

Povolování přípravků na ochranu rostlin

Povolování přípravků na ochranu rostlin v rámci Evropské unie (dále jen „EU“) je regulováno nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009. Toto nařízení stanovuje pravidla pro samotný dvoustupňový povolovací proces. Základní podmínkou povolení přípravků na ochranu rostlin je schválení všech účinných látek obsažených v přípravku Evropskou komisí.

Během odborného hodnocení, které je náročné časově a finančně, ale hlavně na rozsah předložené dokumentace, musí být prokázáno jejich bezpečné a účinné použití. Následně může být přípravek povolen v jednotlivých členských státech. V rámci Evropské unie došlo k rozdělení států do tří zón (tj. severní, střední, jižní), které se liší rozdílnými klimatickými a půdními podmínkami. Členské státy provádějí hodnocení přípravků na ochranu rostlin podle stejných kritérií, avšak mohou se lišit v národních specifikách a ochranných opatřeních.

V České republice takovými specifiky jsou například způsob ochrany podzemních a povrchových zdrojů pitné vody. Na povolovací proces přípravků na ochranu rostlin se v České republice podílejí dvě instituce. Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (dále jen „ÚKZÚZ“), který zajišťuje hodnocení účinnosti a fyzikálních a chemických vlastností přípravku a posuzuje rizika pro jednotlivé složky životního prostředí a pro nečlověčí organismy. Druhou institucí je Státní zdravotní ústav, patřící pod Ministerstvo zdravotnictví, který se zabývá hodnocením přípravku z pohledu toxikologie, nedietární expozice (riziko pro pracovníky přítomné při aplikaci, osob následně vstupujících do ošetřené porostu, okolních osob a místních obyvatel) a dietární expozice spotřebitelů (hodnocení reziduí přípravků v ošetřené plodině).

Novinky v povolovacích procesech

V loňském roce vstoupilo v platnost nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2019/1381

o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci. Cílem nařízení je zvýšit transparentnost a zkvalitnit hodnocení rizik v potravinovém řetězci mj. posílením spolehlivosti, objektivnosti a nezávislosti studií, které jsou předkládány Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“), a posílit řízení EFSA za účelem jeho dlouhodobé udržitelnosti. Toto nařízení je použitelné od 27. března 2021 a stanoví řadu nových povinností, které se promítají do souvisejících právních předpisů. V případě účinných látek, obsažených v přípravcích na ochranu rostlin, byla stanovena povinnost předkládat dokumentaci k jejich schválení a obnovení schválení prostřednictvím jednotné databáze IUCLID. Jedná se o softwarovou aplikaci používanou k zaznamenávání, uchovávání, spravování a výměně údajů. Před vlastní prací s aplikací IUCLID je doporučeno seznámit se s tím, jak jsou informace v registrační dokumentaci strukturované, a s používanou terminologií. EFSA připravila řadu podpůrných materiálů pro toto seznámení, které jsou dostupné na www.efsa.europa.eu.

Jak již bylo uvedeno výše, při povolování přípravků na ochranu rostlin ÚKZÚZ zajišťuje odborné posouzení několika okruhů.

Posuzování účinnosti přípravku

Během posouzení účinnosti přípravku se srovnávají studie předložené žadatelem o povolení s již povoleným přípravkem se stejnou účinnou látkou nebo stejným mechanismem účinku (pokud takový existuje). Dále se hodnotí, zda může aplikace po-

škodit ošetřené plodině, sousední porosty nebo plodiny pěstované na pozemku následně, kvalitu a výši výnosu, rozmnožovací materiál z ošetřené plodiny a zpracovatelnost rostlin. Výsledkem hodnocení může být úprava navrženého dávkování, termínů aplikací nebo jejich počtu, nebo upozornění pěstitele na vedlejší účinky.

Hodnotitelé v oblasti složení přípravku, fyzikálních a chemických vlastností a analytických metod posuzují, zda žadatel správně identifikoval jednotlivé složky přípravku. Dále posuzují jeho fyzikální, chemické a technické vlastnosti, a zda přípravek odpovídá typu formulace a účelu, k němuž má být použit. Hodnotitelé se také zabývají klasifikací přípravku vycházející z jeho fyzikálních a chemických vlastností a doporučují odpovídající označení. Posuzují také navržený obalový materiál. Závěry hodnocení se využívají při posouzení rizik a při laboratorních rozbořech vzorků přípravku odebraných v prodejní síti, nebo při rozbořech vzorků ošetřených rostlin či vzorků potravin.

Dne 24. března 2021 vstoupilo v platnost nařízení Komise (EU) č. 2021/383, kterým se mění příloha III nařízení ES č. 1107/2009 uvedením seznamu formulačních přísad, které jsou nepřijatelné jako součást přípravků na ochranu rostlin nebo adjuvantů (tj. látek, které zlepšují fyzikálně-chemické a biologické vlastnosti přípravku). Pokud nebude ze strany držitele povolení přípravku či adjuvantu prokázáno, že tento neobsahuje nepřijatelnou formulační přísadu ze seznamu, povolení k jeho uvádění na trh bude zrušeno nejpozději k datu 24. března 2023.

Vliv na životní prostředí

Předmětem posouzení vlivu přípravku na složky životního prostředí je stanovení rizik pro půdu, vodu a vzduch. Hodnotí se cesty rozkladu účinných látek a metabolitů, jejich pohyblivost a setrvávání v životním prostředí a prostřednictvím matematických modelů i odhady množství účinné látky a jejich metabolitů v půdě, vodě a vzduchu v určité době po aplikaci. V případě, že aplikace nesplňuje kritéria pro bezpečnost, může být závěrem hodnocení např. omezení aplikace v blízkosti zdrojů pitné vody nebo omezení aplikace v rámci určitého období, např. jednoho nebo více let.

