



ČESKÁ REPUBLIKA
STÁTNÍ ROSTLINOLÉKAŘSKÁ SPRÁVA
STATE PHYTOSANITARY ADMINISTRATION



**Činnosti Státní rostlinolékařské správy
při kontrole přípravků na ochranu rostlin**

44. konzultační den
Státní zdravotní ústav
Praha, 10. 11. 2011

Jméno: Ing. Andrea Blažková



ČESKÁ REPUBLIKA
STÁTNÍ ROSTLINOLÉKAŘSKÁ SPRÁVA
STATE PHYTOSANITARY ADMINISTRATION



Státní rostlinolékařská správa (dále jen „SRS“) podle § 72 odst. 4 písm. c), d), e), f), k) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění (dále jen „zákon o RLP“) vykonává působnost ve věcech

c) přípravků a dalších prostředků

d) mechanizačních prostředků, provozování technických zařízení k hubení škodlivých organismů a označování dřevěného obalového materiálu,

e) rostlinolékařského dozoru a řízení ve věcech rostlinolékařské péče včetně nařizování mimořádných rostlinolékařských opatření, řešení krizových situací a ukládání pokut podle § 74 až 78,

f) odborných rostlinolékařských činností a odborné způsobilosti k jejich výkonu podle § 79, § 81 až 83 a **§ 86 zákona.**



ČESKÁ REPUBLIKA
STÁTNÍ ROSTLINOLÉKAŘSKÁ SPRÁVA
STATE PHYTOSANITARY ADMINISTRATION



SRS podle § 74 odst. 1 písm. k) zákona o RLP vykonává také dozor nad dodržováním

k) povinností vyplývajících pro fyzické a právnické osoby z bezprostředně závazných právních předpisů Evropské unie (Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS účinného od 14.6.2011 (dále jen „Nařízení (ES) č. 1107/2009“) a Nařízení komise č. 547/2011, kterým se provádí Nařízení ES č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin (dále jen „Nařízení (EU) č. 547/2011“ a další).

Kontroly přípravků na ochranu rostlin (dále jen „POR“) a dalších prostředků jsou prováděny zaměstnanci SRS v rámci postregistrační kontroly. Každoročně je zpracováván odborem postregistrační kontroly SRS v Brně **plán postregistrační kontroly, který stanovuje úkoly pro odbory, oddělení sekce územních útvarů a sekci přípravků na ochranu rostlin v rámci SRS.**



ČESKÁ REPUBLIKA
STÁTNÍ ROSTLINOLÉKAŘSKÁ SPRÁVA
STATE PHYTOSANITARY ADMINISTRATION



Zákonem č. 245/2011 Sb. došlo od 1. 9. 2011 ke změně zákona o chemických látkách a SRS se stala dalším orgánem státní správy (§ 30 zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a změně některých zákonů, v platném znění – dále jen „zákon o CHLCHP“), který vykonává obdobně jako ČIŽP, KHS, celní úřady státní správu v oblasti uvádění přípravků na trh.

Nový § 36a zákona o CHLCHP umožňuje SRS kontrolovat, jak jsou dodavateli látek a směsí dodržována ustanovení tohoto zákona, pokud se týkají klasifikace, balení a označování přípravků na ochranu rostlin (dále jen „POR“).



ČESKÁ REPUBLIKA
STÁTNÍ ROSTLINOLÉKAŘSKÁ SPRÁVA
STATE PHYTOSANITARY ADMINISTRATION



Nový § 36a zákona o CHLCHP dále umožňuje SRS ukládat opatření k odstranění protiprávního stavu v oblasti uvádění POR, dalších prostředků na OR na trh.

Hrozí-li škody na zdraví lidí nebo zvířat nebo poškození ŽP **může SRS dle zákona o CHLCHP nařídit zneškodnění nebezpečného POR** nebo dalšího prostředku na OR nebo souběžného POR na náklady vlastníka, popřípadě jejich držitele, není-li vlastník znám.

