



Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský

Vývoj povolování a používání přípravků na ochranu rostlin

ISO 9001: 20015

Pavel Minář
Odbor přípravků na ochranu rostlin



Obsah

- **Vývoj povolovacích procesů**
- **Jak se nyní povoluje**
- **Role Komise**
- **Procesy**
- **Schvalování účinných látek**



www.vuzv.cz

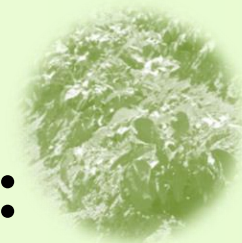
Vývoj povolovacích procesů v EU

- Od 20. let 20. století - bez regulace. Systém se omezuje na úřední zkoušky účinnosti a doporučení
- 30. léta - posuzování vlivů na zvěř a na ptáky
- 50. léta - první povolovací a certifikační systémy; u používání přetrvává poradenství
- Posuzování a rozhodování se provádí na základě nebezpečnosti (zejména akutní toxicita)



Vývoj povolovacích procesů v EU

- 60. léta - rozšiřování posuzovaných oblastí:
 - Vlivy na zdraví lidí
 - Vlivy na složky životního prostředí (pitná voda, včely, ryby, zvěř)
 - Účinnost a akutní toxicita jsou stále nejdůležitější parametry
- 80. léta - rychlý rozvoj medicíny, toxikologie, ekotoxikologie a chemie
 - V řadě zemí se začíná posuzovat riziko
 - Hodnocené oblasti se rozšiřují
 - Z pesticidů se stává politické téma
 - Země ES pomýšlí na harmonizaci



WWW.KZUZ.CZ

Vývoj povolovacích procesů v EU

➤ Počátek 90. let:

➤ Hodnocení rizika začíná převládat nad hodnocením nebezpečnosti

➤ Systém v Německu se stává základem harmonizace

➤ 1991 - přijímá se první předpis EU (Směrnice 91/414/EHS)

➤ Národní inspekce uvádění na trh a používání
➤ Zavedena „ochrana dat“

➤ Nedošlo k dohodě o plné harmonizaci.

➤ Výsledkem dvoustupňový systém:

- Účinnou látku povoluje Evropská komise
- Přípravek povoluje národní úřad



Vývoj povolovacích procesů v EU

- Ve směrnici 91/414 uplatněn princip předběžné opatrnosti:
 - Přípravek se nepovolí, není-li předepsanými studii doloženo, že při navrženém použití nemá nepřijatelné vlivy
 - Nedoložené vlastnosti a rizika předpis považuje za nepřijatelné



Vývoj povolovacích procesů v EU

➤ **Problémy systému do roku 2009:**

➤ **Rozdílné formáty hodnocení, různé jazyky**

➤ **Nedostatek odborných metodik**

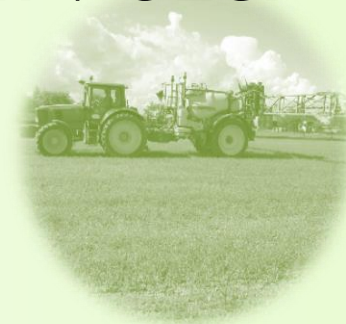
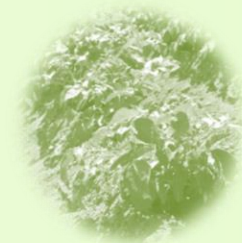
➤ **Mnoho národních postupů**



Vývoj povolovacích procesů v EU

➤ 2009 přijato nařízení 1107/2009:

- Přímě aplikovatelný předpis
- EFSA tvůrcem metodik pro hodnocení rizika
- Sjednocení formátů a jazyka
- Zavedení tří zón pro spolupráci (Sever, Jih, Střed)
- Dvoustupňový systém nezměněn
- Formát dokumentace sjednocen v OECD



Jak se povoluje

- **System založen na žádosti držitele práv k přípravku**
- **Žadatel musí vyloučit nepřijatelná rizika studiem a hodnocením**
- **Studie jsou majetkem držitele práv; úřady si je nemohou poskytovat**
- **Úřady nemohou povolovat pro jiné státy**



WWW.PRUK.CZ

Proč není systém obdobný hnojivům?

