

Brno, 21. 8. 2023

Nepovolené přípravky

Uvádět na trh a používat lze v České republice jen přípravky zde povolené. O nepovoleném přípravku hovoříme v případě, že nebyl posouzen v povolovacím řízení, případně byl v povolovacím řízení vyhodnocen jako nevyhovující, nebo povolen je, nikoliv však pro dané použití. Za nepovolený přípravek rovněž považujeme již expirovaný přípravek, anebo přípravek, jehož složení neodpovídá dokumentaci v rámci povolení. Každý povolený přípravek má kromě jiného definováno složení formulace a účinné látky, včetně metod k determinaci, přičemž vlastnosti a rizika jsou doložena předepsanými studiemi.

Použití nepovoleného přípravku může mít více důvodů, například rozšíření možnosti ochrany nebo nižší cena. Rizika pro zdraví lidí, životní prostředí, pitnou vodu i plodinu nemusí být známá.

Odhadovaný podíl nepovolených přípravků ve smyslu neshodnosti s originálem je v EU okolo 10 %. U těchto přípravků díky obsahu jiných, ne vždy známých, složek a účinných látek různé kvality, mohou vznikat výše jmenovaná rizika. Každý, kdo se chce takovýchto přípravků vyvarovat, by měl znát svého dodavatele. Dodavatelé, kteří komunikují pouze přes e-mail či web, nemají na území ČR vlastní sklad a přípravky dodávají pouze přímo na pole před aplikací, jimi poskytnuté doklady nesouhlasí se skutečností, prodávají přípravky v neodpovídajících obalech, nebo zakazují odběratelům součinnost s kontrolními orgány, jsou spíše nedůvěryhodní.

Problematika nepovolených přípravků se netýká pouze zemědělců a dalších profesionálních uživatelů. I ten, kdo si objedná přípravek, který není v ČR povolen, např. v některém ze zahraničních e-shopů, či prostřednictvím jakékoli on-line obchodní platformy/galerie, a to i z členských států EU, se vystavuje postihu za případný další prodej nebo vlastní použití takového přípravku. Rizikovým zdrojem přípravků na ochranu rostlin jsou také tržnice. Vždy je tedy potřeba mít na paměti, že i přípravek pořízený pro hobby použití, musí být v ČR povolen. Jedním ze znaků povolení je etiketa v českém jazyce, která obsahuje mimo jiné evidenční číslo povolení v ČR. Není tedy dostačující, aby měl dodaný přípravek obchodní název, který lze dohledat v registru povolených přípravků v ČR, musí splnit daleko více kritérií.

Činnost ÚKZÚZ se z pohledu přípravků neomezuje pouze na jejich povolování, ale jeho součástí jsou i útvary zabývající se kontrolou použití a uvádění na trh, tedy distribuce. V rámci těchto kontrol jsou odebírány vzorky přípravků, které jsou podrobovány důkladným analýzám. Analýzy odebraných vzorků jsou v ČR prováděny velice podrobně, což ocenil i audit DG SANTE, který byl na systém kontrol přípravků v ČR zaměřen. Každoročně

je laboratorní kontrole podrobena asi 50 přípravků. V případě zjištění, že složení a vlastnosti přípravku neodpovídají předepsanému, považují se tyto ze zákona za přípravky představující nebezpečí. ÚKZÚZ pak volí příslušná opatření k nápravě, a to v první řadě zákaz uvádění na trh a používání závadného přípravku, který může být vydán formou zveřejněného nařízení o mimořádných rostlinolékařských opatřeních. Plnění takového nařízení je následně předmětem kontrol jak u distributorů přípravků, tak u uživatelů. ÚKZÚZ také může, a této možnosti využívá, uložit povinnosti konkrétním osobám, které jsou odpovědné za uvedení na trh takového přípravku. Z ukládaných povinností lze uvést opět zákaz dalšího uvádění přípravku na trh, stažení závadné šarže od svých odběratelů, odběratele o této skutečnosti řádně informovat a následně například daný přípravek zlikvidovat v souladu se zákonem o odpadech. Plnění těchto povinností je následně předmětem kontrol u dotčených osob.

Situaci na trhu s přípravky se přizpůsobuje i legislativa, která v poslední době přinesla řadu změn v souvislosti s uváděním přípravků na trh a jejich kontrolou. Je to například zavedení povinné registrace distributorů přípravků pro profesionální uživatele nebo rozšíření ohlašovací povinnosti při přemístění jakýchkoliv přípravků na území ČR. Orgánem rostlinolékařské péče, s oprávněním kontrolovat dovozy přípravků, je Celní správa, se kterou ÚKZÚZ spolupracuje, zejména v oblasti výměny informací a propouštění zásilek přípravků do volného oběhu. Zpuštěn byl také systém označování přípravků dvourozměrnými čárovými kódy a sdílení dat o distribuci přípravků mezi kontrolním orgánem a distributory přípravků určených pro profesionální uživatele.

ÚKZÚZ komunikuje i s orgány ostatních států EU, a to nejen v intencích nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 o úředních kontrolách. Pro jednotné postupy při kontrolní činnosti v jednotlivých členských státech však stále chybí harmonizovaný právní předpis, který by se konkrétně zabýval kontrolou přípravků na ochranu rostlin, a jehož vydání nařízení o úředních kontrolách umožňuje.

V rámci EU již tradičně probíhá akce Europolu a OLAF zaměřená na nepovolené (padělané) přípravky. Do této akce, nazvané Silver Axe, se zapojují policejní, celní a další dozorové orgány jednotlivých členských zemí. Česká republika je jedna ze zemí, která se do posledních ročníků zapojila. Výsledky těchto akcí lze dohledat na stránkách Europolu.