SRS má dle zákona o CHLCHP pravomoc ukládat pokuty, nápravná opatření a dávat ministerstvu ŽP podněty k výkonu vrchního státního dozoru před škodlivými účinky vyráběných, uváděných na trh nebo používaných POR nebo dalších prostředků na OR.



ČESKÁ REPUBLIKA
STÁTNÍ ROSTLINOLÉKAŘSKÁ SPRÁVA
STATE PHYTOSANITARY ADMINISTRATION



Přehled činností, které v návaznosti na zákon o CHLCHP zabezpečuje SRS v rámci kontrol uvádění POR na trh:

1. Kontrola balení POR a dalších prostředků na OR dle § 19 odst. 1 zákona o CHLCHP –

Tzn., zda obaly a uzávěry splňují následující požadavky:

a) obal a uzávěr musí být navržen a konstruován tak, aby obsah obalu nemohl uniknout,

c) obal a uzávěr musí být vyrobeny tak, aby bylo zajištěno, že odolají tlaku a deformacím vznikajícím při běžném zacházení a že nedojde k jejich uvolnění,

d) obal určený k opakovanému použití musí být navržen a konstruován tak, aby mohl být opakovaně uzavírán bez úniku obsahu (problematický dovoz malospotřebitelského balení ze souběžného obchodu, které dle rozmezí dávkování v návodu k použití není určeno pro jednorázové použití – bez možnosti opakovaného uzavírání – bez uzávěru – sáčky – tekuté formulace)



ČESKÁ REPUBLIKA
STÁTNÍ ROSTLINOLÉKAŘSKÁ SPRÁVA
STATE PHYTOSANITARY ADMINISTRATION



2. Kontrola označování POR a pomocných prostředků na OR dle § 20 odst. 6 a 9 zákona o CHLCHP

Tzn., **zda je na etiketě POR** nebo pomocného prostředku na OR **uvedeno upozornění** „**Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro člověka a životní prostředí**“

a zda není uveden na etiketě POR uváděných na trh nápis „**netoxický**“, „**neškodný**“, „**neznečišťující**“, „**ekologický**“, „**eko**“ nebo jakékoli jiné informace uvádějící, že POR není nebezpečný, nebo informace, které mohou vést k podcenění nebezpečí POR.



ČESKÁ REPUBLIKA
STÁTNÍ ROSTLINOLÉKAŘSKÁ SPRÁVA
STATE PHYTOSANITARY ADMINISTRATION



Přehled činností, které v návaznosti na zákon o RLP, Nařízení ES č. 1107/2009 a Nařízení (EU) č. 547/2011 zabezpečuje SRS v rámci kontrol uvádění POR na trh:

- 1. Kontrola toho, zda jsou na trh uváděny POR nebo další prostředky povolené SRS včetně POR povolených k souběžnému obchodu (POR - *dle čl. 28 a čl. 52 „Nařízení ES č. 1107/2009“, další prostředky - § 54 zákona o RLP*)**
- 2. Kontrola toho, zda nejsou uváděny na trh POR nebo další prostředky na OR, u nichž prošla doba použitelnosti (§ 47 zákona č. 326/2004 Sb. o RLP)**
- 3. Kontrola označování POR (*dle čl. 65 Nařízení ES č. 1107/2009 v provedení dle čl. 1, přílohy I Nařízení ES č. 547/2011, která se prolíná svými požadavky na označování POR s § 20 zákona o CHLCHP, který je v kompetenci ČIŽP.*)**



ČESKÁ REPUBLIKA
STÁTNÍ ROSTLINOLÉKAŘSKÁ SPRÁVA
STATE PHYTOSANITARY ADMINISTRATION



SRS v rámci kontrol označování POR uváděných na trh kontroluje nejen to, zda jsou na obalech POR uvedeny všechny údaje dle přílohy č. I čl. 1 Nařízení (EU) č. 547/2011, ale také to, **zda jsou uvedeny v souladu s povolením SRS.**

V souvislosti s vydanými povoleními SRS se vyskytují 3 typy rozhodnutí o povolení k uvedení na trh a použití POR ve vztahu ke kontrole shody vět uvedených v rozhodnutí a v etiketě přípravku:



