identifikaci kontrolovaného přípravku

Vzor dotazníku pro kontrolu obalu přípravku s přehledem otázek, které je třeba zkontrolovat, je uveden na obrázku č. 4.

Číslo	Okruh	Hodnocený údaj	Výsledek/Výčet hodnot	Zjištění a doklady o něm se zjištění opírá	Uložené povinnosti (opatření)
4.01	Počadevky na obal s přípravkem nebo DP	Přípravek a pomocné prostředek z obalu není.	V pořádku		
4.02	Počadevky na obal s přípravkem nebo DP	Přípravek a pomocné prostředek je opatřen obalem a uzávěrem, který ochrání látku a informuje výrobce při běžném zacházení a nebezpečí a správné použití.	V pořádku		
4.03	Počadevky na obal s přípravkem nebo DP	Přípravek a pomocný prostředek je opatřen obalem a uzávěrem, které jsou uzavřeny a uzavřeny tak, že obsah není opakovaně použitelný bez svého obalu, nebo s úsvětlou k opakovanému použití.	Nehodnoceno		
4.05	Počadevky na obal s přípravkem nebo DP	Obal přípravku a pomocného prostředku se skládá z uzavěrných nebo uzavěrných částí obalu postavených při přípravě, plnění, uzávěru, kování, leštění nebo konstrukce prostředky tak, aby umožnily bezpečné uzavření v omezení nebo umožnily dle jeho záměru uzavřít.	Nehodnoceno		
4.06	Počadevky na obal s přípravkem nebo DP	Způsob leštění z hlediska typu, měřítka, hustoty povl. obalu dle příslušného osobního platného rozhodnutí a způsob leštění prostředků do obalu registra.	Nehodnoceno		
4.06	Počadevky na obal s přípravkem nebo DP	Způsob leštění z hlediska typu, měřítka, hustoty povl. obalu dle příslušného osobního platného rozhodnutí a způsob leštění přípravku.	Nehodnoceno		

Obr. 4 Vzor dotazníku pro kontrolu obalu přípravku

U každé kontrované otázky v dotazníku vyplní inspektor výsledek kontroly, kdy mu program podle typu otázky nabízí následující možnosti:

- v pořádku,
- úřední opatření,
- podnět k pokutě,
- požadavek porušen,
- podnět k jednání s držitelem povolení,
- nehodnoceno.

V případě, že bylo v daném bodě zjištěno porušení závazných předpisů, je toto zjištění podrobně popsáno v dotazníku v kolonce zjištění i s odkazem na příslušnou legislativu.

Pokud lze tyto nedostatky nějakým způsobem odstranit (např. oprava etikety přípravku), jsou u tohoto zjištění uvedena i uložená opatření, která jsou po ukončení kontroly kontrolovanému subjektu zaslána dodatečně formou úředního opatření. V případě porušení, kdy jsou nápravná opatření již bezpředmětná, se jako výsledek kontroly uvede podnět k pokutě.

Pokud je při kontrole zjištěno porušení, které nelze řešit nápravným opatřením (např. přebalování přípravku bez předchozího oznámení ÚKZÚZ), je v protokole zaznamenáno jako výsledek kontroly porušení požadavku.

Podnět k jednání s držitelem se jako výsledek kontroly používá pouze v případech, kdy je při kontrole nalezen špatně označený nebo zabalený přípravek. Za tento nedostatek není zodpovědný distributor nebo uživatel, u kterého byl přípravek nalezen, ale držitel rozhodnutí o povolení, se kterým se potom jedná o odstranění závady.

Pokud není některá otázka z dotazníku kontrolována, lze zvolit variantu nehodnoceno. PPP program je nastaven tak, že tyto otázky se potom ve výsledném protokolu o kontrole nezobrazují.

Všechny vyplněné dotazníky jsou součástí protokolu, který je po ukončení kontroly předán kontrolovanému subjektu.

Pro větší názornost popisu tohoto systému je v příloze č. 1 uveden vzorový protokol o kontrole.

4.1.4 Nápravná opatření

Pokud jsou při kontrolách uvádění přípravků na trh zjištěny nedostatky, je ÚKZÚZ oprávněn uložit opatření k nápravě zjištěných skutečností.

Jak již bylo řečeno výše, tato nápravná opatření jsou kontrolovanému subjektu sdělována formou úředního opatření, jehož písemné vyhotovení je zasláno kontrolované osobě bez zbytečného odkladu. Po doručení písemného vyhotovení úředního opatření může kontrolovaná osoba podat námitky do 10 pracovních dnů k řediteli ÚKZÚZ.

Po splnění uložených opatření a prokazatelném odstranění nedostatků je toto úřední opatření, obvykle po provedené následné kontrole, zrušeno.

Vydávání a rušení jednotlivých úředních opatření jsou v kompetenci jednotlivých oddělení, která provádějí kontrolu (viz. kapitola 3. Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský).

V případech, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, nařizuje ÚKZÚZ dle §76 zákona o RLP

Mimořádné rostlinolékařské opatření, které je určeno všem fyzickým a právnickým osobám. Nařízení o MRO se vyhláší vyvěšením na úředních deskách ministerstva zemědělství a ÚKZÚZ na dobu nejméně 15 dnů. Nařízení o MRO nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho vyhlášení.

Nařízení o MRO připravují oddělení provádějící kontrolu uvádění přípravků na trh (viz. kapitola č. 3 Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský).

4.1.4.1 Řízení o pokutě

V případech, kdy jsou při kontrolách zjištěna porušení požadavku, nebo je dán podnět k pokutě, jsou zahájena správní řízení o pokutě.

Správní řízení o pokutě může být zahájeno ale i v případech, kdy bylo porušení závazných podmínek řešeno již formou úředního opatření nebo mimořádného rostlinolékařského opatření, pokud se jednalo o závažné porušení, kdy mohlo dojít k poškození zdraví fyzických osob, zvířat nebo životního prostředí.

Jednotlivá oddělení provádějící kontrolu uvádění přípravků na trh připravují podněty pro zahájení správních řízení o uložení sankce, která předkládají na oddělení legislativní a právní a to potom jednotlivá správní řízení zahajuje a vede (viz. kapitola 3. Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský).

4.2 Kontrola dodržování závazných podmínek při používání přípravků

4.2.1 Plánování kontrol

Přehled o počtu plánovaných kontrol profesionálních uživatelů přípravků na ochranu rostlin na daný rok je uveden v plánu pod názvem „Plán postregistrační kontroly, Národní plán fytokontroly“.

Postup při výběru subjektů v oblasti používání přípravků je odlišný podle typu prováděné kontroly.

V rámci postregistrační kontroly používání přípravků provádějí inspektoři tyto typy kontrol:

- i) *kontroly podmíněnosti (kontroly Cross Compliance, dále jen „C-C“)*

Cílem těchto kontrol je kontrola plnění požadavků, na jejichž výsledek je navázán systém vyplácení přímých podpor a dalších vybraných dotací, který je "podmíněn"

plněním standardů udržování půdy v dobrém zemědělském a environmentálním stavu, dodržováním povinných požadavků v oblasti životního prostředí, veřejného zdraví, zdraví zvířat a zdraví rostlin, dobrých životních podmínek zvířat.

ÚKZÚZ z celkového počtu žadatelů o přímé platby vybere min. 1% subjektů ke kontrole, a to minimálně 20 – 25 % subjektů náhodným výběrem a zbývající počet subjektů na základě rizikové analýzy. Tento výběr je zajišťován pracovníkem koordinace kontrol, který má přístup do databáze žadatelů. Při výběru 75 – 80 % subjektů (z 1 % žadatelů o přímé platby) jsou v rámci rizikové analýzy využívány následující faktory:

- Koeficient rizikovosti stanovený Státním zemědělským intervenčním fondem, který zohledňuje výši a průběh čerpání podpor žadatele v minulosti,
- Podíl obhospodařované zemědělské půdy podniku v okolí vodárenských nádrží a podzemních zdrojů pitné vody,
- Plochy produkce ovoce, zeleniny, révy vinné a chmele.

Při nastavování faktorů pro rizikovou analýzu za účelem výběru subjektů pro kontroly Cross Compliance je zohledněno i to, aby nebyly vybrány subjekty hospodařící v režimu ekologického zemědělství a subjekty, které hospodaří pouze na trvalých travních porostech, protože u těchto subjektů nelze očekávat při jejich činnosti používání přípravků.

ii) *delegované kontroly* prováděné na základě smlouvy o spolupráci se Státním zemědělským intervenčním fondem.

Jsou kontrolováni žadatelé o dotace, co se týká dodržování nařízení vlády č. 79/2007 Sb., o podmínkách provádění agroenvironmentálních opatření, v platném znění.

V rámci těchto delegovaných kontrol jsou od roku 2015 kontrolovány navíc i požadavky platné pro splnění podmínek agroenvironmentálně - klimatických opatření v rámci Programu rozvoje venkova dle Nařízení 75/2015. Tyto minimální požadavky pro používání přípravků byly v předchozích letech kontrolovány v rámci kontrol podmíněnosti (viz. kapitola 5.2.2).

Výběr subjektů ke kontrole je prováděn na základě rizikové analýzy SZIF a tento jmenný seznam vybraných subjektů včetně podkladů ke kontrole je zaslán na ÚKZÚZ.

iii) *národní kontroly*, které se provádějí u vybraných zemědělských subjektů na základě rizikové analýzy ÚKZÚZ a na základě podnětu v souvislosti s šetřením úhynu včel,

zvěře a zasažení necílových rostlin při aplikaci přípravků na ochranu rostlin. Při výběru subjektů se vychází i z výsledků kontrol v předchozích letech.

