

Novely zákona č. 326/2004 Sb. o rostlinolékařské péči

Zdeňka Trávníčková
Státní zdravotní ústav

48. konzultační den v SZÚ, listopad 2012

SZÚ a přípravky na ochranu rostlin (POR)

Zákon č. 326/2004 Sb. (o rostlinolékařské péči)

ve znění pozdějších předpisů., **§ 33 Řízení o povolení**

(2) Posouzení přípravku včetně jeho použití z hlediska **ochrany zdraví** zajišťuje **Ministerstvo zdravotnictví** na základě hodnocení vypracovaného **Státním zdravotním ústavem**^{23a}). *Za vypracování hodnocení uhradí žadatel ...* Na základě **hodnocení** Státního zdravotního ústavu vydá Ministerstvo zdravotnictví **toxikologický posudek** přípravku (*dále jen „toxikologický posudek“*) formou závazného stanoviska. Toxikologický posudek v případech týkajících se použití přípravku v oblastech využívaných širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami obyvatel ... obsahuje i závěry k zákazu jeho použití nebo způsobu a možnosti jeho podmíněného použití.

SZÚ a přípravky na ochranu rostlin (POR)

- zákon č. **326/2004** Sb. ve znění pozd. před. **SZÚ** vypracovává hodnocení POR z hlediska ochrany zdraví → **MZ** (toxikol. posudek) → Státní rostlinolékař. správě (SRS)
- **hodnotíme** na základě **rozsáhlé** dokumentace: toxikologické vlastnosti účinných látek, jednotlivých přípravků, odhady expozice pro osoby aplikující POR (**i letecké aplikace**, **profes./neprofes.**) i náhodně se vyskytující při aplikaci (*i oblast využívaná širokou veřejností*), následné pracovníky, *popř. rezidenty*, spotřebitele-konzumenty → **klasifikace + označení POR, návrhy opatření k ochraně zdraví do etikety a bezp. listu, registrační zprávy**
- zástupce SZÚ za ČR → MLR (*max. limity reziduí*³)

Poslední novely zákona č. 326/2004 Sb. o rostlinolékařské péči

- **Zákon č. 245/2011 Sb.** – reaguje na přímo použitelný předpis EU (nařízení (ES) č. 1107/2009), především změny v procesu povolování přípravků na ochranu rostlin (POR)
novela se prakticky netýká práce KHS,
podstatnou měrou však komplikuje práci SZÚ
(hlavně tzv. rozšíření povolení na menšinová použití)
- **Zákon č. 18/2012 Sb.** – mění přes 40 zákonů většinou stylem: „...slovo „orgánů“ nahrazuje slovem „úřadů“.“
- **Zákon č. 199/2012 Sb.** – zde podrobněji **jen části**,
které se týkají resortu zdravotnictví

Zákon č. 199/2012 Sb.

- zákon, kterým se **mění** zákon č. 326/2004 Sb., **o rostlinolékařské péči** a o změně některých souvisejících zákonů,
- vyšel 13.6.2012 s **účinností** od 1.7.2012
- jeho **účelem** bylo **především** zapracovat požadavky vyplývající se směrnice EP a Rady **2009/128/ES**

Zákon č. 199/2012 Sb. - pojmy

- §2 písm. x) **oblastmi využívanými širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami obyvatel** ⁷⁹⁾ zejména veřejné parky nebo zahrady, veřejná prostranství uvnitř obcí, hřbitovy, sportoviště, rekreační plochy, areály škol nebo školní pozemky, dětská hřiště, areály zdravotnických zařízení, zařízení poskytujících léčebnou péči nebo kulturních zařízení,

⁷⁹⁾ **Nařízení (ES) č. 1107/2009**: čl. 3 odst. 14)

"**zranitelnými skupinami**" osoby vyžadující zvláštní pozornost při posuzování bezprostředního a dlouhodobého účinku přípravků na ochranu rostlin na lidské zdraví. **Patří k nim** těhotné a kojící ženy, nenarozené děti, kojenci a děti, starší osoby a pracovníci a místní obyvatelé, kteří jsou dlouhodobě vystaveni vysoké koncentraci pesticidů;

Zákon č. 199/2012 Sb. - pojmy

§2 odst. (2) Pro účely tohoto zákona se dále rozumí

- písm. h) **profesionálním uživatelem** osoba, včetně obsluhy, techniků, zaměstnavatelů a samostatně výdělečně činných osob, která používá přípravky v rámci svých profesních činností, jak v oblasti zemědělství, tak v jiných odvětvích.