ČESKÁ REPUBLIKA
STÁTNÍ ROSTLINOLÉKAŘSKÁ SPRÁVA
STATE PHYTOSANITARY ADMINISTRATION



1. Znění vět v etiketě nevyžadující soulad se zněním vět v rozhodnutí o povolení POR.

SRS ještě neprovedla přehodnocení přípravku v souladu s požadavky Nařízení komise (EU) č. 546/2011, kterým se provádí Nařízení ES č. 1107/2009, pokud jde o jednotné zásady pro hodnocení a povolování POR (*dále jen „Nařízení (EU) č. 546/2011“*) **a nemá k dispozici nový toxikologický posudek vydávaný MZd Praha.**

V případě tohoto typu rozhodnutí není potřeba kontrolovat inspektory SRS soulad znění vět uvedených v bodu e) a f rozhodnutí; je na držiteli povolení, aby znění těchto vět uvedl do souladu s platnou legislativou. Tyto věty se mohou v rozhodnutí a etiketě lišit.



ČESKÁ REPUBLIKA
STÁTNÍ ROSTLINOLÉKAŘSKÁ SPRÁVA
STATE PHYTOSANITARY ADMINISTRATION



2. Znění vět v etiketě vyžadující částečný soulad se zněním vět v rozhodnutí o povolení POR.

Jedná se o mezitímním rozhodnutí vydaná SRS ve věci změny registrace - nově pojem „povolení“ (tzv. re-registrace přípravku), kdy SRS provedla přehodnocení přípravku v souladu s požadavky Nařízení (EU) č. 546/2011, ale nemá k dispozici nový toxikologický posudek vydávaný MZd Praha.

V případě tohoto typu rozhodnutí je třeba kontrolovat pouze soulad znění vět přidělených SRS z hlediska vlivu na životní prostředí a z hlediska chemických a fyzikálních vlastností uvedených v bodech e) a f) rozhodnutí. Tyto věty musí být v rozhodnutí i etiketě stejné.



ČESKÁ REPUBLIKA
STÁTNÍ ROSTLINOLÉKAŘSKÁ SPRÁVA
STATE PHYTOSANITARY ADMINISTRATION



3. Znění vět v etiketě vyžadující úplný soulad se zněním vět v rozhodnutí o povolení POR.

Jedná se o rozhodnutí vydaná SRS, kdy SRS již provedla přehodnocení přípravku v souladu s požadavky *Nařízení (EU) č. 546/2011* a má k dispozici nový toxikologický posudek vydávaný MZd Praha.

V případě tohoto typu rozhodnutí je třeba kontrolovat soulad znění všech vět uvedených v bodech e) a f) rozhodnutí. Tyto věty musí být v rozhodnutí i etiketě stejné.

O každou změnu vět musí v případě takto vydaného rozhodnutí držitel povolení požádat; SRS pak provede na základě přehodnocení požadovanou změnu.



ČESKÁ REPUBLIKA
STÁTNÍ ROSTLINOLÉKAŘSKÁ SPRÁVA
STATE PHYTOSANITARY ADMINISTRATION



V návaznosti na výše uvedené typy rozhodnutí a kontrolu označování a balení POR, nebude SRS v rámci kontroly posuzovat to, zda jsou POR klasifikovány v souladu se zákonem o CHLCHP (§ 3 zákona o CHLCHP).

V případě, že SRS zjistí při kontrole označování nesoulad klasifikace POR (viz bod 3 – u vět vyžadujících úplný soulad údajů na etiketě s rozhodnutím SRS) , zašle tuto informaci k prověření ČIŽP.



Děkuji vám za pozornost.

Jméno: Ing. Andrea Blažková

e-mail: andrea.blazkova@srs.cz

Telefon: 724 247 338, 545 110 479

Pracoviště: Odbor postregistrační kontroly

Adresa pracoviště: Zemědělská 1a, 613 00 Brno

web: www.srs.cz

Elektronická podání:

epo@srs.cz (datové zprávy se zaručeným elektronickým podpisem)

podatelna.epo@srs.cz (datové zprávy bez zaručeného el. podpisu)