- Hnojiva obsahují hnojivé látky, předem definované + stanovené limity kontaminantů
- Vlastnosti přípravku, jeho složení a metody analýzy nelze odvodit bez dokumentace
- Dokumentaci žadatel dokládá pro konkrétní podmínky.
- Je nutné respektovat ochranu dat
- Je třeba naplnit národní právní úpravy



Procesy povolování dle nař. 1107/2009

- Povolení nového přípravku, obnova povolení nebo změna - jen držitel práv k přípravku (DPP)
- Vzájemné uznávání - DPP; jiná osoba jen, je-li použití v obecném zájmu; problém s dokumentací
- Souběžný obchod + experimentální použití - nerelevantní
- Rozšířené povolení u menšinových použití (přípravek musí být povolen)
- Povolení při mimořádném stavu (jen 120 dnů)



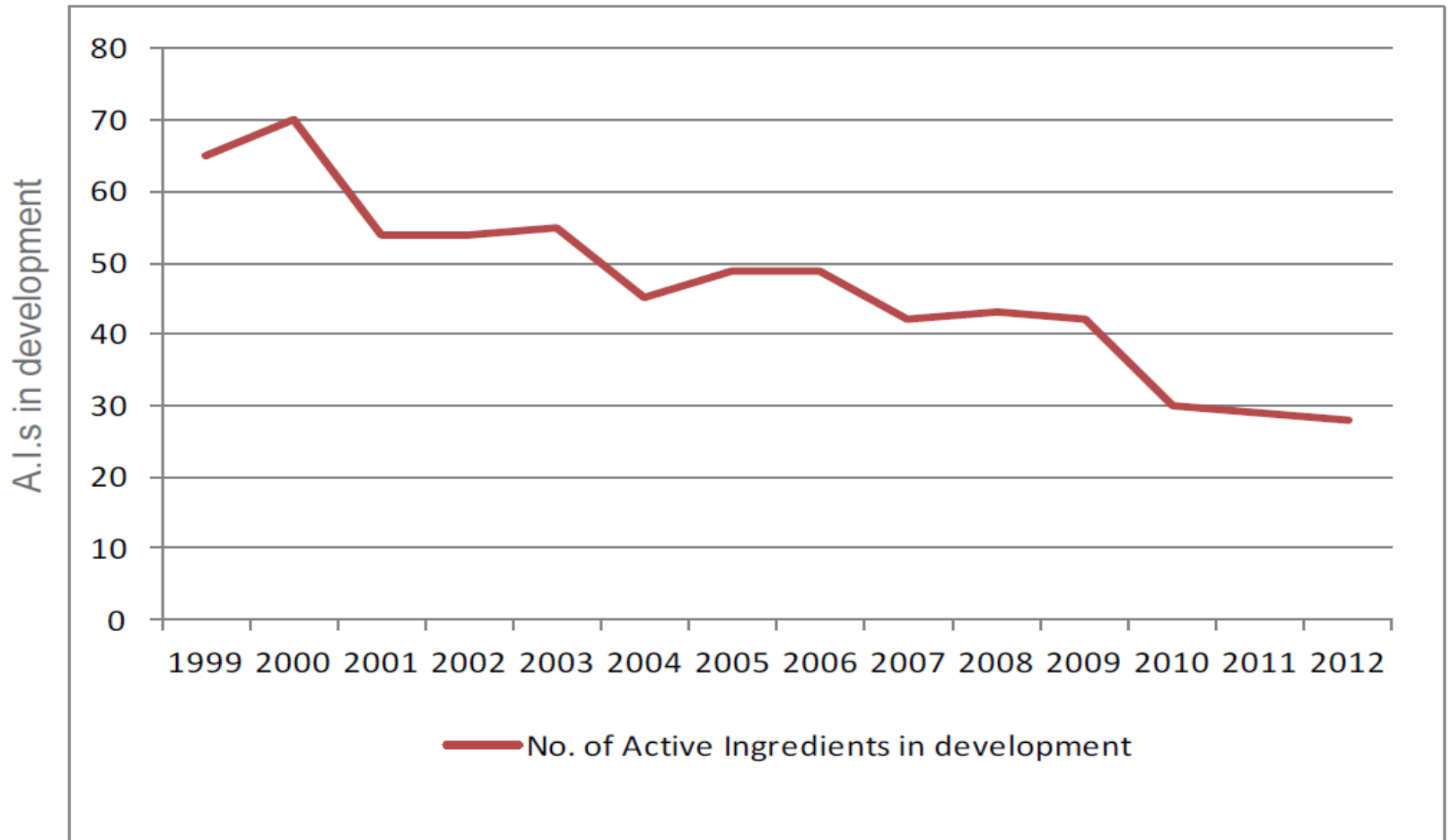
Schvalování účinné látky

- Žadatel, studie a hodnocení jako u přípravku
- Komise zformuluje návrh na základě závěrů EFSA a předchozích případů
- Pokud Stálý výbor kvalifikovanou většinou předpis schválí, je vydán. Pokud ne - Odvolací výbor a Komise
- Účinných látek je schváleno 477 - za posledních 10 let nárůst počtu. Co přibylo? (masek, kravské mléko, cibulový olej, *Metschnikowia*, *Clonostachys*, *Pasteuria*, lavandulyl, laminarin, L-cystein,



Počet nových účinných látek ve vývoji

Figure 5: Agrochemical Active Ingredients in development



Schvalování účinné látky

- **Nejedná se o zakazy, ale o rozhodnutí v řízení o obnově**
- **Ne vždy jde o rozhodnutí Komise; v řadě případů rozhodne výrobce nebo většina členských zemí**
- **ČR spolu s dalšími úřady vystupuje ve prospěch látek vždy, jsou-li k dispozici odborně a právně relevantní argumenty.**



