

# Registrace přípravků na ochranu rostlin do zeleniny z pohledu SZÚ

Hana Šumberová  
Státní zdravotní ústav

# Obsah prezentace

---

Role SZÚ v procesu registrace POR

Problémy při hodnocení

Přehled požadavků na reziduální studie

Menšinová použití

---



# Role SZÚ v procesu řízení o povolení

---

Podle §33 zákona 326/2004 Sb. o rostlinolékařské péči:

Posouzení přípravku včetně jeho použití z hlediska ochrany zdraví zajišťuje Ministerstvo zdravotnictví na základě **hodnocení vypracovaného Státním zdravotním ústavem.**

Na základě hodnocení Státního zdravotního ústavu vydá

**Ministerstvo zdravotnictví závazné stanovisko.**

Závazné stanovisko v případech týkajících se použití přípravku v oblastech využívaných širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami obyvatel **obsahuje i závěry k zákazu jeho použití nebo způsobu a možnosti jeho podmíněného použití.**

---

# Role SZÚ v procesu řízení o povolení

---

Státní zdravotní ústav se sídlem v Praze

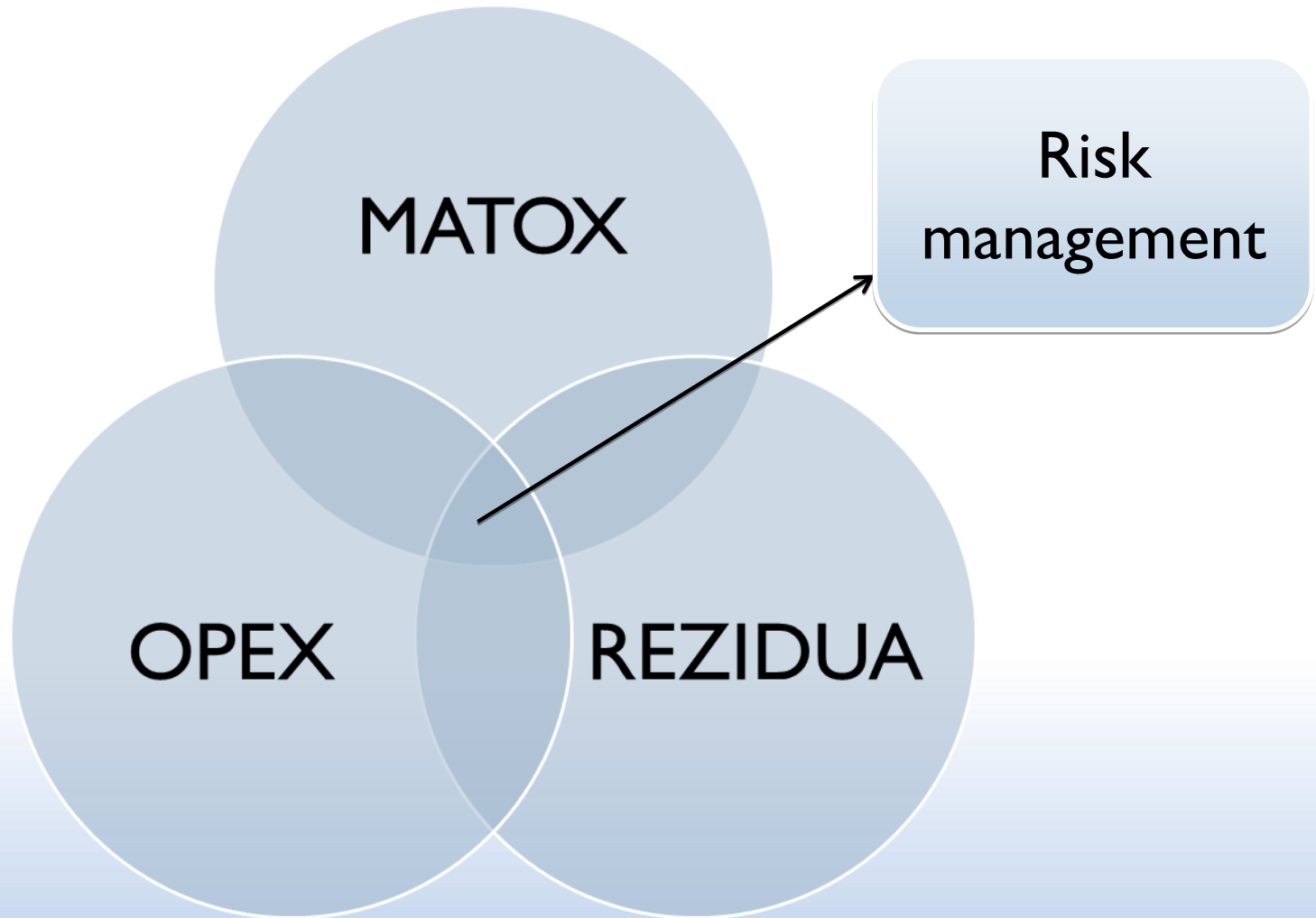
Centrum hygieny práce a pracovního lékařství