Žadatelé o povolení přípravku ve střední zóně jsou povinni od 1. ledna 2022 využít nový model FOCUS pro hodnocení expozice podzemní vod.

Hodnocení rizika pro nečlověčí organismy navazuje na výstupy okruhu rizik pro životní prostředí a provádí se pro organismy žijící v půdě a ve vodě, pro nečlověčí členovce, včely a jiné opylovače a rovněž pro suchozemské obratlovce včetně ptáků a nečlověčí rostliny. V případě nesplnění kritérií pro bezpečnost může být výstupem například označení nebezpečnosti z hlediska ohrožených organismů, stanovení ochranné vzdálenosti od povrchových vod a od okrajů ošetřené porosty, nebo i nepovolení přípravku či omezení jeho dávkování.

Více informací o povolovacích procesech naleznete na <https://eagri.cz/public/web/ukzuz/portal/>

RNDr. Lucie Vánová, Ph.D.
Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský

Prospěšné látky z bylin

(opr, čtk) – Vědci z Botanického ústavu Akademie věd ČR (AV) spolupracují na hledání a výzkumu prospěšných látek z některých polozapomenutých střeoevropských bylin, jako je například ožanka či komonice. Zajímají je rostliny, které obsahují skupinu látek nazývaných flavonoidy, které vykazují mimo jiné protizánětlivé účinky. V budoucnu by mohly najít využití v dermatologických preparátech, přípravcích na ošetření otoků či křečových žil, ekzémů nebo akné. Uvedli to Miroslav Vosátka z Botanického ústavu AV a Petr Kaštánek ze společnosti Eco Fuel Laboratories.

„Jako Botanický ústav máme obrovské sbírky rostlin, ať už jsou to kosatce, pivovárky, růže a samozřejmě bohatství Průhonického (zámeckého) parku. Tak to využíváme jako základ pro bioprospekci – hledání nových využití pro rostliny,“ řekl půdní mikrobiolog Vosátka.

Současný výzkum se podle Kaštánka zabývá rostlinami typickými pro Česko a střední Evropu. „Jsou to rostliny jako ožanka, komonice, ale i některé známější – třeba kostival, řepík, pe-

lyněk metlatý a tak podobně,“ uvedl. „Zajímají nás rostliny, které obsahují skupinu látek nazývaných flavonoidy,“ dodal vědec. Tyto látky vykazují mimo jiné protizánětlivé účinky, které by mohly být v příštích letech využívány hlavně v kosmetických produktech.

„Společně s Botanickým ústavem pěstujeme asi 25 druhů předem vytipovaných rostlin, následně z nich izolujeme účinné látky, (...) stanovujeme různé biologické účinky,“ vysvětlil

Kaštánek. Podle Vosátky má ústav založený tzv. matečnice, které expertům poskytují základní materiál. Ústav pak poskytuje biomasu ke zpracování, včetně vzorků, na kterých experti z Vysoké školy chemicko-technologické provádějí analýzy. Chemici se zaměřují i na to, jak způsob pěstování ovlivňuje obsažené účinné látky.

Kaštánek uvedl, že projekt trvá druhý rok. Velice slibná je podle něj ožanka, která vykazuje extrémně silné protizánětlivé úč-

ky. Část z vytipovaných rostlin tým sází teprve letos.

Ve finále je předchozí projekt zaměřený na výzkum prospěšných látek obsažených v některých odrůdách kosatců pěstovaných v Průhonících. Výsledné produkty by měly být dostupné letos na podzim. Pole čítající 2500 rostlin kosatců, které zajišťuje rostlinný materiál k dalšímu využití, je k vidění v průhonické Botanické zahradě na Chotobuzi. Oba projekty podpořila Technologická agentura ČR.

VEŘEJNÉ SKLIZNĚ KUKUŘICE NA ZRNO 2022

19. 10. (St)

Jonesův dvůr, Nový Dvůr, Křepice (BV)

19. 10. (St)

ZD Unčovice (OC)

20. 10. (Čt)

Ing. Petr Chaloupka, Archlebov (HO)

25. 10. (Út)

ZOD Potěhy (KH)

3. 11. (Čt)

Hanácká zemědělská, Dotany (OC)

Sraz účastníků v 9³⁰ hodin na uvedených místech

DOSAŽENÉ VÝNOSY KUKUŘIČNÉHO ZRNA V PRAXI (T/HA, 14 % VLHKOST) VE SKLIZNI 2021 NA SEVERNÍ MORAVĚ:

Podnik	Okres	Hybrid	FAO	Plocha (ha)	Výnos zrna (t/ha, 14 %)
Salix Morava, Horní Moštěnice	PR	P9074	300	62	12,4
Salix Morava, Horní Moštěnice	PR	P9241	330	26	13,2
ROLS Lešany	PV	P9241	330	22	15,5
Bludovská a.s. Bludov	SU	P8307	250	75	11,8
ZD Unčovice	OC	P9241	330	148	11,3
Pravčická a.s. Pravčice	KM	P8834	280	42	12,9
Pravčická a.s. Pravčice	KM	P9241	330	88	11,5
Pravčická a.s. Pravčice	KM	P9889	360	81	14,0
Pravčická a.s. Pravčice	KM	P0312	370	50	14,6
SHR Václav Beinhauer	OP	P9074	300	12	13,2
ODV Oldřichov	OP	P9074	300	28	12,7

ANALYTICKÝ SERVIS

- kompletní rozbor konzervovaných krmiv
- stanovení optimálního termínu silážování
- pro naše zákazníky **ZCELA ZDARMA**



CORTEVA
agriscience

PIONEER.
MADE TO GROW™