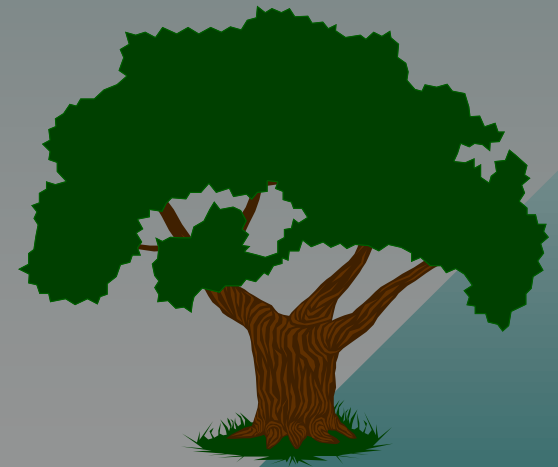


Current System for PPPs

Control and Law Enforcement in the Czech Republic

Josef ŠVARÍČEK

State Phytosanitary Administration
PPPs Section, Brno, Czech Republic



Czech Republic PPPs legislation

- Act No. 326/2004 Coll. on phytosanitary care and changes of some other related Acts
- Decree No. 329/2004 Coll. on PPPs and other plant protection preparations
- Decree No. 334/2004 Coll. on mechanisation means (for PPPs application)

State Phytosanitary Administration (1)

State Phytosanitary Administration (hereinafter "SPA") is the central competent authority responsible for controls of introducing of plant protection products (PPPs) to the market and usage of PPPs following the Article 68 of the Regulation No 1107/2009/EC of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

State Phytosanitary Administration (2)

The inspections are performed:

- in relation to the PPPs authorization holders – by the Plant Protection Products Section, Post-registration Control Division, Zemědělská 1a, Brno
- in relation to distributors, sellers, storekeepers and users – by inspectors of the Field Service Section via seven Regional Divisions (methodologically supported by the PPPs Section, Postregistration Control Division)

BASIC SPA INSPECTION STRATEGY

- laboratory check on physical and chemical properties of plant protection products and other plant protection preparations
- inspection of sale, introducing to the market, storage, usage a technical state of application machinery

SPA STAFF CARRYING OUT INSPECTIONS

Unit/function	Head	Staff	In total
Plant Protection Product Section – Division of Postregistration Control	1	21	22
Field Service Section (specialists for PPPs)	8	52	60 (approx. 10 % of their working capacity)
In total	9	73	82

INSPECTION OF TRADING WITH PPPs

	Number of inspections	Number of infringements
Unapproved sale of plant protection products	246	7
Shelf-life expired (sale without separation from other products)	241	8
Storage	263	10
Labelling	270	12
Packaging	243	4
Samples for analyses	46	7
Professional competence	74	1
In total	1383	49

LABORATORY CHECK ON COMPOSITION OF PPPs

46 plant protection products were controlled in 2011.

23 products comply with their specification limits, 23 products were not in compliance with values mentioned in technical specifications (1 sample - lower active ingredient content and surfactant, 18 samples - differences in phys-chem properties with FAO or national pesticide specifications, 4 samples- different chemical composition).

Xylene was found in higher amount than permitted in 1 analyzed product of EC formulations.

INSPECTIONS OF USE OF PLANT PROTECTION PRODUCTS

	Number of inspections	Number of infringements
Use of unauthorized plant protection products	1947	6
Unapproved use of plant protection products	2023	42
Check of accounting	1566	15
Storage	535	7
Professional competence	1151	9
Obligatory check of application machinery	909	3
In total	8131	82

BASIC STRATEGY OF CONTROL FOR 2012

- laboratory control of physical and chemical properties of PPPs and other plant protection preparations
- labelling control
- control of sale, storage and use of PPP
- control of technical state of application machinery
- improvement of quality and efficiency of control

JAK RIZIKA OMEZIT?

Rizika spojená s nepovolenými přípravky vždy vyplývají z jejich složení a ze složení jejich účinných látek. Protože uživatel není schopen při nákupu provést chemickou analýzu, měl by se zaměřit na to, co je zřejmé při zběžném ohledání balení a jak se chová distributor, od něhož přípravky odebírá.

Bez úzké spolupráce zemědělské veřejnosti a jiných uživatelů s institucemi provádějícími státní kontrolu, se nedá očekávat, že by bylo možno rizika nepovolených přípravků a padělků vymýtit.