Oddělení chemické bezpečnosti



# Hodnocení přípravku na ochranu rostlin z hlediska ochrany zdraví

---



# MATOX

---

- ▶ *Mammalian Toxicology*, toxikologie savců, resp. lidí
  - ▶ Hodnotí **toxikologické vlastnosti účinné látky**, jejich metabolitů a samotného POR
  - ▶ Jsou brány v potaz všechny relevantní údaje o potencionálně nežádoucích účincích na zdraví nebo na podzemní vody
  - ▶ Výstup:
    - ▶ referenční hodnoty pro odhady expozic (AOEL, ADI, ARfD), kombinovaná expozice
    - ▶ dermální absorpce POR
    - ▶ klasifikace POR
    - ▶ stanovisko k nečistotám, metabolitům
- 



# OPEX

---

- ▶ *Operator Exposures*, expozice (nejen) operatora
  - ▶ Provádí odhady a hodnocení **nedietární expozice** obsluhy pracující s POR, okolních osob, místních obyvatel a pracovníků
  - ▶ Data získaná na základě kalkulačních modelů nebo expozičních studií
  - ▶ Zohledňuje např. způsob aplikace a jejich počet, dávku přípravku i ředění, možné cesty expozice jednotlivých skupin osob, kombinovanou expozici
  - ▶ Srovnání odhadu s přijatelnou úrovní expozice (AOEL)
  - ▶ Výstup: přijatelnost expozice, příp. podmínky, za kterých je expozice přijatelná
- 



# Rezidua

---

- ▶ Posouzení **dietární expozice reziduím** účinné látky a jejím metabolitům pomocí kalkulačních modelů
  - ▶ Pro většinu účinných látek stanoveny hodnoty **MRL** (maximální limit reziduí), viz. Nařízení (ES) č. 396/2005, které často novelizováno
  - ▶ Splnění limitu MRL posuzováno za základě **reziduálních studií**
  - ▶ Požadavky na pokusy na rostlinách týkající se množství reziduí jsou specifikovány v nařízení komise (EU) č. 283/2013
  - ▶ Výstup: zda při SZP nebude nekročeno MRL, přijatelnost expozice potravou
- 





# Risk management

---

**Řízení rizik** vychází ze závěrů všech hodnotitelských okruhů SZÚ, zohledňuje předpisy týkající se **ochrany lidského zdraví**.

- Provádí klasifikaci a označení z hlediska nebezpečnosti pro zdraví.
- Návrh omezení a zákazů.
- Podmínky použití POR
- Návrh opatření k ochraně zdraví.



# Problémy vyskytující se při hodnocení

---

Aktuální přístupy k hodnocení a hodnoty nemusí být v souladu s předloženou dokumentací.

- ▶ EFSA Guidance on the assessment of exposure (EFSA Journal 2014;12(10):3874)
  - ▶ Změna referenčních hodnot.
  - ▶ Kombinovaná expozice
  - ▶ Změna definice reziduí pro účinnou látku.
  - ▶ Nedostatečné podklady co se týče reziduálních studií:
    - ▶ Pokusy v odpovídající zóně (Sever x Jih x Skleník)
    - ▶ Počet pokusů
    - ▶ Extrapolační podmínky
- 



# Přehled všeobecných podmínek reziduálních studií

---

- ▶ **Kvantifikace nejvyšší pravděpodobné hladiny reziduí** všech složek různých definic reziduí v ošetřených rostlinách při sklizni nebo vyskladnění **v souladu s navrženou SZP** (nebo kritičtější) a v případě potřeby stanovení rychlosti úbytku reziduí
  - ▶ Legislativní podklad:
    - ▶ Nařízení komise (EU) č. 283/2013
    - ▶ Guidance on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs (SANCO 7525/VI/95 Rev. 10.3)
-