(doplnění a úprava pojmu)

Zákon č. 199/2012 Sb. – „široká veřejnost + zranitelné skupiny“

- V § 33 „Řízení o povolení“ se na konci odstavce 2 doplňuje věta
„**Toxikologický posudek** v případech týkajících se použití přípravku v oblastech využívaných širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami obyvatel podle § 2 odst. 1 písm. x) **obsahuje i závěry** k zákazu jeho použití nebo způsobu a možnosti jeho podmíněného použití.“.



SZÚ do svých hodnocení a následně **MZ** do toxikol. posudku tyto závěry, připadá-li to v úvahu (např. aplikace v parku...), uvádí

Zákon č. 199/2012 Sb. profesionální x neprofesionální použití

zde se liší stanoviska SZÚ a SRS, v říjnu jednání na Min. zemědělství → hledá se řešení vzniklé situace

- **definice profesionálního uživatele (§2)**
- **§46a Distribuce přípravků nebo dalších prostředků –**
nově: g) distribuovat přípravky **povolené k profesionálnímu použití pouze osobám, které** zajistí, že s přípravky bude nakládat pouze **držitel osvědčení II. nebo III. stupně**; takový přípravek může být vydán pouze osobě, která je držitelem osvědčení I., II. nebo III. stupně; o distribuci a vydávání těchto přípravků vede distributor evidenci, která obsahuje ...

Které přípravky jsou pro profesionální či neprofesionální použití?

§ 34 (zákona) Rozhodnutí o povolení *POZOR CHYBA*

(2) Rostlinolékař. správa **nepovolí pro neprofesionální použití** přípravky, které na základě posouzení účinků na zdraví lidí podle § 33 odst. 2

a) jsou klasifikovány jako **toxické** nebo **vysoce toxické** podle chemického zákona,

b) mají přiřazenu třídu a kategorii nebezpečnosti akutní toxicita kategorie 1 nebo 2⁸²⁾, nebo

c) mají přiřazenu třídu a kategorii nebezpečnosti akutní toxicita kategorie 3⁸²⁾ nebo toxicita pro specifické cílové orgány po jednorázové nebo opakované expozici kategorie 1⁸²⁾, u nichž není sníženo riziko pro zdraví člověka stanovením dalších opatření.

Nařízení (ES) č. 1907/2006 v platném znění nařízení REACH, příloha XVII

Omezení, *které nás nyní zajímá*, se týká **karcinogenů, mutagenů a toxických pro reprodukci kategorií 1 a 2** s větami R45, R49, R46, R60, R61 (podle směrnice 1999/45/ES, resp. zákona č. 350/2011 Sb.) respektive kat. **1A a 1B** s větami H340, H350, H360 + včetně doplňkových kódů (podle nařízení (ES) č. 1272/2008 v plat. znění).

Citace: ...musí být obal takových látek a *přípravků/ směsí* čitelně a nesmazatelně označen **nápisem**:
„Pouze pro profesionální uživatele“.

Nařízení (ES) č. 1107/2009

o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh

Účinné látky, safenery či synergenty klasifikované jako **karcinogeny, mutageny a toxické pro reprodukci kategorií kat. 1A a 1B** (tj.s větami H340, H350, H360 + včetně doplňkových kódů podle nařízení (ES) č. 1272/2008 v plat. znění) ...

... nesplňují požadavky článku 4 + přílohy II nařízení a kritéria pro schválení (*výjimka uzavřený systém kromě mutagenů*).



POR je obsahující - budou „v dohledné době“ omezeny i pro použití profesionály.

Nařízení (EU) č. 540/2011 v platném znění seznam účinných látek (v POR)

Omezení pro přípravky s **určitými účin. látkami:**

- nanášení na osivo se smí provádět **jen** v profesionálních zařízeních (*např. klothianidin, imidakloprid ...*)
- **nesmí** být povolena tato použití: aplikace do ovzduší, aplikace pomocí zádového a ručního postřikovače, ať už v rámci amatérského či profes. použití, zahrádkářství. (*např. karbendazim...*)
- povolení by se měla vydávat **pouze** profesionálním uživatelům (*např. ethoprofos, fosfid vápenatý...*)
- povolena mohou být **pouze** použití jako insekticid/nematicid (fumigant) profesionálními uživateli v hermeticky uzavřených strukturách... [apod.](#)

Nařízení (EU) č. 547/2011 (o požadavcích na označování POR)

Nařízení se **použije od 14.6.2011** (*platí více než rok*).