Uvádíme přehled jevů, které by měly vést odběratele k ostražitosti, setká-li se s nimi při nákupu přípravku na ochranu rostlin. Je třeba zdůraznit, že žádný z nich sám o sobě nemusí znamenat, že se jedná o padělek nebo o nelegální prodej.

CO POVAŽOVAT ZA PODEZŘELÉ NA OBALU PŘÍPRAVKU:

- Obal přípravku je jakkoliv porušen.
- Po odšroubování víčka není hrdlo lahve či kanystru opatřeno přitavenou těsnicí fólií, ačkoli na originálním výrobku vždy je.
- Na obalu chybějí markery deklarované výrobcem (typické identifikační znaky, např. hologram nebo neporušená páska přes uzávěr).
- Na obalu chybí číslo šarže nebo je uvedeno jen na papírové samolepce.
- Číslo šarže na obalu lze seřít prstem.
- Přípravek vypadá na pohled jinak než obvykle (jiný odstín, jiná velikost granulí, jiný pach, jinak se rozpouští nebo jinak pění).



KONTAKT

Státní rostlinolékařská správa

Ztracená 1099/10
161 00 Praha 6

Secce přípravků na ochranu rostlin

Zemědělská 1752/1a
613 00 Brno
tel.: 545 110 438, fax: 545 211 078

Použité prameny:

<http://www.epa.gov/pesticides/health/illegalproducts/>
<http://www.srs.cz>



Dotazy k uvedené problematice lze zaslat na adresu prpravky@srs.cz nebo prostřednictvím webových stránek www.srs.cz

STÁTNÍ ROSTLINOLÉKAŘSKÁ SPRÁVA

Ztracená 1099, Praha 6, PSČ 161 00

Tel.: 235 010 302, fax: 235 010 363

E-mail: prpravky@srs.cz



RIZIKA NEPOVOLENÝCH PŘÍPRAVKŮ NA OCHRANU ROSTLIN A PADĚLKŮ



[WWW.SRS.CZ](http://www.srs.cz)

ÚVOD

Rizika, spojená s nepovoleným přípravkem na ochranu rostlin, jsou často pojímána veřejností obdobně jako u jiných výrobků. To znamená, že kupující se nejčastěji obává neúčinnosti, zkrácené doby použitelnosti, nebo toho, že přípravek bude na plodinu působit fytotoxicky.

Tento pohled je způsoben nedostatečnými znalostmi o složení přípravku a neznalostí toho, že i účinná látka v přípravku má své vlastní složení.

V průběhu posuzování vlastností přípravku a jeho účinných látek v rámci povoleného řízení je předmětem hodnocení úplné složení formulace a s ním spojené rizika pro zdraví lidí, zvířat a pro životní prostředí včetně zdrojů podzemní vody. Kromě účinné látky přípravek obvykle obsahuje i formulační přísady (koformulanty), tj. látky jako rozpouštědla, plnidla, konzervanty, smáčedla, látky omezující pěnlivost, synergické látky, barviva a podobně. Každý z těchto koformulantů a jeho celkový obsah ve formulaci představuje specifická rizika, která musejí být posouzena. Někdy není

povolení přípravku uděleno právě na základě obsahu některého z rizikových koformulantů. Je třeba dodat i to, že výrobci občas úmyslně registrují v různých zemích různé složení přípravku, aby mohli zabránit převozem a udržet rozdílné ceny. Různý rozsah povolených použití (plodiny) v sousedních zemích pak může být způsoben odlišnostmi ve formulaci tam registrovaných přípravků, které uživatel z etikety přípravku nevyčte.

Účinná látka se do přípravku nedodává jako chemicky čistá substance. Výrobce ji producentovi přípravku dodává jako tzv. technickou účinnou látku. Termín technická účinná látka vyjadřuje to, že v průběhu výrobního procesu se vlivem výchozích surovin, technologického postupu, čistoty ovzduší ve výrobních prostorách a oteřem materiálu z výrobní linky získává směs, která mimo účinné látky obsahuje i určité množství různých nečistot a metabolitů. Podle pravidel hodnocení platných v zemích EU je nutno každý nový zdroj účinné látky a výrobní závod posoudit a na základě složení výstupní suroviny povolit nebo nepovolit využívání účinné látky z něj pocházející pro výrobu povoleného přípravku.