V souvislosti se schváleným „Národním akčním plánem k zajištění udržitelného používání pesticidů v ČR“ (dále jen „NAP“) jsou od roku 2013 při těchto kontrolách zohledněna opatření k zajištění splnění cílů NAP.

4.2.2 Kontrola plnění závazných povinností

Hlavním předmětem těchto kontrol je kontrola zemědělských subjektů používajících přípravky. Tyto kontroly jsou zaměřené na kontroly povinností stanovených zákonem při skladování používaných přípravků a povinnost průběžného vedení evidence při používání přípravků na ochranu rostlin.

Je kontrolováno dodržování návodu k použití, tzn., zda přípravky nebyly používány v rozporu s návodem k použití (nedodržení pokynů k ochraně zdraví lidí a zvířat, nedodržení pokynů k ochraně včel, zvěře, vodních a půdních organismů). Dále je kontrolováno zejména to, zda byly přípravky použity do povolené plodiny a proti povolenému škodlivému organismu, termín aplikace, počet aplikací, interval mezi aplikacemi, dodržení povoleného rozsahu dávkování, funkční způsobilost zařízení pro aplikaci přípravků a odborná způsobilost pro zacházení s přípravky.

V rámci všech kontrol se kontrolují povinnosti uživatelů přípravků, tak jak jsou uvedeny v ustanoveních Nařízení 1107/2009:

- čl. 28 stanovuje, že přípravek na ochranu rostlin se nepoužije, pokud nebyl v dotčeném členském státě povolen v souladu s tímto nařízením.
- čl. 55 se zabývá použitím přípravků způsobem, který zahrnuje uplatnění zásad správné praxe v ochraně rostlin.
- čl. 67 o vedení záznamů., ve kterém je uvedeno, že profesionální uživatelé přípravků na ochranu rostlin vedou alespoň tři roky záznamy o jimi používaných přípravcích, v nichž uvedou název přípravku na ochranu rostlin, dobu a aplikační dávku a oblast a plodinu, pro něž byl tento přípravek použit. Všechny příslušné informace obsažené v těchto záznamech zpřístupní na požádání příslušnému orgánu. Tyto záznamy jsou pak předmětem postregistrační kontroly.

V návaznosti na čl. 67 se povinnostmi při vedení záznamů se zabývá i Nařízení 79/2007, protože kontrola požadavků vyplývajících z tohoto nařízení vychází ze záznamů o vedení evidence. Jedná se o kontroly počtu aplikací účinných látek a kontroly ověřující, zda byly použity účinné látky uvedené v příloze tohoto nařízení.

Na ustanovení Nařízení 1107/2009 navazují následující ustanovení zákona o RLP:

- §46 rozepisuje pravidla pro skladování přípravků. Jsou v něm uvedeny povinnosti profesionálních uživatelů, kteří skladují přípravky.
Tito uživatelé jsou povinni zajistit uskladnění přípravků podle jejich druhů a zajistit oddělené skladování přípravků nebo dalších prostředků s prošlou dobou použitelnosti. Mají povinnost průběžně vést dokladovou evidenci o příjmu a výdeji přípravků a jejich skladové prostory musí splňovat technické požadavky na skladování přípravků a další podmínky stanovené Vyhláškou 268/2009, kde jsou v ustanovení §53a) stanoveny technické požadavky na stavby pro skladování přípravků na ochranu rostlin.
Skladovat mohou pouze takové přípravky, které jsou baleny a označeny v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie.
- §50 stanovuje podmínky pro použití přípravku, který je označen na základě povolení jako vysoce toxický.
- §51 se zabývá ochranou včel, zvěře, vodních organismů a dalších necílových organismů při používání přípravků a jsou zde stanoveny podmínky, které je z důvodu ochrany těchto organismů při aplikaci přípravků nutné dodržet. Všechny tyto požadavky jsou upřesněny v prováděcí Vyhlášce 327/2012.
- §52, kde jsou stanoveny podmínky, které je nutné dodržet v případě letecké aplikace přípravků.
- §60 odst. 5, který stanovuje způsob vedení záznamů o používaných přípravcích profesionálními uživateli.
- §61 - §65 se zabývá problematikou zařízení pro aplikaci přípravků. Jsou zde uvedeny požadavky na zařízení pro aplikaci přípravků a zařízení pro aplikaci přípravků omezující nežádoucí úlet přípravků a podmínky, za kterých mohou být používána. S tím souvisí i evidence profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků a jejich kontrolní testování, které spočívá v přezkoumání způsobilosti profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků pro správnou aplikaci přípravků

podle technologických požadavků na profesionální zařízení pro aplikaci přípravků. V § 65 jsou uvedeny i povinnosti provozovatelů kontrolního testování.

Další požadavky k zařízením pro aplikaci přípravků stanoví prováděcí právní předpis (Vyhláška 384/2011).

- §86 stanovuje požadavky na odbornou způsobilost pro nakládání s přípravky v oblasti používání přípravků. Je zde uvedeno, že osoba, která v rámci svých profesních činností používá přípravky, musí zajistit, aby nakládání s přípravky řídila a vykonávala nad ním dohled fyzická osoba, jež je držitelem osvědčení druhého stupně. Pravidla a požadavky odborné způsobilosti jsou podrobně rozepsány v prováděcí Vyhlášce 206/2012.

4.2.3 Průběh kontroly a vyhotovení protokolu

Stejně jako v případě kontrol nad obchodním skladováním a uváděním přípravků na trh je i u kontrol dodržování závazných podmínek při používání přípravků využíván stejný program PPP. Pro delegované kontroly je využívána aplikace LPIS (geografický informační systém, který je tvořen primárně evidencí využití zemědělské půdy).

Způsob zahájení kontroly, její založení v systému PPP a vyplnění základních údajů o kontrole je stejný jako u kontrol nad obchodním skladováním a uváděním přípravků na trh.

U plánovaných kontrol používání přípravků jsou subjekty vybrané rizikovou analýzou pracovníkem koordinace kontrol jednotlivým vedoucím oddělením v programu přiřazeny. Vedoucí příslušného oddělení přidělí kontroly jednotlivým inspektorům k jejich provedení. V programu PPP je inspektor u každé kontroly informován o rozsahu kontroly, typu žadatele a letech, v kterých žádal o dotace.

Při plánovaných kontrolách používání přípravků i kontrolách na podnět existuje mimo povinných požadavků možnost vybrat si v případě, že oblastí kontroly jsou např. skladové prostory, variantu dotazníku s otázkami pro kontrolu skladu u uživatele nebo variantu, kdy uživatel dlouhodobě neskladuje přípravky.

Pokud je předmětem kontroly u uživatele balení a označování přípravku, lze kontrolní zjištění stejně jako při kontrole distributora zapsat do dotazníku pro kontrolu etikety a obalu.

Při kontrole používání přípravků je seznam nabízených dotazníků vzhledem k velké

variabilitě těchto kontrol mnohem rozsáhlejší, než u jiných oblastí kontroly (např. skladů POR). K dispozici jsou pro každý typ kontroly používání samostatné varianty dotazníků jak pro kontrolu používání POR z evidence, tak i pro kontrolu používání přípravku při jeho aplikaci.

V případě kontroly zařízení pro aplikaci přípravků (ZAP) je seznam otázek ke kontrole shrnut do variant dotazníků, kdy subjekt vlastní /nevlastní ZAP nebo zda kontrola ZAP je prováděna při použití nebo z evidence.

Při výběru varianty dotazníku pro kontrolu OZFO platí stejné podmínky jako v případě kontrol uvádění přípravků na trh.

V případě kontroly žadatele o přímé platby je třeba vyplnit samostatné dotazníky, které obsahují hodnocené požadavky vázané na tyto dotace. V těchto dotaznících inspektor při zjištění porušení zhodnotí rozsah, trvalost a závažnost porušení a podle míry porušení se žadateli strhávají body. Z těchto kontrol se na SZIF zasílají zprávy o kontrole, který potom podle souhrnného počtu stržených bodů za každou oblast od jednotlivých dozorových organizací a součtu bodů ze všech oblastí rozhoduje o souhrnném snížení dotace.

Program PPP kontroluje povinnost vyplnění těchto dotazníků, kontrolu nelze bez jejich vyplnění uzavřít.

Postup při vyplňování dotazníků, možnosti výběru pro výsledek kontroly a popis kontrolního zjištění probíhá stejným způsobem jako v případě kontrol uvádění přípravků na trh.

4.2.4 Nápravná opatření

Systém nápravných opatření je v případě používání přípravků shodný jako u kontrol uvádění přípravků na trh a inspektoři provádějící kontroly při něm postupují dle kompetencí uvedených v kapitole 3. Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský.

4.3 Kontrola složení přípravků a jejich vlastností

4.3.1 Plánování kontrol

V případě kontrol složení přípravků je v plánu postregistrační kontroly/Národním plánu fytokontroly na daný rok uveden seznam přípravků, které byly vybrány ke kontrole.