Požadavek na označování (*obalu / etikety*) uvedený v příloze I nařízení - **podle odst. 1 písm. u)**:

u) **kategorie uživatelů**, kteří smí přípravek na ochranu rostlin používat, je-li určen pouze pro určité kategorie uživatelů. *nemůže být až v příbal. letáku*

REALITA žádosti firem (SRS, SZÚ, MZ)+ uživatelé

- někteří žadatelé - jen pro **profesionální** (*nejvíc*)
- jiní žadatelé - jen pro **neprofesionální**
- žadatel chce - současně pro profesionální a zároveň i neprofesionální (*zcela výjimečně, stejně ale mají 2 samostatné etikety*)

Hodnocení SZÚ

- **SZÚ** ve svých posudcích na jednotlivé přípravky rozlišuje při hodnocení a návrhu opatření mezi přípravky určenými žadatelem (podle informace ze žádosti) pro profesionální nebo neprofesionální použití.
- **Hodnocení:**
 - vychází z různých expozic (způsob, doba, dávka),
 - různé míry ochrany aplikujících osob,
 - různé znalosti, resp. informace, neprofesionál nemá bezpečnostní list (*zdroj info*)
- Navrhujeme/doporučujeme i jiné texty na obal/etiketu k ochraně zdraví osob pro profesionální a neprofes. uživatele, do bezp. listu (*jen pro profes-*).¹⁵

Novela rostlinolékařského zákona zákon č. 199/2012 Sb. – letecká aplikace

• §34 Rozhodnutí o povolení

(3) Přípravek **nelze povolit pro leteckou aplikaci,**

a) jde-li o přípravek **toxický** nebo **vysoce toxický** podle chemického zákona,

b) jde-li o přípravek nebezpečný nebo vysoce nebezpečný pro suchozemské **obratlovce** nebo pro **včely,**

c) není-li **formulační úprava** přípravku pro leteckou aplikaci vhodná, nebo

d) vylučují-li leteckou aplikaci **závěry stanovené toxikologickým posudkem.** *(řeší SZÚ resp. MZ)*

Právní předpisy + letecká aplikace

... **zákon č. 199/2012 Sb.** ... *pokračování*

- §52 Letecká aplikace přípravků

(1) Letecká aplikace přípravků **je zakázána**, není-li dále stanoveno jinak.

(2) Leteckou aplikaci lze provést **pouze** z letadla nebo vrtulníku, **je-li povolena** rostlinolékařskou správou, a to na základě

- a) **schváleného plánu letecké aplikace** a následné **žádosti** o povolení **jednotlivé letecké aplikace**, nebo
- b) **žádosti o povolení mimořádné** letecké aplikace.

+ co musí **plán** (odst. 3) a **žádost** (odst. 6) obsahovat

+ **rozhodnutí o povolení** Státní rostlinolékařská správa

Právní předpisy + letecká aplikace (LA)

... zákon č. 199/2012 Sb. ... pokračování

(3) Plán letecké aplikace obsahuje zejména (výťah)

- a) údaje o **přibližné době** postřiku a předběžném množství a druhu aplikovaných přípravků, CO+KDY
- b) **opatření nezbytná k včasnému varování místních obyvatel i náhodně se vyskytujících osob a opatření pro řízení rizik, která mají zajistit, že nedojde k žádným negativním účinkům na zdraví náhodně se vyskytujících osob,** (řeší KHS)
- c) opatření nezbytná k ochraně **životního prostředí** v blízkosti ošetřované oblasti, (řeší ČIŽP)
- d) **vymezení oblasti**, v níž je zamýšlena LA. KDE

Právní předpisy + letecká aplikace (LA)

... **zákon č. 199/2012 Sb.** ... *pokračování*

(4) **Opatření uvedená** v **odstavci 3** písm. b) a c) (*plán letecké aplikace*) musí být **v souladu se stanovisky** České inspekce životního prostředí a **krajské hygienické stanice**, která jsou přílohou žádosti.