WWW.UZP.CZ

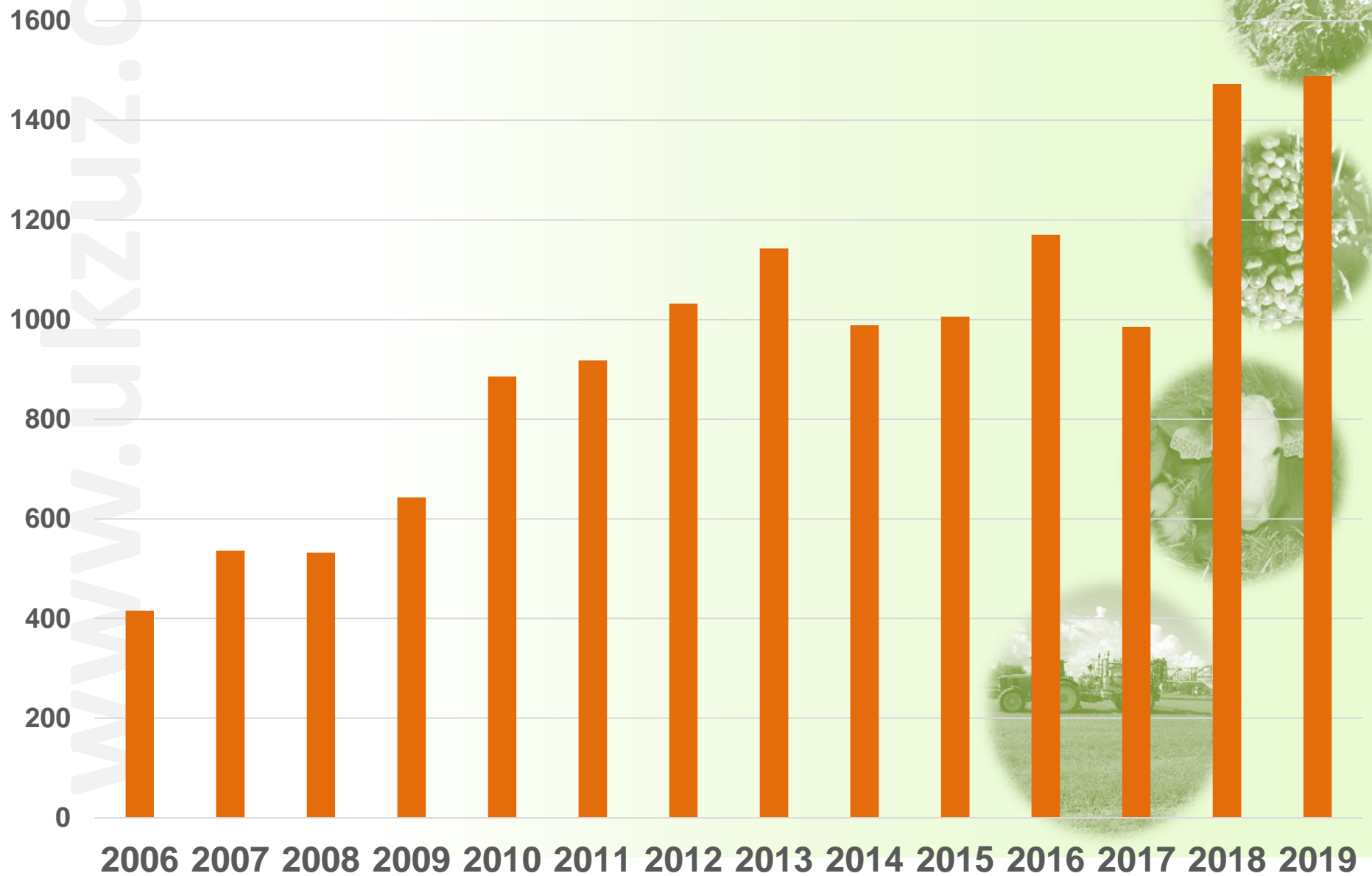
Neobnovení schválení

- Komise vydá přímo aplikovatelný předpis
- Nařízení Komise stanoví:
 - Termín zrušení povolení přípravků
 - Nejzazší termíny pro doprodej a spotřebu
- V případě závažných rizik se doprodej a spotřeba neumožňuje (zřídka)