Tento výběr vzorků za účelem laboratorní kontroly vychází z následujících podkladů:

- z registru povolených přípravků na ochranu rostlin, který vede ÚKZÚZ. Databáze zahrnuje přípravky povolené v České republice a souběžně dovážené přípravky na ochranu rostlin podle Nařízení 1107/2009.
- ze spotřeby přípravků v předchozím roce. Tyto údaje jsou zjišťovány zaměstnanci Oddělení rostlinolékařské inspekce (Referátu kontroly POR). Data jsou shromažďována z evidencí o použitých přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin převážně zemědělských subjektů hospodařících zpravidla na výměře větší než 10 ha orné půdy.
- z §60 odst.1 písm.a) zákona o RLP, dle kterého jsou podnikatelé uvádějící na trh přípravky nebo další prostředky, nebo podnikatelé, kteří přípravky nebo další prostředky na území České republiky skladují za účelem jejich vývozu do třetích zemí, jsou povinni oznámit Ústavu vždy do 3 dnů od přemístění na území České republiky název přípravku nebo dalšího prostředku a množství podle jednotlivých čísel šarží, které přemístili z jiného členského státu Evropské unie nebo dovezli ze třetích zemí.
- z výsledků analýz v předchozích letech.
- z požadavků oddělení fyzikálních a chemických vlastností, které vychází ze seznamu nově povolených přípravků.
- přístrojového vybavení laboratoře a finančních nákladů na analýzy.

Na základě výše uvedených podkladů jsou přípravky vybírány podle použitého množství, podle typu přípravku (herbicidy, fungicidy, regulátory růstu...) tak, aby byli postupně obměňováni všichni držitelé rozhodnutí o povolení.

Do plánu jsou zařazovány i souběžně dovážené přípravky.

Souběžný obchod je popsán v článku 52 Nařízení 1107/2009, kde je uvedeno, že přípravek povolený v jednom členském státě může být na základě udělení povolení k souběžnému obchodu uveden na trh a použit v jiném členském státě, pokud tento členský stát stanoví, že přípravek na ochranu rostlin má stejné složení jako přípravek, který je již na jeho území povolen, tzv. referenční přípravek. Podmínky shodnosti těchto přípravků (referenčního a souběžně dováženého) jsou v tomto článku uvedeny a jsou potom předmětem postregistrační kontroly.

Do plánu jsou vedle velkobalení zařazena i malobalení přípravků, která musí splňovat

požadavky příslušného povolení o rozhodnutí.

4.3.2 Kontrola plnění závazných povinností

Hlavním cílem těchto kontrol je kontrola povinností držitelů rozhodnutí o povolení přípravku, kteří jsou povinni zajistit, aby kvalita a složení přípravků odpovídaly podmínkám, za kterých byl přípravek povolen k uvádění na trh a používání (viz. čl. 28 Nařízení 1107/2009). Nalezené odchylky oproti složení, které bylo předmětem registračního posouzení, mohou být důvodem nefunkčnosti nebo významného rizika pro zdraví lidí nebo pro životní prostředí. Laboratorní kontrola složení je tak jediným prostředkem, jak identifikovat falsifikát nebo nekvalitní přípravek.

4.3.3 Průběh kontroly a vyhotovení protokolu

Kontrolám zaměřených na složení přípravku vždy předchází odběr vzorku. Odběr vzorků probíhá jednak v distribuční síti a v případě vzorků, které se v distribuční síti obtížně odebírají (např. odběr vzorků přípravků ze souběžného dovozu, který zajišťují převážně distributoři bez skladu), se odebírají přípravky přímo u uživatelů. Odběr přípravků a dalších prostředků v distribuční síti probíhá dle §43 odst. 7 písm. a) nebo písm. b) zákona o RLP.

Vzorky dle § 43 odst. 7 písm. a) zákona o RLP se odebírají na místě, kde dochází k distribuci, prodeji nebo skladování po oznámení držiteli rozhodnutí o povolení přípravku.

Odběr vzorku přípravku může být uskutečněn i bez oznámení držiteli rozhodnutí o povolení. Tento postup při odebírání vzorků se využívá především u odběrů vzorků, které lze jen těžko zajistit v distribuční síti. Převážně se jedná o souběžně dovážené přípravky odebírané přímo u uživatele nebo o vzorky odebírané na podnět.

Na místě odběru se vždy sepisuje protokol, který na rozdíl od kontroly uvádění přípravků na trh a jejich používání není evidován v systému PPP. Vzor tohoto protokolu je uveden v příloze č. 2.

Odběrový protokol popisuje všechny podstatné věci týkající se odběru vzorků (místo a čas odběru, identifikaci vzorku, seznam osob přítomných odběru, cenu přípravku, za kterou byl uživatelem nakoupen a kterou v případě odběru vzorku hradí uživateli držitel rozhodnutí). Protokol se pořizuje v několika vyhotoveních tak, aby každý

účastník odběru vzorku obdržel jedno vyhotovení (držitel rozhodnutí, distributor nebo uživatel, správní orgán).

Protokoly o odběru vzorku jsou evidovány na Oddělení kontroly a aplikační techniky, které zajišťuje předání vzorku na Oddělení zkoušení přípravků na ochranu rostlin.

4.3.4 Nápravná opatření

Po ukončení laboratorních analýz je zbytek vzorku přípravku předán společně s protokolem o výsledcích analýz zpět na Oddělení kontroly a aplikační techniky. Po zhodnocení laboratorních výsledků jsou v případě nevyhovujících výsledků stanovena nápravná opatření. Opět se jedná o úřední opatření, nařízení o MRO nebo návrh na pokutu. Konkrétní varianta se volí podle výsledků laboratorních analýz, kdy je třeba zhodnotit, jak velké odlišnosti ve složení a vlastnostech přípravku byly nalezeny a jak velký je jejich dopad na životní prostředí a zdraví lidí, zvířat a rostlin.

5. VÝSLEDKY POSTREGISTRAČNÍ KONTROLY ZA OBDOBÍ

2011 – 2013

5.1 Struktura postregistrační kontroly v letech 2011-2013

Rostlinolékařský dozor nad dodržováním požadavků a povinností souvisejících s uváděním na trh a používáním přípravků spadal v letech 2011-2013 do kompetence Státní rostlinolékařské správy (viz. kapitola 3. Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský).

Kontrolou uvádění přípravků na trh, jejich skladováním, používáním se v těchto letech v rámci SRS zabývala Sekce územních útvarů (dále jen „SÚÚ“), jejíž inspektoři byli v rámci celé ČR rozčleněni do oblastních odborů.

Inspektoři těchto odborů byli metodicky vedeni Odborem postregistrační kontroly (dále jen „OPRK“), který byl začleněn pod Sekci přípravků na ochranu rostlin (dále jen „SPOR“). Kromě metodického vedení tento odbor zajišťoval i odběry vzorků k analýzám a u odebraných balení prováděl i kontrolu balení a označování.

V rámci kontrol u subjektů uvádějících přípravky na trh řešili inspektoři odboru postregistrační kontroly i podněty týkající se přípravků. V případě zjištění porušení

zákonných ustanovení tento odbor kromě vydávání úředních opatření a mimořádných rostlinolékařských opatření připravoval také podklady pro správní řízení.

Pod Odbor postregistrační kontroly byla organizačně zařazena i laboratoř (pod názvem Oddělení laboratoře pesticidů – dále jen „OLP“), která se zabývala analýzou odebraných vzorků přípravků.

5.2 Výsledky postregistrační kontroly za rok 2011

5.2.1 Dozor nad obchodním skladováním a uváděním přípravků na trh u distributorů

Cílem plánu postregistrační kontroly v roce 2011 bylo provést kontrolu plnění povinností vyplývajících z příslušné legislativy u 85 distributorů. Inspektory příslušných oblastních odborů bylo provedeno celkem 270 kontrol (z toho 15 následných kontrol) u 233 distributorů a maloprodejců.

Přehled provedených kontrol i se závadami v rámci postregistrační kontroly v roce 2011 je uveden v tabulce č.1:

Tab.1 Počet kontrol provedených inspektory SÚÚ a OPRK s uvedením počtu kontrol se závadami

	Počet provedených kontrol			Počet kontrol se závadami		
	SÚÚ	OPRK	Celkem	SÚÚ	OPRK	Celkem
Dozor nad obchodním skladováním a uváděním přípravků na trh	270	46	316	20	7	27
Uvádění nepovoleného přípravku na trh	236	10	246	4	3	7
Uvádění přípravku s prošlou dobou použitelnosti na trh	235	6	241	8	0	8
Kontrola skladování a distribuce	251	12	263	10	0	10
Označování přípravku	230	40	270	7	5	12
Balení přípravku	223	20	243	1	3	4
Dozor nad odbornou způsobilostí u distributorů	74	0	74	1	-	1

Porušení závazných požadavků bylo inspektory SÚÚ zjištěno u 20 kontrol. K nejčastějším typům porušení (seřazeno od nejčastějších z hlediska počtu zjištění k méně častým) patřilo skladování a prodej přípravků s prošlou dobou použitelnosti, prodej nepovolených přípravků, nedostatky při skladování přípravků, nedostatky v evidenci skladovaných přípravků, nedostatky v balení a označování přípravků, nedostatky týkající se výkonu odborně způsobilé osoby a při propagaci nepovolených přípravků, kdy byla vydána 2 úřední opatření.

K nápravě zjištěných nedostatků bylo vydáno celkem 18 úředních opatření.

Další kontroly subjektů uvádějících přípravky na trh provedl v r. 2011 odbor postregistrační kontroly. Inspektoři tohoto odboru zkontrolovali celkem 28 subjektů, u kterých provedli 46 kontrol (z toho bylo 21 následných kontrol, jejichž cílem bylo ověření provedených nápravných opatření).

Do počtu těchto kontrol jsou zahrnuty i kontroly, které byly provedeny na podnět třetí osoby nebo na podnět inspektorů SÚÚ.

K řešení výše uvedených podnětů bylo inspektory odboru postregistrační kontroly vydáno celkem 29 úředních opatření, dvě nařízení o MRO a jedno MRO.

Nejvyšší počet porušení byl zjištěn při označování přípravků, další závady byly nalezeny při kontrole balení a při uvedení nepovoleného přípravku na trh.