(5) **Rostlinolékařská správa** na žádost osoby, která bude provádět leteckou aplikaci, **schválí plán letecké aplikace (LA)**, **pokud** ...nejsou jiné alternativy, přípravky jsou povoleny pro použití LA, osoba provádějící LA je držitelem povolení k provozování leteckých prací, použité zařízení pro LA přípravků splňuje požadavky, ... zajištěna odborně způsobilou osobou pro nakládání s přípravky, zařízení pro aplikaci přípravků ... nejlepší dostupnou technologií zajišťující omezení nežádoucího úletu, oblast, **nesmí být v těsné blízkosti trvale obydlených oblastí.**

Právní předpisy + letecká aplikace

... **zákon č. 199/2012 Sb.** ... *pokračování*

(6) **Žádost o povolení jednotlivé nebo mimořádné letecké aplikace** kromě náležitostí podle správního řádu **obsahuje**

- a) předběžnou **dobu** postřiku, **KDY**
- b) **množství a druh** aplikovaných přípravků, **CO**
- c) přesné určení **oblasti**, **KDE**
- d) název nebo jméno a příjmení **osoby, která** bude leteckou aplikaci provádět, **KDO**
- e) název nebo jméno a příjmení osoby, **pro kterou** se bude letecká aplikace provádět, **PRO KOHO**
- f) **návrh opatření nezbytných k včasnému varování místních obyvatel i náhodně se vyskytujících osob,**
- g) návrh opatření nezbytných k **ochraně životního prostředí** v blízkosti ošetřované oblasti. **ŽP**

Právní předpisy + letecká aplikace (LA)

... **zákon č. 199/2012 Sb.** ... *pokračování*

(7) **Rostlinolékařská správa** na žádost osoby, která bude LA provádět, povolí **jednotlivou LA**, je-li **v souladu** se schváleným **plánem** LA, a v rozhodnutí **určí opatření pro řízení rizik**, zejména

- a) opatření nezbytná k včasnému varování místních obyvatel i náhodně se vyskytujících osob,
- b) opatření k ochraně ŽP v blízkosti ošetřované oblasti a
- c) opatření, která mají zajistit, že nedojde k žádným negativním účinkům na zdraví náhodně se vyskytujících osob.

(8) V případě, že **hrozí závažné hospodářské škody**, je **ohroženo** zdraví lidí nebo zvířat, nebo **hrozí** závažná újma ŽP, povolí rostlinolékařská správa na základě **žádosti mimořádnou LA**. V rozhodnutí o povolení **mimořádné LA** **rostlinolékařská správa stanoví podmínky** pro provedení LA, které odpovídají požadavkům podle odst. 5, a opatření podle odst. 7.

Mimořádné letecké aplikace

Instrukce pro firmy (vytvořená SRS) - VÝTAH

http://eagri.cz/public/web/file/166040/Letecka_aplikace_instrukce_pro_zadatele.pdf

Obsah žádosti o povolení jednotlivé a mimořádné letecké aplikace ... *mimo jiné*

- návrh opatření nezbytných k včasnému varování místních obyvatel i náhodně se vyskytujících osob
- Poskytovatel služeb si před podáním žádosti o schválení mimořádné letecké aplikace zajistí stanovisko KHS příslušné k místu, kde má probíhat ošetření. ... přiloží k žádosti o schválení LA.

Text z materiálu SRS: „Stanovisko může mít charakter obecných doporučení nebo konkrétních požadavků na danou aplikaci – věcně je v kompetenci KHS.“

Právní předpisy + letecká aplikace (LA)

... **zákon č. 199/2012 Sb.** ... *pokračování*

- (9) Rozhodnutí o povolení jednotlivé aplikace nebo o povolení mimořádné aplikace **vyhlásí rostlinolékařská správa na své úřední desce a úředních deskách obecních úřadů**, jejichž územních obvodů se rozhodnutí týká.
- (10) **Obecní úřady** podle odstavce ⁹ **informují obyvatele** o obsahu rozhodnutí **způsobem v místě obvyklým**.

zákona č. 326/2004 Sb. ve zn. pozd. předpisů

NOVĚ - Hlava IX: „Odborná způsobilost k výkonu rostlinolékařské činnosti a **odborná způsobilost pro nakládání s přípravky**“

§ 86a zákona

- (1) Základní **kurzy** podle § 86 odst. 1 a 2 a doplňující **školení** podle § 86 odst. 1 až 3 provádějí **vzdělávací zařízení pověřená** k této činnosti ministerstvem (*ve smyslu zemědělství*).
- (2) K **poskytování znalostí** týkajících se ochrany zdraví lidí jsou oprávněny **orgány ochrany veřejného zdraví**.

samostatná přednáška – v září 2012 – web SZÚ

Závěr

- požadavky směrnice 2009/128/ES → novele rostlinolékařského zákona

+

Na přednášku navazuje druhá o letecké aplikaci přípravků na ochranu rostlin

Kontakt na přednášející:
MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc.
SZÚ, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10
tel. 267 082 673 ztravni@szu.cz