



# Náhrada nebezpečných látok z hľadiska vlivu na zdravie, zaměřeno na prípravky na ochranu rastlín

Hornychová Mirka  
**Státní zdravotní ústav**

# nařízení (ES) č. 1107/2009, o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS

**cíl:** zajistit, aby **látky v přípravcích neměly nepříznivé účinky** na zdraví lidí nebo zvířat ani na životní prostředí

**Nařízení nebo jeho prováděcí nařízení stanovují kritéria** pro schválení/posouzení látek z nichž jsou přípravky na ochranu rostlin (POR) složeny

- účinné látky
- formulační přísady
- safenery a synergenty

**stanovuje pravidla** týkající se **adjuvantů**

# definice účinných látek, safenerů, synergentů

**účinná látka** – chemická látka/mikroorganismus, které mají obecný nebo specifický účinek proti škodlivým organismům, na rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty

**synergenty** - podporují účinnost účinných látek v POR

**safenery** - potlačují či snižují fytotoxické účinky POR

**formulační přísady** - rozpouštědlo, smáčedlo, zahušťovadlo, odpěňovadlo, emulgátor, konzervans, ...

**adjuvant** - se mísí těsně před aplikací s POR zvyšuje jeho účinnost

**reziduum** - účinné látky, jejich metabolity a reakční a rozkladné produkty, které přímo nebo nepřímo přechází z ošetřených plodin do produktů určených k potravinářským účelům

# Kritéria pro schválení účinných látek, safenerů, synergentů

## 1. krok

Jsou splněna kritéria pro schválení (příloh II)

- není klasifikován jako mutagen kategorie 1A či 1B
- není klasifikován jako karcinogen kategorie 1A či 1B
- není klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1A či 1B
- nepovažují se za látku narušující činnost endokrinního systému (a vystavení lidí v reálných podmínkách použití zanedbatelné)

C  
M  
R

## 2. krok

Jsou splněna ostatní kritéria?

**rezidua** účinné látky, safeneru či synergentu v potravinách a krmivech nepřekračují maximální limit reziduí (MLR) stanovený nařízením (ES) č. 396/2005

**rezidua** vzniklá po aplikaci nemají mít škodlivý účinek na lidské zdraví ani na podzemní vody

# Kritéria pro schválení účinných látek, safenerů, synergentů

- V dokumentaci musí být informace, aby bylo možné určit:
- přijatelný denní příjem (ADI),
  - akutní referenční dávku (ARfD)
  - přijatelnou úroveň expozice obsluhy (AOEL)
  - definice rezidua
  - rezidua v potravinách a krmivech,
  - zda se rezidua vyskytují po ošetření plodiny i v následných plodinách
  - odpovídající hladinu reziduí po zpracování

# účinné látky, které se mají nahradit čl. 24

seznam schválených účinných látek (nařízení (EU) č. 540/2011) a seznam látek, které se mají nahradit (nařízení (EU) 2015/408),

Účinná látka, se má nahradit, pokud splňuje jedno nebo více stanovených kritérií v příloze II nařízení (ES) č. 1107/2009 – jejich hodnoty jsou výrazně nižší než u většiny schválených účinných látek

- přijatelný denní příjem (ADI) – **sulkotrion** (ADI 0,0004 mg/kg bw/day)
- přijatelná úroveň expozice obsluhy (AOEL) - **emamektin** (AOEL 0,0003 mg/kg bw/day)
- akutní referenční dávka (ARfD) - **oxamyl** (ARfD 0,001 mg/kg bw/day),
- je CMR kategorie 1A či 1B - **ipkonazol** (Repr. 1B, H360D) t.č. 3 POR
- je považována za látku s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému

## Nepřijatelné formulační přísady čl. 27

jejich použití je primárně upraveno nařízením REACH jsou nepřijatelné pokud bylo zjištěno, že:

- má škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat anebo nepřijatelné účinky na rostliny
- rezidua, vzniklá po aplikaci mají škodlivé účinky na zdraví lidí, zvířat nebo na podzemní vody

seznam formulačních přísad, které jsou nepřijatelné jako součást  
POR Příloha III nařízení (ES) č. 1107/2009 (tč. 144 látek)

- obsahuje CMR 1, rozpouštědla (2-ethoxyethanol);
- látky vyvolávající narušení endokrinní činnosti
  - pro lidské zdraví (diisobutylftalát) a
  - ŽP (oktylfenoly),

Limit pro přijatelnou přítomnost je 0,1 % hmot.

# safenery a synergenty čl. 25

připravuje se prováděcí nařízení

(mělo být přijato do 14. 12. 2014)

Jsou pro ně obdobné požadavky jako pro účinné látky

Nařízení má stanovit požadavky na údaje a postupy pro oznamování, hodnocení, posuzování a rozhodování.

Zatím navrženo do seznamu 7 safenerů a 6 synergentů, které jsou již povoleny v přípravcích na ochranu rostlin.



# závěr

V souladu s požadavky nařízení (ES) č. 1107/2009 se vyzařují látky, které jsou obsaženy v POR a nesplňují kritéria

**Z pohledu zemědělce** - je to velmi špatné, protože ubývají látky, které dlouhou dobu používali a často nemají adekvátní náhradu

**Z pohledu vlivu na zdraví** je tento proces pomalý (minimálně 5 let)

- cca 2 roky uplynou, než se klasifikace projednaná v RAC objeví v nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)
- další 1,5-2 roky uplynou, než je účinné nařízení CLP
- a další rok uplyne, než se látka (např. s klasifikací Repr. 1B, H360FD), objeví na seznamu látek, které se mají nahradit

## **Problém z pohledu reziduí**

není-li účinná látka již obnovena, pak platný MLR je na mezi stanovitelnosti, a je-li konec platnosti rozhodnutí POR shodný s datem ukončení používání, což je téměř vždy, může se stát, že bude MLR překročen, použije-li se dávkování podle dříve platné správné zemědělské praxe (SZP)