

Brno, 27. 7. 2020

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, nebo je již expirovaný, anebo jeho 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 prodávají pouze přímo na poli před aplikací, jimi poskytnuté doklady nesouhlasí se skutečností, dodávají 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, na některém ze světových e-shopů, nebo i jen z okolních států, se vystavuje následnému postihu za případný prodej a použití takového přípravku. Rizikovým zdrojem přípravků na ochranu rostlin jsou také tržnice. Vždy je tedy potřeba mít na paměti, že i přípravek pořizovaný pro hobby použití, musí být v ČR povolen a mimo jiné mít etiketu v českém jazyce.

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 prvé 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. Nově je orgánem rostlinolékařské péče, s oprávněním kontrolovat dovozy přípravků, i Celní správa, se kterou ÚKZÚZ spolupracuje již nyní, zejména v oblasti výměny informací a propouštění zásilek přípravků do volného oběhu. V přípravě je systém označování přípravků dvourozměrnými čárovými kódy a elektronické evidence o distribuci přípravků apod.

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.