V případě účinné látky představuje každá nečistota a metabolit specifickou míru rizika a žadatel o povolení musí u každé z nich formou vědeckých studií doložit, že nepředstavuje riziko pro zdraví lidí, nebo nepřijatelné riziko pro složky životního prostředí. Stejně jako v případě koformulantů může být žádost o povolení přípravku zamítnuta na základě obsahu určité nečistoty, která představuje nepřijatelné riziko např. pro podzemní vody, nebo pro osoby provádějící aplikaci. Vzhledem k tomu, že např. hydrologické poměry, klimatické a půdní podmínky se v jednotlivých zemích liší, mohou se lišit i výsledky vědeckých modelování a závěry hodnocení rizik.

U přípravků nelegálně uváděných na trh je téměř pravidlem, že se liší významně obsah a charakter nečistot, někdy i koformulantů oproti povoleným přípravkům. Zřídka se objeví i případ, kdy se prodává zcela odlišný produkt, než se deklaruje na obalu přípravku, někdy i bez účinné látky. Výsledkem je uvedení na trh přípravku, který může představovat výrazně odlišné rizika než přípravek povolený nejen pro zdraví lidí, hospodářských zvířat a pro životní prostředí, ale i pro ošetřovaný porost, půdní úrodnost a kvalitu podzemních vod.

CO RISKUJE KUPUJÍCÍ?

I ty přípravky na ochranu rostlin, které jsou povoleny, jsou z pohledu své biologické aktivity pro zdraví lidí a složky životního prostředí rizikovými látkami, které vyžadují používání řady ochranných pomůcek a aplikací přísně v souladu s návodem k použití. Přehled možných nebezpečí představovaných nákupem nepovolených přípravků nebo padělků je neporovnatelně delší. Podstatné pro tato rizika je, že předem není možno je ani zánitě odhadnout, neboť složení takového přípravku není kupujícímu známo a jeho vlastnosti nebyly specializovaným úřadem odborně posouzeny. Předpokládá se, že nákupem nepovoleného přípravku či padělku přinejhorším ohrozím úrodu plodiny, by bylo na ní. Ohroženo může být zejména zdraví zaměstnanců, kteří provádějí aplikaci nebo se krátce po aplikaci po pozemku pohybují, zdroje podzemní a povrchové vody v okolí pozemku, nechlorované organismy včetně včel a zvířat, půdní úrodnost nebo plodiny na pozemcích sousedních.

U rostlin a rostlinných produktů určených pro konzumaci a zkrmování může být ohroženo i zdraví konzumenta nebo zdraví hospodářských zvířat. V případě identifikace nežádoucích reziduí v ošetřených rostlinách nebo rostlinných produktech může pěstitel ztratit odběratele a svoji dobrou pověst, protože není snadné prokázat, že nepoužil nepovolený přípravek, ani nepoužil pravidla správné aplikace; pouze v dobré víře použil přípravek, který měl jiné složení, než očekával. Snaha poškozeného uživatele domoci se práva a kompenzace škody od dodavatele nemusí být úspěšná.

KDY JE MOŽNO POVAŽOVAT CHOVÁNÍ PRODEJCE ZA PODEZŘELÉ:

- Prodejce nesdílí adresu sídla ani bydliště, komunikuje výhradně e-mailem nebo přes mobilní telefon.
- Objednávka se provádí prostřednictvím webových stránek, ze kterých nejsou patrné údaje o jejich vlastníkovi ani o žádné kontaktní osobě.
- Jako podmínku dodávky uvádí dovoz na místo krátce před aplikací a zpětný odběr upotřebených obalů ihned po aplikaci.
- Prodejce naléhá na co nejrychlejší aplikaci všech dodaných balení přípravků.
- Při dodávce je uživatel varován před spoluprací s kontrolními orgány a před poskytnutím vzorku přípravku pro kontrolní analýzu.
- Dodací listy nebo faktury jsou neúplné a čísla šarží na nich neodpovídají číslům šarží na obalu přípravků.

JAK MINIMALIZOVAT RIZIKO Z POUŽITÍ NEPOVOLENÉHO PŘÍPRAVKU ČI PADĚLKU:

- V případě podezření vyžadovat od dodavatele náležitě vysvětlení. Není-li schopen jej poskytnout, najít si jiného.
- Při dodávce podezřelého balení přípravku neprodávěte kontaktovat místní příslušné zaměstnance Státní rostlinolékařské správy.
- Jsou-li pochyby ohledně výrobku (chybějící markery apod.) vyžádat si písemné potvrzení autenticity.
- V případě podezření je vhodné si též po určitou dobu ponechat „kontrolní“ vzorek přípravku dané šarže, nebo obal.
- Je vhodné si ověřovat rozsah garancí dodavatelů či výrobců za škody způsobené odchylkami ve složení přípravku.
- Vést důsledně evidenci nákupu, spotřeby a pohybu přípravků ve skladu tak, aby bylo možno při případných sporech identifikovat dříve aplikovaný přípravek.