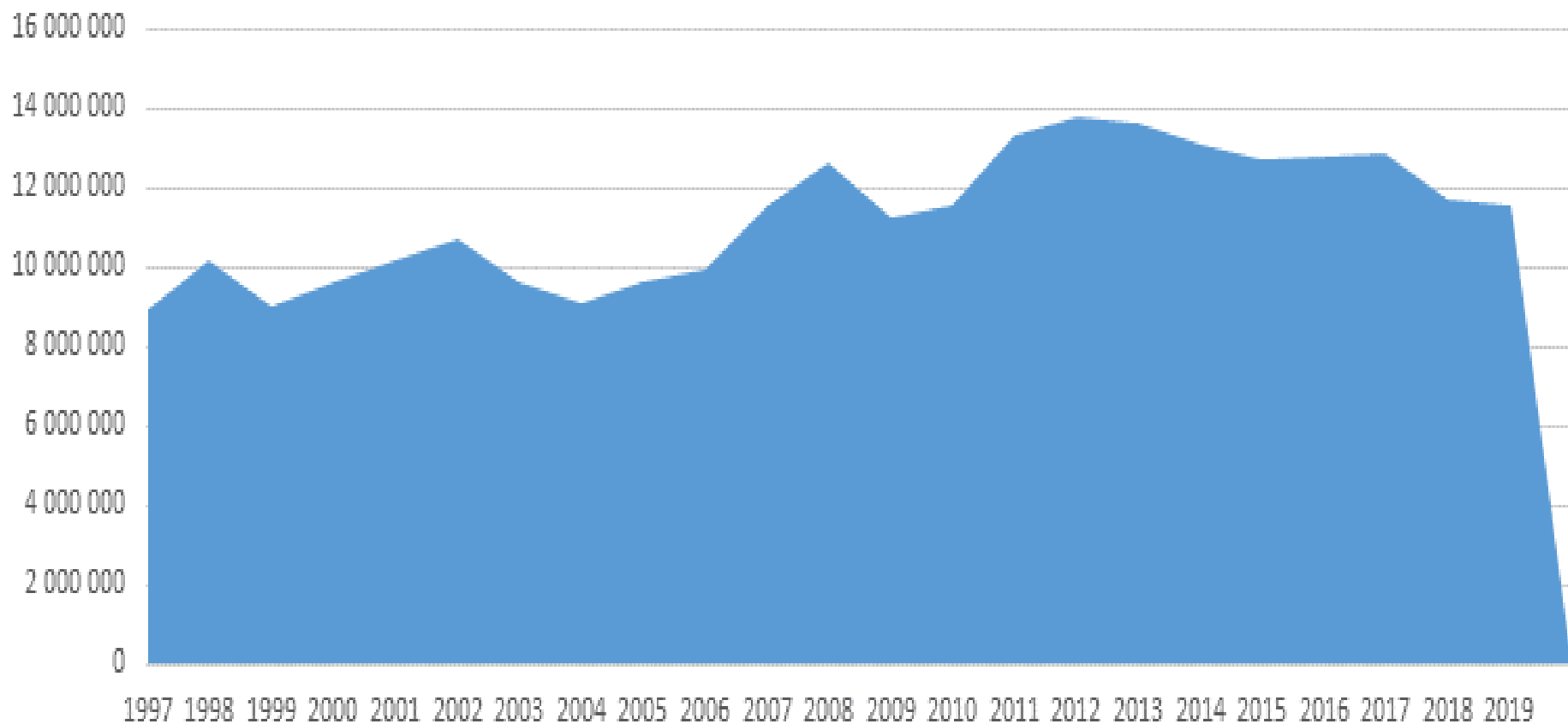
www.ukziz.cz

Počet žádostí o povolení



Objem spotřeby pesticidních látek v ČR

Název grafu



Shrnutí

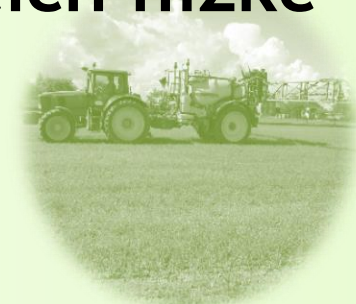
- Komise nemá seznam pesticidních látek, které chce zakázat nebo zrušit
- Účinné látky se přehodnocují, protože vyprší doba jejich platnosti
- Hodnocení se provádí podle posledních platných metodik
- Následně se obnovuje povolení přípravků
- Green Deal zatím na povolování nemá vliv



WWW.KUKUCZ

Green Deal

- Diskuse je na samém počátku
- Zdá se, že změny budou směřovat do těchto oblastí:
 - Národní akční plány na snižování rizik přípravků
 - Integrovaná ochrana rostlin
 - Statistika o používání a prodeji přípravků
 - Podpora přípravků představujících nízké riziko



Děkuji za pozornost!

ÚKZÚZ, Odbor POR
pavel.minar@ukzuz.cz



Rozšířené povolení na menšinová použití

- Jen pro povolený přípravek
- Účinnost není hodnocena ani garantována
- Hlavním překážkou při hodnocení rezidua a hodnocení MZ



