



Nepřijatelné formulační přísady

Nepřijatelné formulační přísady přípravků na ochranu rostlin (POR) pro Českou republiku z hlediska ochrany zdraví lidí umožňuje stanovit článek 81 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Níže uvedený článek odpovídá postoji SZÚ z let 2015-2020.

Odkaz na - nové **nařízení (EU) 2021/383**, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 uvedením **seznamu formulačních přísad**, které jsou nepřijatelné jako součást přípravků na ochranu rostlin - lze najít [Nepřijatelné formulační přísady u POR](#).

Hodnocení na ochranu rostlin přípravku (POR) 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:

- 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
- 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**.

Pro Českou republiku se považují 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 kategori1 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 1*), 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 se **považují za nepříjemné formulační přísady například** (výčet není konečný):

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.

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) 2016/1179, které novelizuje nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění

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.

Harmonizovaná klasifikace látky: Repr. 1B, H360D; Acute Tox. 4(*), H312; Acute Tox. 4(*), H332; Eye Irrit. 2, H319.

Formaldehyd (CAS 50-00-0, ES 200-001-8, index č. 605-001-00-5), klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění: Acute Tox. 3(*), H301; Acute Tox. 3(*), H311; Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317; Acute Tox. 3(*), H331; Muta. 2, H341; Carc. 1B, H350.

DÁLE:

Ethoxylovaný amin loje (CAS 61791-26-2, index č. nepřiděleno) - nepříjemná formulační přísada v přípravcích obsahující glyfosát (podle prováděcího nařízení Komise (EU) **2016/1313**, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky glyfosátu)

Přípravky s takto nepříjemných 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.

Vloženo na web 10. 11. 2015, poslední aktualizace k 6. 9. 2017.