Správní řízení o uložení pokuty byla zahájena u třech případů.

5.2.2 Dozor nad používáním přípravků

V plánu postregistrační kontroly v roce 2011 bylo stanoveno 2 583 kontrol používání přípravků.

Inspektoři SÚÚ provedli celkem 2 121 kontrol u 1 982 uživatelů.

Přehled těchto kontrol seřazený dle kontrolovaného ukazatele s uvedením počtu závad je uveden v tabulce č. 2:

Tab.2 Počet kontrol používání přípravků s uvedením počtu kontrol se závadami

	Počet provedených kontrol	Počet kontrol se závadami
Použití nepovoleného přípravku	1947	6
Dodržování závazných podmínek pro používání přípravku	2023	42
Statická kontrola zařízení pro aplikaci přípravků (ZAP)	909	3
Dozor nad dodržováním ustanovení o používání a kontrolním testováním (ZAP)	1174	4
Kontrola vedení evidence o aplikaci přípravků	1566	15
Skladování přípravků	1001	7
Označování přípravku	400	0
Balení přípravku	370	1
Dozor nad odbornou způsobilostí u uživatelů	1151	9

Z tohoto počtu kontrol bylo provedeno celkem 1 175 národních kontrol (z toho bylo 469 plánovaných kontrol), 313 kontrol podmíněnosti a 661 delegovaných kontrol provedených na základě smlouvy o spolupráci se SZIF, viz. tabulka č. 3:

Tab.3 Rozlišení kontrol používání přípravku dle typu provedené kontroly

	Počet provedených kontrol	Počet kontrol se závadou
Národní kontroly	1175	46
Kontroly podmíněnosti (C-C kontroly)	313	7
Kontroly pro SZIF- delegované kontroly	661	9

Kontrolami Cross Compliance byly zjištěny závady u sedmi kontrol, z toho se v případě třech kontrol jednalo o porušení plnění povinností žadatele o dotace, u čtyřech provedených kontrol byly zjištěny závady mimo požadavky Cross Compliance. Do konce roku 2014 byly v rámci kontrol C-C prováděny i kontroly minimálních požadavků při používání přípravků. Tyto kontroly agroenvironmentálních opatření byly rozděleny podle oblasti prováděných kontrol do čtyř okruhů:

- omezení aplikace přípravků v blízkosti vod a jiných citlivých oblastí
- odborná způsobilost žadatele pro nakládání s přípravky

- kontrolní testování zařízení pro aplikaci přípravků
- bezpečné skladování přípravků

V rámci delegovaných kontrol byly zjištěny závady u devíti kontrol. Ve všech případech se jednalo o porušení plnění povinností žadatelů o dotace.

V případě národních kontrol zjistili inspektoři SRS nedostatky u 46 kontrol, z toho se u jedenácti kontrol jednalo o porušení povinností žadatele o dotace.

V roce 2011 byly zjištěny u 21 kontrol závady při plnění povinností žadatele o dotace (z toho byly dvě národní kontroly provedeny v rámci delegovaných kontrol).

5.2.3 Kontrola složení a vlastností přípravků

Dle plánu postregistrační kontroly pro rok 2011 bylo pracovníky odboru postregistrační kontroly odebráno za účelem laboratorní kontroly 41 přípravků, u nichž se ověřovalo, zda splňují požadavky závazné technické specifikace. Jednalo se jednak o přípravky, které byly uvedeny v plánu postregistrační kontroly, ale také o přípravky odebírané na podnět třetí osoby.

Přehled vzorků odebraných k laboratorní kontrole v roce 2011 je uveden v tabulce č. 4.

Tab.4 Počet vzorků přípravků odebraných k laboratorní kontrole

	Počet odebraných vzorků	Počet nevyhovujících vzorků
Přípravky uváděné na trh na základě rozhodnutí o povolení	34	2
Přípravky uváděné na trh na základě rozhodnutí o povolení k souběžnému obchodu	5	2+1*
Vzorky odebrané na žádost CÚ	2	2
CELKEM	41	7

*přípravek uvedený na trh bez povolení k souběžnému dovozu

Z celkového počtu 41 odebraných vzorků balení sedm přípravků nesplnilo předepsanou technickou specifikaci. U dvou případů se jednalo o vzorky odebrané na žádost celního úřadu (dále jen „CÚ“). U zbývajících pěti nevyhovujících přípravků, které byly odebrány buď u uživatelů nebo v distribuční síti, bylo vydanými úředními opatřeními a nařízením o MRO zakázáno uvádění předmětných šarží přípravků na trh. Ve dvou případech se jednalo o přípravky povolené k souběžnému dovozu. Souběžně

dovážených přípravků bylo za účelem laboratorní analýz v r. 2011 odebráno celkem pět. V jednom případě byl na trh uveden přípravek bez povolení k souběžnému dovozu.

5.3 Výsledky postregistrační kontroly za rok 2012

5.3.1 Dozor nad obchodním skladováním a uváděním přípravků na trh u distributorů

V roce 2012 bylo Národním plánem fyto kontroly stanoveno provést kontrolu plnění závazných povinností u 183 distributorů.

Přehled kontrol provedených inspektory SÚÚ a OPRK je uveden v tabulce č. 5.

Tab.5 Počet kontrol provedených inspektory SÚÚ a OPRK s uvedením počtu kontrol se závadami

	Počet provedených kontrol			Počet kontrol se závadami		
	SÚÚ	OPRK	Celkem	SÚÚ	OPRK	Celkem
Dozor nad obchodním skladováním a uváděním přípravků na trh	347	35	382	54	13	67
Uvádění nepovoleného přípravku na trh	298	3	301	19	2	21
Uvádění přípravku s prošlou dobou použitelnosti na trh	277	1	278	9	0	9
Kontrola skladování a distribuce	284	7	291	29	4	33
Označování přípravku	175	28	203	4	9	13
Balení přípravku	133	4	137	0	2	2
Dozor nad odbornou způsobilostí u distributorů	108	0	108	2	0	2
Propagace přípravků	3	0	3	1	0	1
Přebalování přípravků	18	0	18	1	0	1

Z této tabulky je zřejmé, že inspektoři SÚÚ provedli celkem 347 kontrol. Do tohoto počtu je zahrnuto 57 následných kontrol. Nedostatky byly zjištěny u 54 kontrol. K nejčastějším typům porušení patřil prodej a skladování přípravků s prošlou dobou použitelnosti, prodej nepovolených přípravků, nedostatky v evidenci při prodeji

přípravku, nedostatky v balení a označování přípravku, nedostatky ve výkonu odborně způsobilé osoby, propagace nepovolených přípravků a nedostatky při přebalování přípravků.

K odstranění zjištěných závad vydali inspektoři celkem 53 úředních opatření a uložili jednu pokutu.

Kontroly provedené odborem postregistrační kontroly zahrnují i kontroly provedené na základě podnětů, které byly provedeny jak u držitelů povolení, tak u distributorů. K odstranění závad, které byly při těchto kontrolách zjištěny, byla vydána úřední opatření. Přehled vydaných úředních opatření je uveden v tabulce č. 6, ve které jsou uvedena i úřední opatření vydaná na základě výsledků kontroly označování a balení přípravků odebraných v r. 2012 za účelem laboratorních analýz. V jednom případě byla za nedostatky v označování uložena i pokuta.

Všechna vydaná nápravná opatření jsou v tabulce č. 6 rozdělena podle porušení jednotlivých ustanovení zákona o RLP, chemického zákona a ustanovení čl. 65 Nařízení 1107/2009 v provedení dle čl. 1, přílohy I., Nařízení 547/2011.

Tab.6 Přehled vydaných nápravných opatření

Předmět kontroly	porušené ustanovení	počet ÚO	počet pokut
Uvádění nepovoleného přípravku na trh	čl. 28 odst. 1 Nařízení 1107/2009	11	0
Označování přípravků	čl. 65 odst. 1 Nařízení 1107/2009 v provedení dle čl. 1, přílohy I., Nařízení komise EU	10	0
Označování přípravků (cizojazyčná etiketa)	§ 12 odst. 1 chemického zákona	1	1
Balení přípravků	§ 11 odst. 1 písm. c) chemického zákona	2	0
Kontrola skladování a distribuce přípravků	§ 60 odst. 3 zákona o RLP	2	0
Skladování nepovoleného přípravku u uživatele	Čl. 28 odst. 1 Nařízení 1107/2009	1	0
Nestažení přípravku z trhu po ukončení povolení	§ 35 odst. 5 zákona o RLP	0	1

V rámci jednoho úředního opatření byla uložena opatření za nedodržení čl. 28 odst. 1 Nařízení 1107/2009, § 60 odst. 3 zákona o RLP a § 31 odst. 6 zákona o RLP.

5.3.2 Dozor nad používáním přípravků

Pro rok 2012 stanovil Národní plán fytokontroly celkem 2 851 kontrol u subjektů, které používají přípravky. Inspektoři sekce SÚÚ v roce 2012 provedli 2285 kontrol u 2215 subjektů.

Přehled těchto kontrol dle kontrolovaného ukazatele s uvedením počtu porušení je uveden v tabulce č. 7:

Tab.7 Počet kontrol používání přípravků s uvedením počtu kontrol se závadami

	Počet provedených kontrol	Počet kontrol se závadami
Použití nepovoleného přípravku	1564	9
Dodržování závazných podmínek pro používání přípravku	1815	61
Statická kontrola zařízení pro aplikaci přípravků (ZAP)	316	0
Dozor nad dodržováním ustanovení o používání a kontrolním testováním (ZAP)	1567	9
Kontrola vedení evidence o aplikovaných přípravcích	1435	8
Skladování přípravků	1514	2
Označování přípravku	60	0
Balení přípravku	65	0
Dozor nad odbornou způsobilostí u uživatelů	1675	9

Z tohoto počtu provedených kontrol bylo 1294 národních kontrol (z toho 890 plánovaných), 418 kontrol Cross Compliance a 645 delegovaných kontrol, viz. tabulka č. 8.