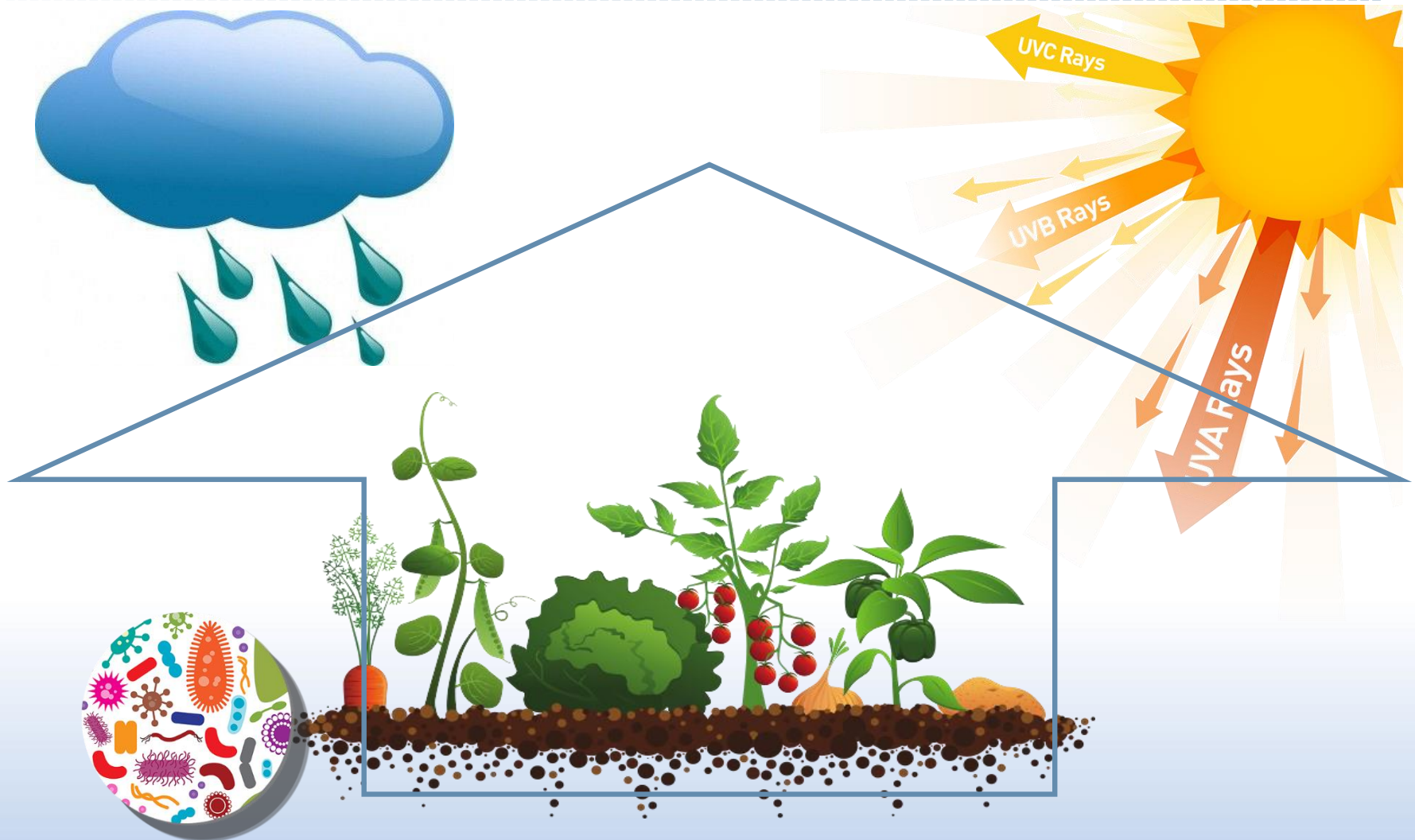
# Přehled všeobecných podmínek reziduálních studií

---

- Použití venkovní nebo vnitřní, použití po sklizni
- Zohlednění oblasti pěstování - ČR patří do severní a centrální zóny (NEU)
- Rozptýlení pokusů obvykle alespoň do dvou vegetačních období