REGULATION No 1107/2009/EC

- **CHAPTER VIII CONTROLS , ARTICLE 67 RECORD-KEEPING, PARAGRAPH 1 :**

Producers, suppliers, distributors, importers, and exporters of plant protection products shall keep records of the plant protection products they produce, import, export, store or place on the market for at least 5 years.

- **CHAPTER VIII CONTROLS , ARTICLE 67 RECORD-KEEPING, PARAGRAPH 4 :**

Implementing measures to ensure the uniform application of paragraphs 1, 2 and 3 may be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 79(3).

(EN 24.11.2009 Official Journal of the European Union L 309/33)

REGULATION No 1107/2009/EC

- **CHAPTER X, ARTICLE 79 COMMITTEE PROCEDURE ,
PARAGRAPH 1:**

The Commission shall be assisted by the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health, as established by Article 58 of Regulation (EC) No 178/2002.

- **CHAPTER X, ARTICLE 79 COMMITTEE PROCEDURE ,
PARAGRAPH 3:**

Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at 3 months.

(EN 24.11.2009 Official Journal of the European Union L 309/33)

REGULATION No 1107/2009/EC

- **CHAPTER VIII CONTROLS , FIRST SUBPARAGRAPH OF THE ARTICLE 68 MONITORING AND CONTROLS :**

Member States shall carry out official controls in order to enforce compliance with this Regulation.

- **CHAPTER VIII CONTROLS , THIRD SUBPARAGRAPH OF THE ARTICLE 68 MONITORING AND CONTROLS :**

A Regulation, adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 79(4), shall set out provisions for the controls, in particular on the production, packaging, labelling, storage, transport, marketing, formulation, parallel trade and use of plant protection products. It shall also contain provisions concerning the collection of information and reporting on suspected poisonings.

(EN 24.11.2009 Official Journal of the European Union L 309/33)

REGULATION No 1107/2009/EC

- **CHAPTER X, ARTICLE 79 COMMITTEE PROCEDURE ,
PARAGRAPH 1:**

The Commission shall be assisted by the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health, as established by Article 58 of Regulation (EC) No 178/2002.

- **CHAPTER X, ARTICLE 79 COMMITTEE PROCEDURE ,
PARAGRAPH 4:**

Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1) to (4) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

(EN 24.11.2009 Official Journal of the European Union L 309/33)

CEUREG FORUM Future (?)

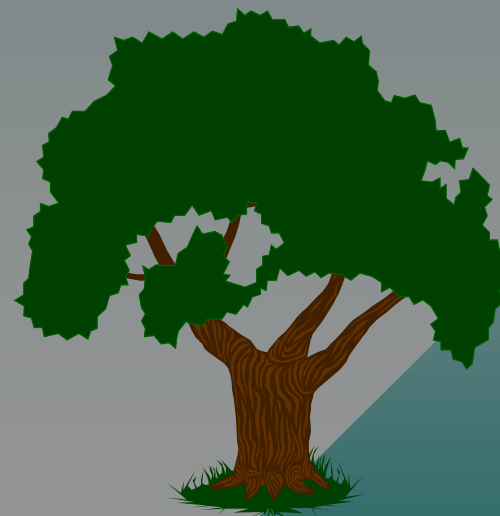
- **INITIATE (via PROPOSAL OF CEUREG REGION EU MEMBER STATES *) THE NEGOTIATIONS ON THE REGULATORY PROCEDURE TO DEVELOP AND ADOPT THE EUROPEAN COMMISSION **REGULATION ON THE CONTROL OF PPPs PLACED ON THE MARKET**, AS STATED IN THE REGULATION No 1107/2009/EC, CHAPTER VIII, THIRD SUBPARAGRAPH OF THE ARTICLE 68 MONITORING AND CONTROLS :**

A Regulation, adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 79(4), shall set out provisions for the controls, in particular on the production, packaging, labelling, storage, transport, marketing, formulation, parallel trade and use of plant protection products. It shall also contain provisions concerning the collection of information and reporting on suspected poisonings.

(EN 24.11.2009 Official Journal of the European Union L 309/33)

** 11 Ceureg Region EU Member States are offering cooperation on the Regulation development based on their experiences in the region, approaches, needs and expectations*

Thank you for your attention!



WWW.SRS.CZ