Tab.8 Rozlišení kontrol používání přípravku dle typu provedené kontroly

	Počet provedených kontrol	Počet kontrol se závadou
Národní kontroly	1294	65
Kontroly podmíněnosti (C-C kontroly)	418	18
Kontroly pro SZIF- delegované kontroly	645	2

V rámci plánovaných kontrol Cross Compliance, delegovaných kontrol a národních kontrol bylo kontrolováno i dodržování požadavků Cross Compliance, pokud se jednalo o žadatele o dotace.

Celkem bylo k odstranění nalezených nedostatků vydáno 20 úředních opatření a uloženo 58 pokut.

V rámci delegovaných kontrol byli v letech 2012 - 2014 kontrolováni žadatelé o dotace, nejen co se týkalo podmínek uvedených v Nařízení 79/2007, ale tyto delegované kontroly byly rozšířeny i o ustanovení Nařízení 60/2012.

5.3.3 Kontrola složení a vlastností přípravků

Dle plánu postregistrační kontroly odebrali inspektoři v roce 2012 celkem 48 vzorků přípravků, u kterých se ověřovalo, zda svými vlastnostmi a složením splňují požadavky předepsané technické specifikace.

Jednalo se jednak o přípravky, které byly uvedeny v plánu postregistrační kontroly, ale také o přípravky odebrané na podnět třetí osoby, u kterých bylo podezření, že jejich vlastnosti a složení neodpovídají podkladům předloženým v rámci řízení o povolení přípravku. Za účelem laboratorního rozboru byla předána také balení přípravků odebraných v předchozím roce.

Přehled počtu vzorků přípravků kontrolovaných v roce 2012 v rámci postregistrační kontroly je uveden v tabulce č. 9:

Tab.9 Počet laboratorně kontrolovaných vzorků přípravků

Počet analyzovaných vzorků referenčních přípravků	24
Počet analyzovaných vzorků ze souběžného obchodu	29
Celkový počet analyzovaných vzorků	53

Vlastnosti a složení vzorků přípravků, které byly uváděny na trh na základě povolení k souběžnému obchodu, byly porovnány s vlastnostmi a složením odpovídajících referenčních přípravků. Mezi tyto vzorky přípravků ze souběžného obchodu jsou zahrnuty i dva vzorky přípravků, které byly dovezeny v roce 2011 z Polska, a byly uváděny s původní polskou etiketou na trh bez povolení k souběžnému obchodu. Bylo zjištěno, že jejich vlastnosti odpovídaly technické specifikaci přípravku, který by byl v případě jejich povolení k souběžnému obchodu stanoven jako referenční přípravek.

U přípravků, které nevyhověly předepsaným požadavkům, bylo vydanými úředními opatřeními a v jednom případě nařízením o MRO zakázáno uvádět předmětné šarže přípravků na trh.

Přehled vydaných úředních opatření a nařízením o MRO pro referenční a souběžně dovážené přípravky je uveden v tabulce č. 10:

Tab.10 *Porovnání výsledků analýz referenčních a souběžně dovážených vzorků včetně vydaných nápravných opatření*

	Referenční přípravky	Souběžně dovážené přípravky
Počet přípravků odebraných k laboratornímu rozboru	24	29
Počet přípravků, které vyhověly závazným požadavkům	23	19
Počet přípravků, které nesplnily závazné požadavky	1	10
Počet vydaných úředních opatření	2	9
Počet vydaných nařízením o MRO	0	1

Případy, kdy analyzované vzorky svými vlastnostmi neodpovídaly podkladům předloženým správnímu úřadu v rámci řízení o povolení přípravku, byly vyhodnoceny jako uvedení nepovoleného přípravku na trh (viz. čl. 28 odst. 1 Nařízení 1107/2009). Vzhledem k tomu, že tyto přípravky byly uvedeny na trh za účinnosti zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 245/2011 Sb. (to znamená před 1. 7. 2012), to je v době, kdy ve správních deliktech nebyla uvedena sankce za toto porušení, nemohlo být zahájeno správní řízení o uložení pokuty za porušení tohoto ustanovení.

5.4 Výsledky postregistrační kontroly za rok 2013

5.4.1 Dozor nad obchodním skladováním a uváděním přípravků na trh u distributorů

Dozor nad obchodním skladováním a uváděním přípravků na ochranu rostlin na trh u distributorů a maloprodejců byl prováděn inspektory SÚÚ a inspektory odboru

postregistrační kontroly. Národním plánem fyto kontroly bylo stanoveno provést kontrolu plnění povinností u 220 distributorů.

Přehled počtu provedených kontrol s uvedením jednotlivých porušení je uveden v tabulce č.11.

Tab.11 Počet kontrol provedených inspektory SÚÚ a OPRK s uvedením počtu kontrol se závadami

	Počet provedených kontrol			Počet kontrol se závadami		
	SÚÚ	OPRK	Celkem	SÚÚ	OPRK	Celkem
Dozor nad obchodním skladováním a uváděním přípravků na trh	309	22	331	27	11	38
Uvádění nepovoleného přípravku na trh	276	9	285	7	2	9
Uvádění přípravku s prošlou dobou použitelnosti na trh	286	7	293	19	1	20
Kontrola skladování a distribuce	281	11	292	21	6	27
Označování přípravku	121	16	137	5	4	9
Balení přípravku	97	8	105	0	0	0
Dozor nad odbornou způsobilostí u distributorů	107	2	109	0	0	0
Propagace přípravků	17	0	17	1	0	1
Přebalování přípravků	37	0	37	0	0	0

Inspektoři SÚÚ provedli celkem 309 kontrol (z toho 29 následných kontrol) u 272 distributorů. Nedostatky byly zjištěny u 27 kontrol. K nejčastějším typům porušení patřil prodej a skladování přípravků s prošlou dobou použitelnosti, prodej nepovolených přípravků, nedostatky v evidenci o prodeji přípravků, nedostatky v balení a označování přípravků, nedostatky při výkonu odborně způsobilé osoby a propagace nepovolených přípravků.

Celkem inspektoři vydali k odstranění zjištěných nedostatků 27 úředních opatření a uložili tři pokuty.

Pracovníci odboru postregistrační kontroly v roce 2013 provedli celkem 22 kontrol u 14 subjektů. Při těchto kontrolách se zabývali i řešením podnětů, které vyplynuly z kontrol inspektorů SÚÚ nebo řešením podnětů třetí osoby. Na základě těchto podnětů

inspektoři provedli kontroly u držitelů povolení a u distributorů. Z celkového počtu provedených kontrol byly v 11 případech zjištěny nedostatky. K odstranění těchto závad byla vydána úřední opatření. V případech, kdy pro tato porušení již pozbývalo uložení ÚO smyslu, bylo porušení vyhodnoceno jako podnět k uložení pokuty.

Počet vydaných úředních opatření odborem postregistrační kontroly je v tabulce č. 12 rozdělen podle jednotlivých porušení ustanovení zákona o RLP, chemického zákona a ustanovení čl. 65 Nařízení 1107/2009 v provedení dle čl. 1, přílohy I., Nařízení 547/2011.

Tab.12 Počet vydaných ÚO odborem postregistrační kontroly

Předmět kontroly	porušené ustanovení	počet ÚO
Uvedení nepovoleného přípravku na trh	čl. 28 odst. 1 Nařízení 1107/2009	2
Označování přípravků	čl. 65 odst. 1 Nařízení 1107/2009 v provedení dle čl. 1, přílohy I., Nařízení komise 547/2011	4
Kontrola skladování a uvádění přípravků na trh	§ 60 odst. 1 písm. a) a § 60 odst. 3 zákona o RLP	1
Skladování nepovoleného přípravků u uživatele	Čl. 28 odst. 1 Nařízení 1107/2009	2

5.4.2 Dozor nad používáním přípravků

Dozor nad používáním přípravků byl prováděn pracovníky SÚÚ. V Národním plánu fytokontroly pro rok 2013 bylo stanoveno 2805 kontrol subjektů používajících přípravky. Celkem inspektoři provedli 2126 kontrol u 2049 subjektů. Počet těchto kontrol i s uvedením počtu porušení je uveden v tabulce č. 13:

Tab.13 Počet kontrol používání přípravků s uvedením počtu kontrol se závadami

	Počet provedených kontrol	Počet kontrol se závadami
Použití nepovoleného přípravku	2087	11
Dodržování závazných podmínek pro používání přípravku	2097	71
Statická kontrola zařízení pro aplikaci přípravků (ZAP)	316	0
Dozor nad dodržováním ustanovení o používání a kontrolním testováním (ZAP)	2046	4
Kontrola vedení evidence o aplikovaných přípravcích	1073	4
Skladování přípravků	2010	2
Označování přípravku	80	0
Balení přípravku	90	0
Dozor nad odbornou způsobilostí u uživatelů	2064	8

Z tohoto počtu bylo provedeno 1059 národních kontrol (z toho bylo 778 kontrol plánovaných), 459 kontrol Cross Compliance (z toho řádných kontrol Cross Compliance 366) a 647 delegovaných kontrol. Přehled těchto kontrol i se zjištěnými závadami je uveden v tabulce č. 14.