# Degradace pesticidních látek



# Srovnání úbytku reziduí ze studie

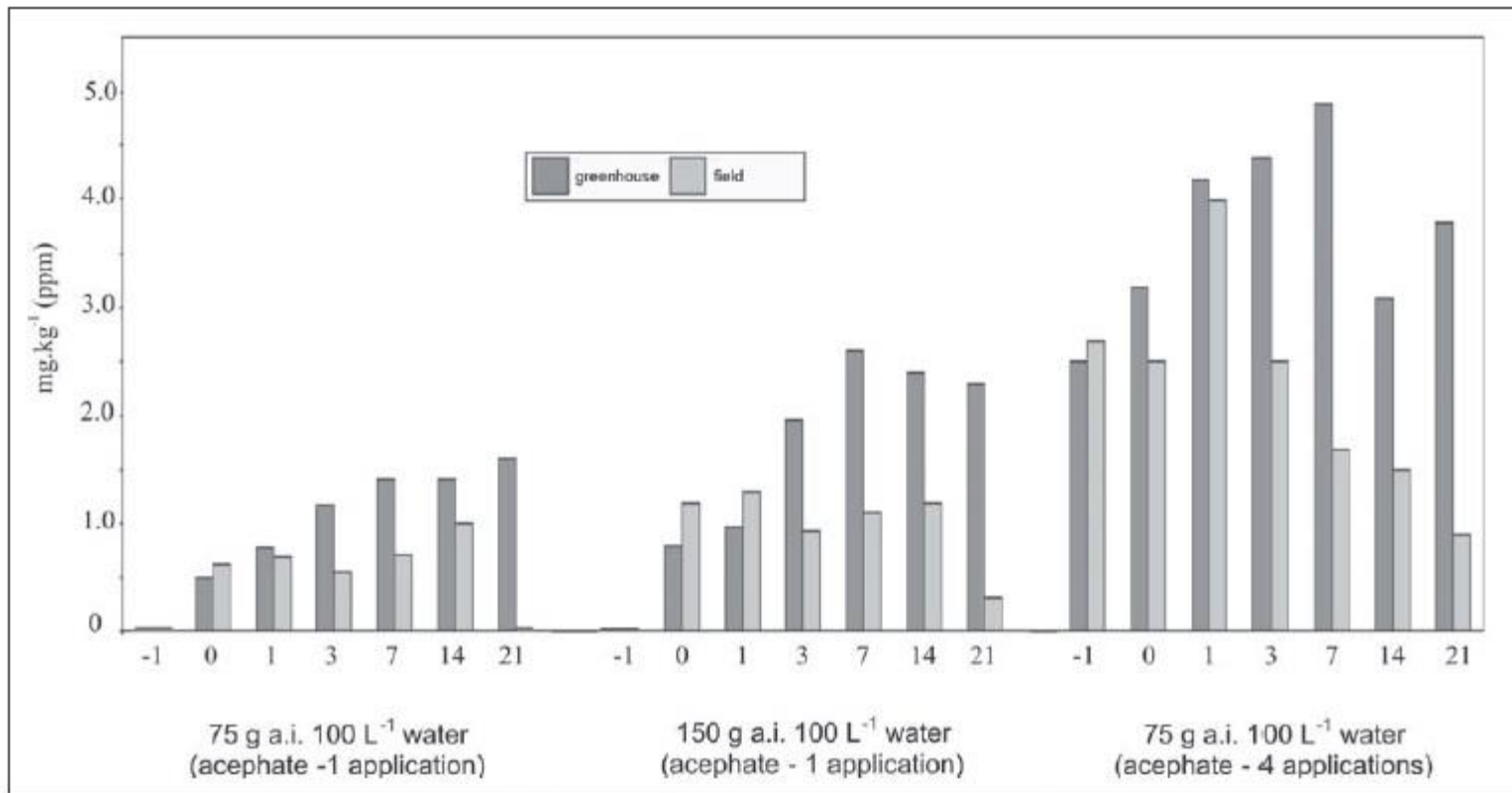


Figure 1. Metamidophos residues in tomato leaves under greenhouse and field cultivation. Piracicaba, ESALQ, 2002.

Zdroj: TREVISAN, L.R.P.; BAPTISTA, G.C.; PAPA, G. Acephate and methamidophos residues in greenhouse and in field grown tomatoes.

