



ČR - Státní rostlinolékařská správa, organizační složka státu
SEKCE PŘÍPRAVKŮ NA OCHRANU ROSTLIN
ODBOR POSTREGISTRAČNÍ KONTROLY
Korespondenční adresa: Zemědělská 1a, 613 00 BRNO

Č. j. SRS 065103/2013

Nařízení Státní rostlinolékařské správy o mimořádných rostlinolékařských opatřeních zákazu uvádění na trh a používání přípravku na ochranu rostlin

Státní rostlinolékařská správa (dále jen „SRS“) jako správní úřad podle § 72 odst. 4 písm. e) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), tímto

nařizuje

podle § 76 odst. 2 písm. e) bod 1 zákona a v souladu s § 76 odst. 1 písm. f) zákona všem
fyzickým a právnickým osobám

zákaz uvádění na trh a používání přípravku na ochranu rostlin

Euro-Chem Terbu 500, označený číslem povolení 4560-0D, číslem šarže B579343, datem výroby: 22. 8. 2012, doba použitelnosti 24 měsíců od data výroby, velikost balení: kanistr o velikosti 20 litrů (dále jen Euro-Chem Terbu 500).

Čl. 1

Státní rostlinolékařská správa zjistila u předmětné šarže přípravku Euro-Chem Terbu 500 na základě laboratorních analýz rozpor ve složení přípravku povoleného k uvádění na trh v České republice, který spočívá v sedminásobném obsahu relevantní nečistoty účinné látky terbuthylazin v přípravku, a to nečistoty atrazin, čím došlo k porušení podmínek, za kterých byla účinná látka terbuthylazin schválena prováděcím Nařízením komise (EU) č. 820/2011 ze dne 16. srpna 2011, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka terbuthylazin a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 a rozhodnutí Komise 2008/934/ES (dále jen „Nařízení EU č. 820/2011“). Čl. 1 Nařízení EU č. 820/2011 uvádí, že „účinná látka terbuthylazin, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze“. V této příloze jsou uvedeny i limity pro relevantní nečistoty vztahující se k účinné látce terbuthylazin, které jsou závazné pro uvádění na trh přípravků obsahujících tuto účinnou látku v rámci Evropské unie.

Účinná látka terbuthylazin obsažená v přípravku Euro-Chem Terbu 500, s číslem šarže B579343 nevyhovuje nejen podmínkám, za kterých byl přípravek Euro-Chem Terbu 500 povolen k uvádění na trh a používání na území ČR, ale také podmínkám pro zařazení účinné látky terbuthylazin Nařízením EU č. 820/2011 a představuje významné zdravotní riziko.

Limity pro relevantní nečistoty vztahující se k účinné látce terbuthylazin jsou závazné. Na trh v Evropské unii nemůže být uvedena účinná látka ani žádný přípravek obsahující účinnou látku terbuthylazin, který by měl vyšší obsah relevantních nečistot, než je uvedeno v Nařízení EU č. 820/2011.

Relevantnost nečistot byla posouzena během procesu schválení účinné látky a limit byl stanoven na základě výsledků toxikologických testů. Pouze do tohoto vyhodnoceného limitu nepředstavuje obsah relevantních nečistot ohrožení zdraví pro člověka.

Vzhledem k sedminásobnému překročení stanoveného limitu pro relevantní nečistotu atrazin představuje předmětná šarže přípravku Euro-Chem Terbu 500 v souladu s § 43 odst. 6 zákona vážné nebezpečí pro zdraví lidí, zvířat a životní prostředí.

Dle stanoviska SRS se v důsledku těchto skutečností jedná o přípravek nepovolený.

Čl. 2

Za porušení povinností stanovených tímto nařízením může SRS uložit pokutu fyzickým osobám podle ustanovení § 79c odst. 2 zákona v návaznosti na ustanovení § 79c odst. 1 písm. a) a f) zákona do výše 40 000,- Kč nebo právnickým osobám podle ustanovení § 79g odst. 2 zákona v návaznosti na ustanovení § 79g odst. 1 písm. a) a n) zákona do výše 1 000 000,- Kč.

Čl. 3

Toto nařízení SRS o mimořádných rostlinolékařských opatřeních v souladu s ustanovením § 76 odst. 2 zákona nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho vyhlášení, za den jeho vyhlášení se považuje den jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva zemědělství. Nařízení SRS se vyhláší vyvěšením na úředních deskách ministerstva a rostlinolékařské správy na dobu nejméně 15 dnů.

V Praze dne 9. 12. 2013

Bc. Zdeněk Mach
ředitel Státní rostlinolékařské správy

datum vyvěšení na úřední desce SRS: 13. 12. 2013

datum vyvěšení na úřední desce MZe: 13. 12. 2013

datum snětí z úřední desky SRS: 30. 12. 2013

datum snětí z úřední desky MZe: 30. 12. 2013