Tab.14 Rozlišení kontrol používání přípravku dle typu provedené kontroly

	Počet provedených kontrol	Počet kontrol se závadou
Národní kontroly	1059	68
Kontroly podmíněnosti (C-C kontroly)	459	25
Kontroly pro SZIF- delegované kontroly	647	1

V rámci kontrol podmíněnosti, delegovaných kontrol a národních kontrol bylo ověřováno i dodržování požadavků Cross Compliance, pokud se jednalo o žadatele o dotace.

K odstranění zjištěných nedostatků vydali inspektoři 15 úředních opatření a uložili 72 pokut.

5.4.3 Kontrola složení a vlastností přípravků

Dle plánu postregistrační kontroly bylo v roce 2013 odebráno 51 vzorků přípravků, u kterých se ověřovalo, zda svým složením a vlastnostmi splňují požadavky závazné technické specifikace. Jednalo se jednak o přípravky uvedené v plánu postregistrační kontroly, ale také o přípravky odebírané na podnět třetí osoby, u kterých bylo podezření, že jejich složení neodpovídá podkladům předloženým správnímu orgánu v rámci povolovacího řízení.

Přehled počtu vzorků přípravků odebraných k laboratornímu rozboru je uveden v tabulce č. 15.

Tab.15 *Počet odebraných vzorků přípravků k laboratorní kontrole*

Počet přípravků odebraných k laboratornímu rozboru celkem	51
Počet přípravků ze souběžného dovozu	34
Počet referenčních přípravků	17

Složení a vlastnosti souběžně dovážených přípravků byly porovnány se složením a vlastnostmi odpovídajících referenčních přípravků.

Na Oddělení laboratoře pesticidů bylo předáno za účelem laboratorního rozboru celkem 54 vzorků přípravků (některé referenční přípravky byly předány k laboratornímu rozboru opakovaně z důvodu porovnání jejich složení s dalšími souběžně dováženými přípravky).

Mezi tyto vzorky souběžně dovážených přípravků je zahrnuto i šest přípravků, které byly dovezeny pro vlastní potřebu.

U přípravků, které nevyhověly závazným požadavkům, bylo vydanými ÚO a nařízeními o MRO zakázáno uvádět předmětné šarže přípravků na trh.

Přehled vydaných ÚO a nařízení o MRO je uveden v tabulce č.16.

Tab.16 *Porovnání výsledků analýz referenčních a souběžně dovážených vzorků včetně vydaných nápravných opatření*

	Referenční přípravky	Souběžně dovážené přípravky
Počet přípravků k laboratorní analýze	17	34
Počet v přípravků, které splnily předepsané požadavky	17	24
Počet přípravků, které nesplnily předepsané požadavky	0	10
Počet vydaných úředních opatření	0	12
Počet vydaných nařízení o MRO	0	3

Případy, kdy analyzované přípravky neodpovídaly podkladům předloženým správnímu úřadu v rámci řízení o povolení, byly vyhodnoceny jako uvedení nepovoleného přípravku na trh (viz. čl. 28 odst. 1 Nařízení 1107/2009). V jednom případě bylo správní řízení v roce 2013 ukončeno a za výše uvedené porušení byla uložena pokuta. Ve třech případech bylo správní řízení o uložení pokuty zahájeno v roce 2013 a pokračovalo v následujícím roce. Správní řízení, která nebyla zahájena v roce 2013, byla v roce 2014 předána k řešení na oddělení legislativní a právní.

5.5 Porovnání výsledků laboratorní kontroly v letech 2011-2013

Jedním z cílů laboratorní kontroly přípravků je porovnání shodnosti složení přípravků souběžně dovážených se složením přípravků, které jsou uváděny na trh na základě rozhodnutí o povolení, tzv. referenčního přípravku.

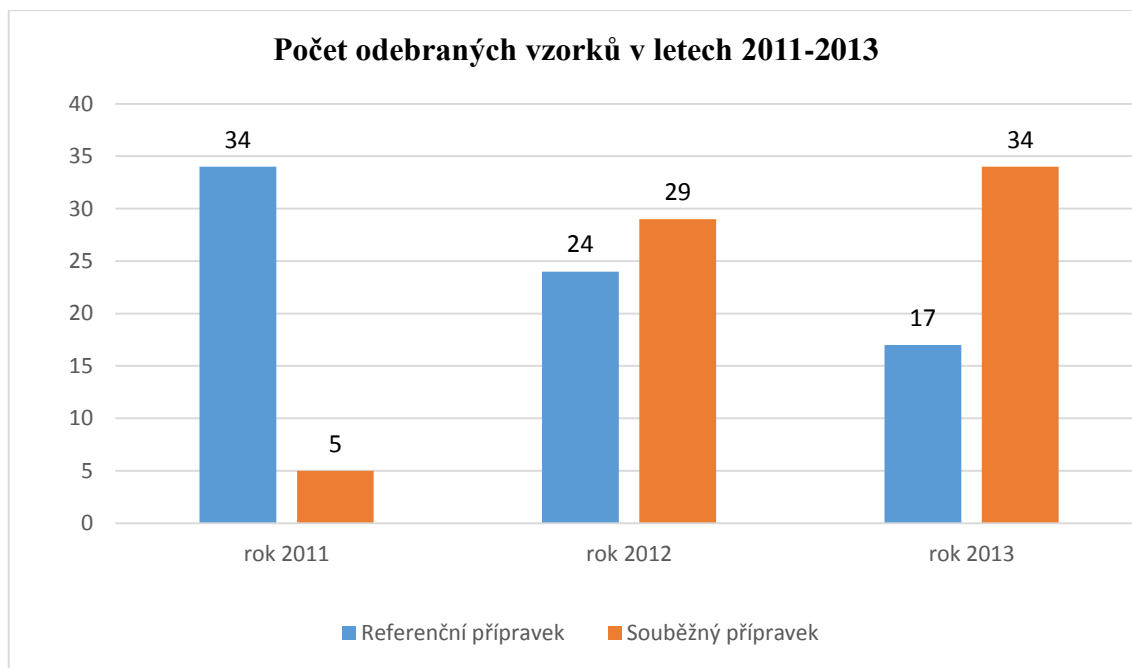
Souběžný obchod byl již popsán v kapitole 4.3.1 této práce a v jednotlivých kapitolách o výsledcích laboratorní kontroly v příslušném roce jsou popsány výsledky těchto analýz.

V následujících grafech je v této kapitole znázorněno porovnání výsledků laboratorní kontroly referenčních a souběžně dovážených přípravků pro obchodní použití v letech 2011-2013.

V grafu č. 1 je názorně uvedeno, jak v letech 2011-2013 stoupal počet analyzovaných souběžně dovážených přípravků. Tento nárůst byl způsoben tím, že do odběrů vzorků souběžně dovážených přípravků byli zapojeni inspektoři Sekce územní útvarů, kteří se při kontrolách používání zaměřili na kontrolu skladů u uživatelů. Jedině tak se podařilo

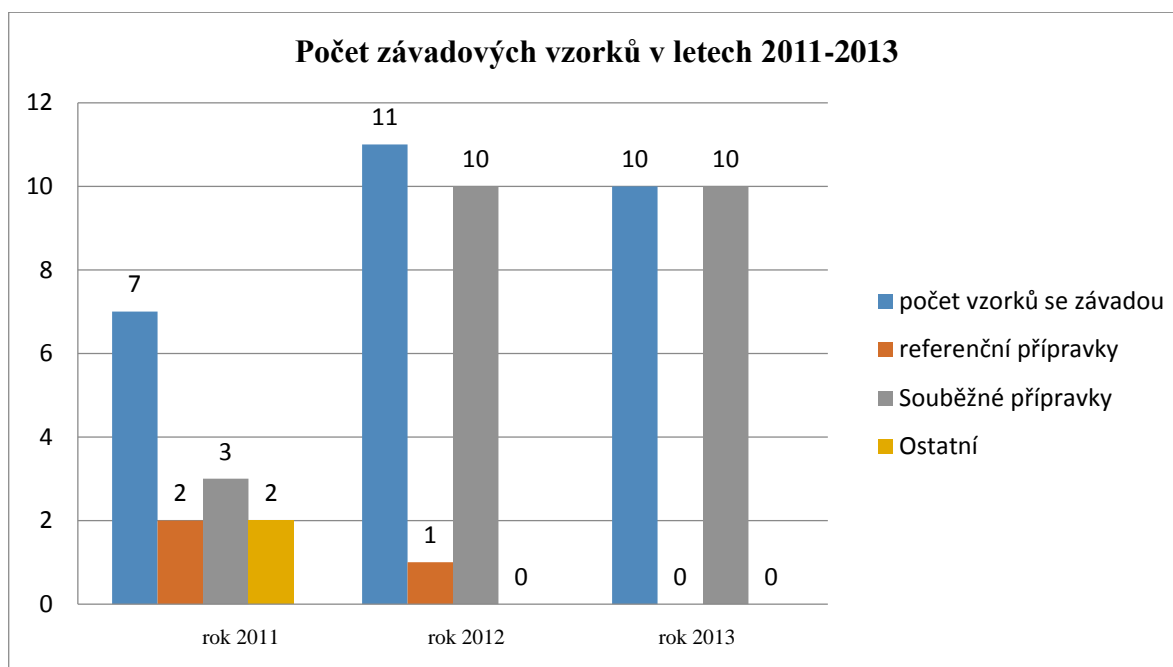
tyto přípravky odebrat, protože v případě distributorů souběžně dovážených přípravků pro obchodní použití se ve většině případů jedná o distributory bez skladů, kteří tyto přípravky prodávají přímo uživatelům.