*Horticultura Brasileira*, Brasília, v.23, n.1, p.38-43, jan.-mar. 2005

# Přehled všeobecných podmínek reziduálních studií

## ► Rozlišení majoritní a minoritní plodiny pro každou zónu

Group of crops	Major crops	Region		
		N	S	W
2. Vegetables				
(i) Root and tuber vegetables				
(a) Potatoes	Potatoes	X	X	X
(b) Tropical root and tuber vegetables				
(c) Other root and tuber vegetables except sugar beet	Beetroot Carrots	X X		X X
(ii) Bulb vegetables	Onions	X	X	X
(iii) Fruiting vegetables				
(a) Solanacea	Tomatoes Peppers	X X	X X	X X
(b) Cucurbits - edible peel	Cucumbers Courgettes	X		X X
(c) Cucurbits - inedible peel	Melons Watermelons		X X	X X
(d) Sweet corn				
(iv) Brassica vegetables				
(a) Flowering brassica	Cauliflower	X	X	X
(b) Head brassica	Head cabbage	X		X
(c) Leafy brassica				
(d) Kohlrabi				
(v) Leaf vegetables and fresh herbs				
(a) Lettuce and other salad plants including Brassicacea	Lettuce	X	X	X
(b) Spinach and similar (leaves)				
(c) Vine leaves				
(d) Water cress				
(e) Witloof				
(f) Herbs				
(vi) Legume vegetables (fresh)	Beans (with pods) Peas (without pods)	X X	X X	X X
(vii) Stem vegetables (fresh)	Leek	X		X
(viii) Fungi				
(ix) Seaweeds				

SANCO 7525/VI/95 Rev.  
10.3

# Přehled všeobecných podmínek reziduálních studií

---

- ▶ Počet pokusů pro každou zónu:
  - Min 8 pro hlavní (majoritní) plodiny
  - Min 4 pro méně významné (minoritní) plodiny

V případě hladiny reziduí <LOQ možnost snížení požadovaného počtu, tj. 4 na majoritní a 3 na minoritní plodiny



# Přehled všeobecných podmínek reziduálních studií

## ► Možnosti extrapolace pokusů mezi plodinami

Code number	Group or Subgroup	Extrapolation			Allowed for treatments:			
		Trials available	Direction	Possible extrapolation	After forming of the edible part*	Before forming of the edible part*	Seed treatments	Post harvest*
0243000	Subgroup (c) leafy brassica	kales (0243020)	→	Whole subgroup (c) leafy brassica (0243000)	YES	YES		
		lettuces (0251020), pre-emergence*	→	Whole subgroup (c) leafy brassica (0243000), pre-emergence*		YES		
0250000	Leaf vegetables, herbs and edible flowers	<b>4 trials on any major crop of the group Brassica vegetables (excluding brassica roots and brassica baby leaf crops) (0240000)</b> + <b>4 trials on any major crop of the subgroup (a) lettuces and salad plants</b>	→	Whole group Leaf vegetables, herbs and edible flowers (0250000), except subgroups: - (c) grape leaves and similar species (0253000); - (d) watercresses; - (e) witloofs/Belgian endives			YES	
0251000	Subgroup (a) lettuces and salad plants	lettuces (0251020) (trials from open leaf varieties*)	→	Whole subgroup (a) lettuces and salad plants (0251000)	YES	YES		
		lettuces (0251020), pre-emergence*	→	Whole subgroup (a) lettuces and salad plants (0251010), pre-emergence*		YES		
		lettuces (0251020) (trials from open leaf varieties*)	→	escaroles/broad leaved endives (0251030)	YES	YES		

# Úskalí hodnocení pro menšinové použití

---

Rozšíření povolení na menšinová použití podle nařízení (ES) č. 1107/2009, článek 51 – **POR je již u nás povolen:**

- Dokumentace k hlavní registraci již zastaralá
- Hodnocení na národní úrovni nebo vzájemným uznáním
- Předložení doplňujícího dokumentačního souboru pro povolení,

**dostatečný počet vhodných reziduálních studií**

- Spolupráce s držitelem povolení k POR
  - Zajištění přístupových práv i od jiných firem a sdružení
  - Vypracování vlastních studií
-

# Úskalí hodnocení pro menšinové použití

---

Vzájemné uznávání povolení podle nařízení (ES) č. 1107/2009, článek 40, odst. 2. –

**POR u nás povolen není:**

- Prokázání, že použití je v obecném zájmu
- Použití stejné jako v referenčním členském státu
- Převzetí hodnocení, pokud nejsou větší výhrady vůči dokumentaci
- Je potřeba si zajistit v ČR distributora, který vypracuje návrh Etk a BL v ČJ

# Shrnutí

---

## Hodnocení SZÚ

- založeno legislativě EU a ČR,
- respektuje příslušné guidances,
- zohledňuje aktuální vědecké poznatky.

Cílem je zajištění ochrany zdraví uživatele i spotřebitele.

---





<http://szu.cz/tema/pripravky-na-ochranu-rostlin>

<http://szu.cz/tema/hodnoceni-pripravku-informace-pro-zadatele>

[hana.sumberova@szu.cz](mailto:hana.sumberova@szu.cz)

