



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

## Informace pro žadatele o hodnocení přípravků - studie na obratlovcích

ČR souhlasí s přístupem EU ohledně omezování a opakováním pokusů na obratlovcích pro účely hodnocení chemických látek a směsí, tedy i pro hodnocení přípravků na ochranu rostlin (dále jen POR).

Jestliže žadatel již provedl studie na obratlovcích k příslušnému POR, bude ČR tyto studie uznávat, pokud byly provedeny v souladu s obecně uznatelnými metodami.

Nařízení (ES) č. 1272/2008 a ani nařízení (ES) č. 1107/2009 nestanovuje, že dříve provedené studie se směsmi/přípravky, by neměly být uznávány.

Podle nařízení (EU) č. 284/2013 (s platností od 1. 1. 2014, resp. pro podané žádosti po 31. 12. 2015) se zkoušky na obratlovcích provádějí v případech, kdy neexistují žádné alternativní metody. Zvažované alternativní metody zahrnují např. metody *in vitro* a metody *in silico*.

V případě, že žadatel v dokumentaci pro hodnocení POR předloží výsledky studie na obratlovcích, bude SZÚ požadovat (s ohledem na článek 8 (1) písm. d) a článek 62 (1) nařízení (ES) č. 1107/2009) odůvodnění opatření k zamezení zkoušek na obratlovcích, a proč nepoužil jiný postup pro odhad příslušné nebezpečnosti (např. alternativní metodu).

Pro posouzení nebezpečnosti POR je možné použít vhodné postupy pro klasifikaci směsí stanovené nařízením (ES) č. 1272/2008, v platném znění.

### Podle nařízení (EU) č. 284/2013:

- **Zkouška akutní orální a dermální toxicity** se provede, pokud nemůže žadatel odůvodnit použití alternativního přístupu podle nařízení (ES) č. 1272/2008.
- **Zkouška inhalační toxicity** se nevyžaduje, pokud žadatel odůvodní alternativní přístup podle nařízení (ES) č. 1272/2008. Za tímto účelem se uvede nebo prostřednictvím validované metody spolehlivě předpoví akutní inhalační toxicita všech složek.
- **Zkouška kožní dráždivosti/žiravosti** se provede na základě stupňovitého přístupu, pokud žadatel nemůže odůvodnit alternativní přístup podle nařízení (ES) č. 1272/2008. V takovém případě se uvede nebo prostřednictvím validované metody spolehlivě předpoví schopnost všech složek dráždit kůži. Je třeba zvážit možné účinky složek na dráždivý potenciál celé směsi.
- **Zkouška oční dráždivosti** se provede kromě případů, kdy je pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na oči nebo pokud žadatel nemůže odůvodnit alternativní přístup podle nařízení (ES) č. 1272/2008. V takovém případě se uvede nebo prostřednictvím validované metody spolehlivě předpoví schopnost všech složek dráždit oči. Je třeba zvážit možné účinky složek na potenciál dráždivosti celé směsi.
- **Zkouška senzibilizace kůže** se provádí kromě případů, kdy je o účinných látkách nebo o formulačních přísadách známo, že mají senzibilizující účinky, nebo pokud žadatel odůvodní alternativní přístup podle nařízení (ES) č. 1272/2008. V takovém případě se uvede nebo prostřednictvím validované metody spolehlivě předpoví schopnost všech složek senzibilizovat kůži. Je třeba zvážit možné účinky složek na senzibilizační potenciál celé směsi. Použije se zkouška s vyšetřením lokálních lymfatických uzlin (LLNA), ve vhodných případech i redukovaná varianta testu. V případě, že test místních lymfatických uzlin nemůže být proveden, musí být předloženo odůvodnění a proveden maximalizační test na morčatech. Pokud je k dispozici test na morčatech



**STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV**

(Maximalizační nebo Bühlerův - viz nařízení (ES) č. 440/2008, v platném znění) a poskytující jasný výsledek, další testy se nepožadují.

SZÚ uznává také testy na senzibilizaci kůže provedené metodami *in chemico* nebo *in vitro* (např. metody B.59 / OECD 442C a B.60 / OECD 442D).

**Přehled předpisů citovaných v textu výše:**

Nařízení (ES) č. 1272/2008, o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění

Nařízení (ES) č. 1107/2009, o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS

Nařízení (EU) č. 284/2013, kterým se v souladu s nařízením EP a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin

Nařízení (ES) č. 440/2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení EP a Rady (ES) č. 1907/2006, o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, v platném znění

**Autoři:** Dr. Trávníčková, Mgr. Weissenstein a Dr. Skácel (verze k 24. 5. 2017)