



Základní látky v ochraně rostlin

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (dále jen „Nařízení ES“) zavedlo novou kategorii tzv. „základních látek“. Podle zmíněného předpisu se jedná o „látky, které nejsou primárně určeny pro použití jako přípravky na ochranu rostlin, mohou však mít pro ochranu rostlin určitý význam, avšak ekonomický význam podání žádosti o schválení takové látky je omezený.

Článek 23 Nařízení ES stanovuje kritéria identifikující danou látku jako základní látku jako látku:

- která není látkou vzbuzující obavy;
- která nemůže svými vlastnostmi způsobit narušení činnosti žláz s vnitřní sekrecí ani nemá neurotoxické ani imunotoxické účinky;
- jejímž hlavním využitím není použití v přípravcích na ochranu rostlin, ale lze ji nicméně použít pro ochranu rostlin, a to buď přímo, nebo v přípravku složeném z dané látky a obvyčejného ředidla (vody), a
- která není uváděna na trh jako přípravek na ochranu rostlin.

Základní látky jsou schvalovány na dobu neurčitou.

Za základní látku je považována látka, která splňuje kritéria pro potraviny stanovená v čl. 2 nařízení (ES) č. 178/2002.

Podle tohoto nařízení se potravinou rozumí jakákoliv látka nebo výrobek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované určené ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat. Mezi potraviny patří nápoje, žvýkačky a další látky, včetně vody, cíleně používané při výrobě, přípravě nebo zpracování potravin.

Potraviny nezahrnují: krmiva; živá zvířata, pokud nejsou připravena pro uvedení na trh k lidské spotřebě; rostliny před sklizní; léčivé přípravky ve smyslu směrnic Rady 65/65/EHS a 92/73/EHS; kosmetické prostředky ve smyslu směrnice Rady 76/768/EHS; tabák a tabákové výrobky smyslu směrnice Rady 89/622/EHS; rezidua a kontaminující látky; omamné a psychotropní látky ve smyslu Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 a Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971.

Žádost o schválení základní látky podává žadatel Komisi EU.

Společně s žádostí musí žadatel předložit podklady dokládající splnění kritérií uvedených v čl. 23 Nařízení ES, to zejména tyto informace:

- a) posouzení případných účinků látky na zdraví lidí nebo zvířat anebo na životní prostředí provedená v souladu s jinými právními předpisy Společenství, které upravují používání dané látky, a
- b) další náležité informace o případných účincích látky na zdraví lidí nebo zvířat anebo na životní prostředí (např. nechráněné studie volně přístupné v elektronické podobě, literární rešerše, odůvodnění vycházející ze zkušeností s danou látkou).

Pokud se jedná o potravinu, která má být schválena jako základní látka, předkládá žadatel všechna dostupná hodnocení z hlediska vlivu na zdraví lidí. Je-li součástí žádosti o schválení základní látky i venkovní použití, mohou být požadovány další informace týkající se vlivu na zdraví zvířat, životní prostředí a necílové organismy, které mohou být tímto použitím základní látky ovlivněny. Pokud nebylo požadováno hodnocení pro povolení dané látky jako potraviny, není nutné provádět posouzení ani u schválení základní látky.

Formulář žádosti včetně metodiky popisující proces povolování základních látek je k dispozici na webových stránkách Komise EU.

http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/application_report/index_en.htm

(Guidance on the procedure for application of basic substance to be approved in compliance with Article 23 of regulation 1107/2009)

Přehled schválených i neschválených základních látek je k dispozici v databázi Komise EU (EU Pesticides database) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index_en.htm, kde lze látky vyhledat. Kliknutím na odkaz „Search active substances“ se nabídne přehled všech látek schválených i neschválených v EU. Základní látky lze vyfiltrovat kliknutím na „Advanced Search“, kde je nutno v položce filtru „Type“ vybrat „Basic substance“, čímž se vyhledají všechny základní látky schválené i neschválené. Kliknutím na znaménko „+“ se lze u každé látky dostat k dalším podrobnostem, jako je např. datum schválení základní látky, prováděcí nařízení Komise EU, kterým je základní látka schválena a zpráva o přezkoumání základní látky (Review Report).

Základní látky jako směs

Základní látku lze pro ochranu rostlin použít pouze jako látku samotnou nebo v přípravku složeném z dané látky a obyčejného ředidla (vody). Je-li nutné základní látku smíchat např. s další látkou, která není schválena jako základní látka nebo s koformulantem, nejedná se již o použití základní látky ale o přípravek na ochranu rostlin, jehož povolení k uvádění na trh a použití musí proběhnout v souladu s čl. 29 Nařízení ES.

Základní látky a návod na použití

Výrobek, který je zároveň schválenou základní látkou, nesmí být uváděn na trh jako přípravek na ochranu rostlin. Jeho etiketa však může obsahovat informaci, že výrobek je základní látkou

schválenou podle čl. 23 Nařízení ES. Přehled schválených základních látek včetně schváleného rozsahu jejich použití v ochraně rostlin naleznete v on-line Registru přípravků na webových stránkách ÚKZÚZ.

<http://eagri.cz/public/app/eagriapp/POR/>

V on-line registru lze všechny základní látky vyhledat tak, že se do vstupního filtru „Vyhledávání v registru přípravků“ v položce „Evidenční číslo“ zadá **0000-60**, které je pro všechny základní látky stejné. V části „Použití“ se zobrazí schválené použití a v části „Dodatečné informace“ je k dispozici jak nařízení Komise EU o schválení základní látky tak Zpráva o přezkoumání základní látky, která obsahuje návod, jak např. připravit extrakt z dané základní látky pro jeho další využití pro přípravu postřiku (viz např. vrbová kůra). Tato informace se může nacházet buď v části Appendix I (Identity and biological properties) nebo v části Appendix II (List of uses supported by available data).