Graf 1 *Porovnání počtu odebraných vzorků v letech 2011-2013*



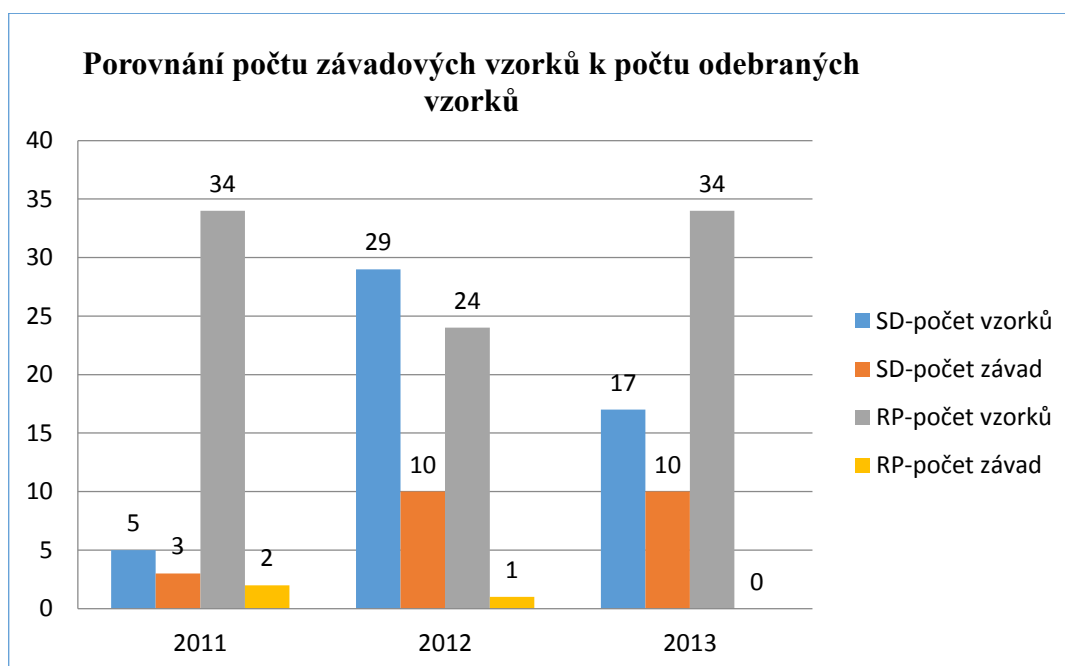
Graf č. 2 znázorňuje, jak vysoký počet z celkového počtu nevyhovujících vzorků zaujímají souběžně dovážené přípravky pro obchodní použití. (V případě ostatních vzorků v r. 2011 se jedná o dva vzorky odebrané na žádost CÚ viz. kapitola 5.2.3).

Graf 2 Porovnání počtu závadových vzorků v letech 2011-2013



Poměr nevyhovujících vzorků souběžně dovážených přípravků (SD) k celkovému počtu analyzovaných souběžně dovážených přípravků je znázorněn v grafu č. 3. Pro srovnání je zde uveden i počet odebraných referenčních přípravků (RP) a počet referenčních přípravků, které nevyhověly při laboratorním rozboru.

Graf 3 Porovnání počtu závadových vzorků k počtu odebraných vzorků



Všechny výše uvedené grafy dokazují význam postregistrační kontroly přípravků v oblasti kontroly složení souběžně dovážených přípravků a její potřebu i v dalších letech.

6. ZÁVĚR - VÝZNAM POSTREGISTRAČNÍ KONTROLY PŘÍPRAVKŮ

Závěrem této práce lze říci, že veškerá kontrolní činnost prováděná v oblasti postregistrační kontroly přípravků zajišťuje, aby při uvádění přípravků na trh a jejich používání nedocházelo k poškození zdraví lidí, zvířat, rostlin nebo životního prostředí.

Tyto negativní dopady by mohly být způsobeny uvedením na trh a následným použitím nepovoleného přípravku, pokud nebyl posouzen z hlediska ochrany zdraví Státním zdravotním ústavem a z hlediska vlivu na rostliny, životní prostředí a necílové organismy Ústředním kontrolním a zkušebním ústavem zemědělským.

Rovněž nesprávným použitím přípravku může dojít k významným škodám ekologického charakteru, včetně případných dopadů na celý místní ekosystém např. v případech úhynu necílových organismů. Zanedbatelné není ani zvýšení výskytu reziduí v konečném produktu určeném k potravinářským účelům nebo jako krmivo pro hospodářská zvířata nebo znehodnocení podzemních nebo povrchových zdrojů pitné vody.

Z těchto důvodů má postregistrační kontrola závazných požadavků, které je třeba při uvádění přípravků na trh a jejich používání dodržovat, nesporný význam.

ZDROJE

1. Zpráva o činnosti Státní rostlinolékařské správy za rok 2011
2. Zpráva o činnosti Státní rostlinolékařské správy za rok 2012
3. Zpráva o činnosti Státní rostlinolékařské správy za rok 2013
4. Brožura: Průvodce zemědělce kontrolou podmíněnosti, rok 2011
Vydalo tvo zemědělství, Těšnov 65/17, 110 0 Praha 1
5. Brožura: Průvodce zemědělce kontrolou podmíněnosti, rok 2012
Vydalo ministerstvo zemědělství, Těšnov 65/17, 110 0 Praha 1
6. Brožura: Průvodce zemědělce kontrolou podmíněnosti, rok 2013
Vydalo ministerstvo zemědělství, Těšnov 65/17, 110 0 Praha 1
7. Brožura: Průvodce zemědělce kontrolou podmíněnosti, rok 2015
Vydalo ministerstvo zemědělství, Těšnov 65/17, 110 0 Praha 1
8. Webové stránky eAgri,
9. Webové stránky ÚKZÚZ
10. Legislativa uvedená v kapitole č. 2

SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

AEO	Agroenvironmentální opatření
C-C	Cross Compliance (kontroly podmíněnosti)
CÚ	Celní úřad
ČR	Česká republika
EU	Evropská unie
LPIS	Geografický informační systém
MRO	Mimořádné rostlinolékařské opatření
NAP	Národní akční plán k zajištění udržitelného používání pesticidů v ČR
OLP	Oddělení laboratoře pesticidů
OPRK	Odbor postregistrační kontroly
OZFO	Odborně způsobilá fyzická osoba
PPP	Podpůrný počítačový program
POR	Přípravek na ochranu rostlin
RLP	Rostlinolékařská péče
SPOR	Sekce přípravků na ochranu rostlin
SRS	Státní rostlinolékařská správa
SÚÚ	Sekce územních útvarů
SZIF	Státní zemědělský a intervenční fond
ÚKZÚZ	Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský
ÚO	Úřední opatření
ZAP	Zařízení pro aplikaci přípravků

PŘÍLOHY

Příloha č. 1: Vzor protokolu o kontrole



Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský

Sídlo: Hroznová 2, 656 06 Brno

e-mail: podatelna@ukzuz.cz, datová schránka: ugbaiq7

Držitel certifikátu ISO 9001:2008

Kontrolní výtisk protokolu. NEPODEPISOVAT, NEPŘEDÁVAT !!!

č. PRK150634

provedené v souladu se zákonem č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), v platném znění

a ustanovením § 74 odst. 1 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon č. 326/2004 Sb.").

Číslo jednací: UKZUZ 043467/2014

Druh kontroly: běžná kontrola

Kontrolní útvar: Odbor přípravků na ochranu rostlin, Zemědělská 1752/1a, 61300 Brno 13

Kontrolovaná osoba:

Název subjektu/jméno a Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský

příjmení:

IČ: 00020338

Adresa sídla: Hroznová 63/2, Pisárky, 60300 Brno 3

Místo provedení kontroly: Kontrolovaná osoba

Osoby kontrole přítomné:

a) Kontrolní pracovníci:

Kontrolní pracovník	Jméno a příjmení	Funkce, číslo služeb. průkazu
vedoucí kontroly	RNDr. Věra Němcová	hlavní specialista POR 06263

b) Osoby jednající za kontrolovanou osobu:

Za kontrolovanou osobu	Jméno a příjmení	Funkce/způsob pověření
zástupce kontrolované osoby xxx		xxx

Datum prvního kontrolního úkonu: 12.05.2015
Datum zahájení kontroly: 12.05.2015
První kontrolní úkon:
Poslední kontrolní úkon:
Datum provedení posledního kontrolního úkonu:

Dotazník č.: 1 Údajů v dotazníku: 31 Hodnoceno: 2 V pořádku: 1 Závady: 1 Podněty: 0 Protokol č.: PRK150634

Oblast kontroly: Sklady POR
Varianta: 0 - Distribuční sklad POR
 Označení skladu POR: sklad

Počet přípravků celkem: 1
Počet přípravků zkontrolovaných: 1

Bed	Hodnocení údaj	Průběh kontroly
1.01	Na trh jsou uváděny přípravky povolené a další prostředky, které jsou započty do úředního registru.	§ 28 odst. 1 Nařízení č. 1107/2009 a § 54 odst. 1 zákona č. 326/2004 Sb.
	Kontrolní sjištění a doklady, o které se kontrolní sjištění opírá	Výsledek: V pořádku
Bed	Hodnocení údaj	Průběh kontroly
1.01 a	Na trh jsou uváděny POR s platnou dobou použitelnosti.	§ 47 zákona č. 326/2004 Sb.
	Kontrolní sjištění a doklady, o které se kontrolní sjištění opírá	Výsledek: Úřední opatření
	Úloha povinnosti: Úřední kontrola s klíčovou úrovní zemišské (dále jen "ÚKZÚZ") rozhodl podle § 75 odst. 1, 3 a odst. 4 zákona č. 326/2004 Sb., aby kontrolovaná osoba odstranila nedostatky sjištění při výkonu odborného dozoru popsané v kontrolním sjištění tohoto protokolu a za tím účelem ji uložil následující povinnosti: XXXXXX	

Poučení k uloženým povinnostem:

V souladu s § 75 odst. 4 zákona č. 326/2004 Sb. zašle ÚKZÚZ kontrolované osobě bez zbytečného odkladu písemně vyhotovení úředního opatření.

