



Požadavky na pokusy s přípravky na ochranu rostlin - rezidua

Požadavky na reziduální pokusy pro vyhodnocení z hlediska zdraví lidí, aby mohly být uznatelné pro hodnocení přípravků na ochranu rostlin a reziduí jejich účinných látek v potravinách a krmivech (pokusy na rostlinách týkající se množství reziduí a možné extrapolace výsledků na jiné plodiny včetně plodin menšího významu - menšinová použití), jsou dané příslušnými předpisy a pokyny.

Informace je reakcí na dotazy zemědělských subjektů, výzkumných zemědělských pracovišť i firem žádající o povolení přípravků na ochranu rostlin (*dále jen přípravky*).

Žádné ze schválených použití přípravků, které jsou povoleny na území Evropské unie, nesmí vést k výskytu reziduí účinných látek v potravinách a krmivech (*dále jen reziduí*) na vyšších hladinách než jsou stanovené hodnoty EU MLR (případně nad hodnotou 0,01 mg/kg) v souladu s **nařízením (ES) č. 396/2005**, v platném znění. Aby tato podmínka byla splněna, je požadováno, aby žadatel o povolení přípravku (změnu povolení, rozšíření povolení na menšinová použití apod.) doložil, že jím navrhovaná použití k tomuto překročení nepovedou.

Za tímto účelem se vypracovávají pokusy na rostlinách týkající se množství reziduí. Tyto pokusy musí sledovat následující cíle: kvantifikovat nejvyšší pravděpodobné hladiny reziduí všech složek různých definicí reziduí v ošetřených rostlinách při sklizni nebo vyskladnění v souladu s navrženou správnou zemědělskou praxí a případně stanovit rychlost úbytku reziduí přípravku na ochranu rostlin v rostlinách.

Obecně jsou závazné požadavky na tyto pokusy (okolnosti, za kterých jsou pokusy požadovány a zkušební podmínky) stanoveny **nařízením (EU) č. 283/2013** (příloha - část A, oddíl 6, bod 6.3 Pokusy na rostlinách týkající se množství reziduí).

Podmínky provedení těchto pokusů jsou upřesněny v následujících dokumentech:

- 1) [SANCO/7029/VI/95 rev. 5. 22 July 1997](#). Appendix B - General recommendations for the design, preparation and realization of residue trials.
- 2) [OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 5 / Test No. 509: Crop Field Trial](#).
- 3) Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs ([SANCO 7525/VI/95; Rev. 10.3; 13 June 2017](#)).

Tento třetí dokument mimo jiné stanovuje podmínky, kdy je možné provést extrapolaci výsledků pokusů provedených v jiné plodině (z které na kterou apod.), rozděluje jednotlivé státy EU do příslušných geografických zón a uvádí, které plodiny jsou pro určitou zónu považovány za hlavní a které za méně významné (na základě toho se liší počet požadovaných pokusů i podmínky extrapolací) a další informace.

Všechny výše citované a uváděné dokumenty jsou ke stažení na webech Úředního věstníku EU, Evropské komise nebo OECD.



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Vysvětlivky a poznámky:

MLR = maximální limit reziduí

Nařízení (ES) č. 396/2005, o **maximálních limitech reziduí** pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS v platném znění
Tohoto nařízení je stále aktualizováno dle potřeb použití přípravků na ochranu rostlin a po vyhodnocení bezpečnosti nebo rizika navrhovaného použití, to znamená, že limity ve výsledku mohou být zvýšeny, sníženy nebo je použití po novém vyhodnocení bezpečnosti dokonce zrušeno!

Nařízení (EU) č. 283/2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh **stanoví požadavky na údaje o účinných látkách**

Autor: Ing. Karel Pepperný, Ph.D. (duben 2017; poslední aktualizace prosinec 2017)