Článek 53 – mimořádný stav

- **Závažné škody**
- **Neexistence přijatelných alternativ**
- **Maximálně 120 dnů**
- **Kontrolované a omezené použití**
- **Stále větší tlak na omezování „výjimek“**
- **Nesmí dojít k narušování konkurenčního prostředí**



www.ukzu.cz

Čl. 53 - Přijatelné alternativy

- Alternativou jsou i nechemické a agrotechnické postupy
- Rizika musejí být vyhodnocena a vhodně omezena
- Nejde o cenu přípravku nebo aplikace, ale o proveditelnost
- Distribuce a kontrola, indikátory rizika
- MLR



WWW.UJZ.CZ

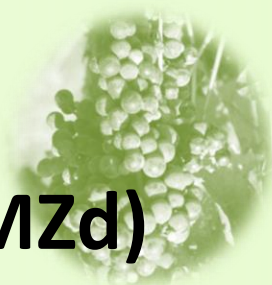
Čl. 53 - Budoucnost

- Komise pod silným tlakem EP
- Pravděpodobně právní předpis Komise
- Tlak na nízkorizikové alternativy
- Větší zapojení EFSA a větší kontrola
- Povinnost výzkumu a předkládání zpráv
- Přednostně schválené účinné látky a LRA



Rozšířené povolení na menšinová použití – dosavadní podpora ÚKZÚZ

- Řešení na podnět, bez žádosti
- Bez poplatků za odborné úkony (včetně MZd)
- Komunikaci s MZd v případě zajišťuje ÚKZÚZ
- Bez poplatku u biologických přípravků



Další podpůrné kroky

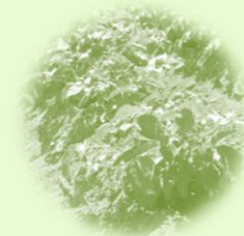
- Zřízení koordinátorky na ÚKZÚZ (ing. Kateřina Bagarová, Ph.D.)
- Pravidelná jednání s pěstitelskými sdruženími
- Stanovení kontaktních osob
- Novela zákona č. 326/2004 Sb. – návrh na úpravu u vzájemného uznávání



Statistika

Rozdíl mezi léty 2011 a 2018:

- prodej přípravků vyjádřený v účinných látkách – rozdíl minus 27 %
- spotřeba přípravků vyjádřená v účinných látkách – rozdíl minus 22 %
- spotřeba přípravků vyjádřená v kg přípravků – rozdíl minus 12,5 %



Čl. 53 - Role Komise

- **Notifikace systémem PPPAMS**
- **Žádost EFSA o odbornou pomoc nebo stanovisko**
- **Předložení Stálému výboru**
- **Možnost vyzvat členskou zemi ke zrušení nebo úpravě výjimky**
- **Možnost stanovení podmínek pro opakování nebo prodloužení**



Povolení při mimořádných stavech do června 2020

V EU celkem 225 výjimek

- 65 EZ
- 8 NNI
- 7 rodenticidy
- 6 kůrovec
- 2 baktericidy



Povolení při mimořádných stavech do června 2020

V EU celkem 225 výjimek

- 174 výjimek na minority
- 39 výjimek na superminority (rýže, citrusy, olivy, kiwi, avokádo....)



Povolení při mimořádných stavech do června 2020

V EU celkem 225 výjimek

- 195 výjimek na povolené přípravky
- 29 výjimek na neschválené ú.l.
 - z toho 17 mimo NNI a eko
- 1 ú.l. v hodnocení



www.vzkzu.cz

Povolení při mimořádných stavech do června 2020

V EU celkem 225 výjimek

- Velké plodiny x neschválená ú.l.: 10:
 - 6 NNI mořidel
 - 2 dikvát (brambory, jetel)

<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/ppp/pppeas/screen/home>



Povolení při mimořádných stavech do června 2020

- AT 3
- BE 18
- BG 1
- CZ 7
- DE 29
- EE 1
- ES 16 (11 rýže)
- FI 10
- FR 5
- GR 23
- HR 4 (rodenticidy)
- HU 2
- IT 52 (minority)
- LT 8
- LU 2
- NL 1
- PL 2
- PT 10
- RO 4
- SE 2
- SI 12 (EKO)
- SK 8



WWW.MVZ.CZ