Dotazník č.: 2 Údajů v dotazníku: 6 Hodnoceno: 2 V pořádku: 1 Závady: 0 Podněty: 1 Protokol č.: PRK150634

Oblast kontroly: Balení přípravku
Varianta: A - Kontrola obalu
 Přípravek na ochranu rostlin, registrační číslo: neuvedeno, Velkobalení, popis balení: kanystr, Šarže: neuvedeno, datum výroby: 01.01.1999, datum expirace: 01.01.1999

Bed	Hodnocení údaj	Průběh kontroly
4.01	Přípravek a pomocný prostředek z obalu nesmí být.	§ 11 odst. 1 písm. a) zákona č. 350/2011 Sb.
	Kontrolní sjištění a doklady, o které se kontrolní sjištění opírá	Výsledek: V pořádku
Bed	Hodnocení údaj	Průběh kontroly
4.02	Přípravek a pomocný prostředek je opatřen obalem a uzavřením, který odolává tlaku a deformacím vznikajícím při běžném zacházení a nedotíká jejich uvolnění.	§ 11 odst. 1 písm. c) zákona č. 350/2011 Sb.
	Kontrolní sjištění a doklady, o které se kontrolní sjištění opírá	Výsledek: Podnět k jednání s držitelem povolení
	XXXXXX	

Počet dotazníků: 2 Údajů celkem: 37 Hodnoceno: 4 V pořádku: 2 Závady: 1 Podněty: 1 Protokol č.: PRK150634

Seznam kontrolovaných přípravků a dalších prostředků:

Obchodní jméno	Držitel rozhodnutí	Č. povolení		D. výroby	D. expirace	Enketa	Obal	Poutín
		Druh balení	Číslo šarže					
Přípravek na ochranu rostlin		neuveďeno	kanystr		01.01.1999		Ano	
		Velkobalení	neuveďeno		01.01.1999			

Seznam předpisů:

Zkratka předpisu	Název předpisu
Nařízení 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, v platném znění
Nařízení komise č. 547/2011	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, v platném znění
zákon č. 326/2004 Sb.	Zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů
vyhláška č. 32/2012 Sb.	Vyhláška č. 32/2012 Sb., o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin, ve znění pozdějších předpisů
zákon č. 350/2011 Sb.	Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon), ve znění pozdějších předpisů
vyhláška č. 327/2012 Sb.	Vyhláška č. 327/2012 Sb., o ochraně včel, zvěře, vodních organismů a dalších nečlověčích organismů při použití přípravků na ochranu rostlin
vyhláška č. 207/2012 Sb.	Vyhláška č. 207/2012 Sb., o profesionálních zařízeních pro aplikaci přípravků a o změně vyhlášky č. 384/2011 Sb., o technických zařízeních a o označování dřevěného obalového materiálu a o změně vyhlášky č. 334/2004 Sb., o mechanizačních prostředcích na ochranu rostlin
Nařízení vlády č. 79/2007 Sb.	Nařízení vlády č. 79/2007 Sb., o podmínkách provádění agroenvironmentálních opatření, ve znění pozdějších předpisů
Nařízení vlády č. 60/2012 Sb.	Nařízení vlády č. 60/2012 Sb., o stanovení některých podmínek pro poskytování zvláštní podpory zemědělcům, ve znění pozdějších předpisů

Poučení

Podle § 13 zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), může kontrolovaná osoba podat kontrolnímu orgánu proti kontrolnímu zjištění námitky ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole. Námitky se podávají písemně, musí z nich být zřejmé, proti jakému kontrolnímu zjištění směřují, a musí obsahovat odůvodnění nesouhlasu s tímto kontrolním zjištěním.

Datum vyhotovení protokolu:

Podpis kontrolujícího/podpisy kontrolujících:

RNDr. Věra Němcová

.....
dne

.....
vedoucí kontroly

.....
podpis

.....
razítko

Způsob doručení protokolu o kontrole kontrolované osobě:

Počet dotazníků: 2 Údajů celkem: 37 Hodnoceno: 4 V pořádku: 2 Závady: 1 Podněty: 1 Protokol č.: PRK150634

Příloha č. 2: Vzor protokolu o odběru vzorku



Protokol o odběru vzorku přípravku na ochranu rostlin (dále jen „přípravek“)

podle § 43 odst. 7 písm. b) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“)
bez oznámení držiteli povolení

č.j. UKZUZ xxxxxx/2015

ze dne xx. xx. 2015

1. **Kontrolní útvar kontrolního orgánu (název, adresa pracoviště):**
Sekce zemědělských vstupů, Odbor přípravků na ochranu rostlin,
Oddělení kontroly a aplikační techniky, Zemědělská 1a, 613 00 Brno
2. **Jméno, příjmení, č. služebního průkazu zaměstnanců ÚKZUZ pověřených k odběru vzorků:**
vedoucí:, č. průkazu

člen:, č. průkazu
3. **Osoby zajišťující předání vzorku přípravku přítomné odběru:**
 - 3.1. **Vlastník skladu přípravků (název společnosti, adresa, IČ):**
.....

Zastoupený (jméno, příjmení, č. OP):
..... č. OP
4. **Identifikace místa odběru:**

Název společnosti, adresa, IČ:

Sklad na adrese:

5. Identifikace odebraného vzorku přípravku:

Název přípravku	Číslo šarže	Datum výroby	Datum expirace	Číslo povolení	Druh, velikost a počet kusů balení

Držitel rozhodnutí o povolení:

Právní zástupce v ČR:

6. Přípravek byl k uskladnění dodán

Název přípravku	Identifikace přípravku/ číslo šarže	Datum dodání	Dodací list / faktura	Pořizovací cena

podle dokladů (dodací list č. ze dne, faktura č. ze dne příjemka č. ze dne), vystavené společností jejichž kopie jsou obsaženy v příloze č. 1, k tomuto protokolu, doklad/y obsahuje / neobsahuje(i) číslo dodané šarže

Tato šarže byla dle § 60 odst. 1 písm. a) zákona správnímu úřadu nahlášena.

V den odběru bylo uskladněno ...ks originál nenačaté balení á ... litrů a ... ks načaté balení (cca ... litrů) přípravku, číslo šarže

Do výše uvedeného množství byl / nebyl započítán 1 ks balení, který byl ÚKZÚZ odebrán k laboratorním analýzám.

7. Důvod odběru vzorku přípravku: Laboratorní vyšetření za účelem ověření, zda složení odebraného vzorku přípravku, jeho chemické, fyzikální a technické vlastnosti jsou v souladu s podmínkami stanovenými v povolení, včetně údajů v podkladech, na jejichž základě bylo vydáno. K tomuto úkonu přistoupil ÚKZÚZ z důvodu

Provedení laboratorního rozboru předmětného vzorku přípravku je základní skutečností, která může výrazným způsobem ovlivnit řešení otázky, zda výše uvedený přípravek splňuje podmínky rozhodnutí o povolení a nejedná se tedy o přípravek, jehož uvádění na trh nebylo ÚKZÚZ povoleno.

Vzhledem k výše uvedeným okolnostem a k ustanovení čl. 3 odst. 2 Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 882/2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se přípravků na ochranu rostlin, krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních

podmínkách zvířat, v platném znění, považuje ÚKZÚZ odběr vzorků balení výše uvedených přípravků, za účelné provést bez předchozího oznámení držiteli rozhodnutí o povolení přípravku.

8. Den, měsíc, rok a hodina odběru vzorku: 2015 v xx:00 hod.
9. Vzorky rozhodčí (dokladový, departážní) byly uloženy
 - a) jako součást dodaného prodejního balení v ÚKZÚZ (název pracoviště, adresa):
 - b) jako paralelní balení označené: nebylo uloženo

Poučení: Zjistí-li ÚKZÚZ, že vzorek odebraný dle § 43 odst. 7 vyhovuje zákonu a prováděcím předpisům, předá držiteli povolení zbytek kontrolovaného přípravku a současně vystaví osvědčení ke složení přípravku pro jeho další uvádění na trh a použití. Za množství přípravku, kterého bylo použito k laboratorní analýze, poskytne ÚKZÚZ držiteli povolení poměrnou náhradu podle ceny uvedené v bodě 6 tohoto protokolu, pokud držitel povolení o náhradu požádá ve lhůtě 2 měsíců ode dne, kdy mu byl oznámen výsledek laboratorního vyšetření. Marrým uplynutím této lhůty nárok na náhradu zaniká. Náhradu ÚKZÚZ poskytne nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy o ni držitel povolení požádal. Náhrada se neposkytne, je-li cena odebraného vzorku nižší než 300 Kč.

Držitel povolení hradí v případě odběru vzorků podle § 43 odst. 7 písm. a) nebo b) zákona vlastníku přípravku cenu, za kterou byl vzorek vlastníkem pořízen, uvedenou v bodu 6 tohoto protokolu.

Protokol byl pořízen ve dvou vyhotoveních, z nichž převzali:

- a) 1 x zástupce subjektu předávajícího vzorek přípravku k laboratorním analýzám
- b) 1 x ÚKZÚZ

Podpisy osob přítomných odběru vzorku přípravku:

Za ÚKZÚZ:

.....

Za subjekt předávající vzorek přípravku:

Jméno, příjmení:

Dne:

Podpis: