

## Příloha SZÚ k dopisu pro MZ čj. 1893/2015

**Ministerstvo zdravotnictví stanovuje nepřijatelné formulační přísady přípravků na ochranu rostlin pro Českou republiku z hlediska ochrany zdraví lidí, jak umožňuje článek 81 nařízení.**

Hodnocení na ochranu rostlin přípravku z hlediska ochrana zdraví lidí vychází z postupů uvedených v příslušných nařízeních EU, především nařízení (ES) č. 1107/2009, o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

Uvedené nařízení *prozatím* neobsahuje žádné informace v příloze III (Seznam formulačních přísad, které jsou nepřijatelné jako součást přípravků na ochranu rostlin) – podle v článku 27 odst. 2.

### Výtah z nařízení (ES) č. 1107/2009, části týkající se nepřijatelných formulačních přísad

#### **Článek 27 - Formulační přísady**

**1. Formulační přísada není přijatelná jako součást přípravku na ochranu rostlin, pokud bylo zjištěno, že:**

a) její rezidua, která vznikla po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin při zohlednění skutečných podmínek použití, mají **škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat anebo na podzemní vody** či nepřijatelné účinky na životní prostředí; nebo

b) její používání po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin při zohlednění skutečných podmínek použití **má škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat anebo nepřijatelné účinky na rostliny, rostlinné produkty nebo životní prostředí.**

2. Formulační přísady, které jsou nepřijatelné jako součást přípravku na ochranu rostlin podle odstavce 1, se regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4 zahrnou do přílohy III. (Příloha *prozatím* není přiložena k nařízení.)

#### **Článek 81 - Odchylka pro safenery a synergenty, formulační přísady a adjuvanty**

2. Odchylně od článku 27, a aniž je dotčeno právo Společenství, **mohou členské státy pro formulační přísady neuvedené v příloze III do 14. června 2016 používat vnitrostátní předpisy.**

**Ministerstvo zdravotnictví pro Českou republiku považuje za nepřijatelné formulační přísady přípravků na ochranu rostlin karcinogeny, mutageny v zárodečných buňkách a toxické pro reprodukci látky a směsi v kategorii 1 (resp. podkategoriích 1A nebo 1B) podle nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění, resp. karcinogeny, mutageny a toxické pro reprodukci látky a směsi v kategoriích 1 a 2 podle zákona č. 350/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů.**

Jedná se o karcinogeny, mutageny v zárodečných buňkách a toxické pro reprodukci látky a směsi (*dále jen CMR kategorie I*), jejich **nežádoucí účinky** pro lidské zdraví jsou **známé nebo pravděpodobné.**

Tento postup je srovnatelný s požadavky na samotné účinné látky podle přílohy II bodu 3.6 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Na základě výše uvedené informace **považujeme za nepřijatelné formulační přísady například:**

**tetrahydrofurfuryl alkohol** (CAS 97-99-4, ES 202-625-6, index č. 603-061-00-7), který je uveden v nařízení (EU) č. 605/2014, které novelizuje nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění (= nařízení CLP). Účinnost této novely CLP je od 1. 4. 2015.

Harmonizovaná klasifikace látky: Repr. 1B, H360Df; Eye Irrit. 2, H319.

**N-methyl-2-pyrrolidon** (CAS 872-50-4, ES 212-828-1, index č. 606-021-00-7), který je uveden v nařízení (EU) č. 790/2009, které novelizuje nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění (= nařízení CLP). Účinnost této novely CLP je od 1. 12. 2010.

Harmonizovaná klasifikace látky: Repr. 1B, H360D; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335; Skin Irrit. 2, H315.

**Dimethylformamid** (CAS 68-12-2, ES 200-679-5, index č. 616-001-00-x), který je uveden v nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění (= nařízení CLP).

Harmonizovaná klasifikace látky: Repr. 1B, H360D; Acute Tox. 4(\*), H312; Acute Tox. 4(\*), H332; Eye Irrit. 2, H319. *Tato klasifikace byla uvedena u látky už při prvním vydání nařízení (tj. v r. 2008). Obdobná klasifikace podle starého systému (Repr. kat. 2; R 61) platí v ČR již od r. 1999, kdy vyšel první Seznam dosud klasifikovaných nebezpečných chemických látek (tehdy jako nařízení vlády č. 25/1999 Sb.)*

**Přípravky s takto nepřijatelných formulačních přísad není možné uvádět na trh v ČR.** Je třeba urychleně stáhnout nebo změnit složení a následně znova přehodnotit.

Termín stažení POR z trhu měl být shodný s datem:

- pro látky uvedené v příloze VI nařízení CLP - od kdy klasifikace CMR kategorie 1 vstupuje v účinnost pro formulační přísadu a tedy i celé POR,
- pro látky neuvedené v příloze VI nařízení CLP - od kdy se žadatel seznámí s novými poznatky, které vedou ke klasifikace CMR kategorie 1.