



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

## Ochranné vzdálenosti k ochraně zdraví lidí

Převážná většina přípravků na ochranu rostlin (dále jen přípravek) uváděných na trh v ČR je klasifikována jako nebezpečná pro zdraví lidí. Ochranné vzdálenosti jsou jedním z ochranných opatření, které mají za cíl snížit riziko a možné nežádoucí účinky přípravků na tzv. místní osoby a okolní obyvatele, včetně zranitelných skupin osob a širokou veřejnost. Příspěvek se týká stanovení ochranné vzdálenosti k ochraně zdraví lidí - tj. vzdálenosti mezi hranicí ošetřené plochy a hranicí oblasti využívané zranitelnými skupinami obyvatel (dále jen OV).

**Nezaměňovat (!)** za ochrannou vzdálenost od povrchových vod nebo na ochranu necílových organismů, se kterou se již uživatelé přípravků setkávají delší dobu.

*(Pro aplikaci přípravků, které by byly spadaly pod tzv. CMR1, pak platí upřesněné výjimečné požadavky.)*

### Vybrané definice:

**Místní obyvatelé** (tzv. *residents*) - lidé, kteří žijí nebo pracují v blízkosti oblastí, které jsou ošetřeny přípravky na ochranu rostlin, nebo navštěvují jakoukoliv instituci v jejich blízkosti, avšak nikoliv za účelem výkonu činnosti v ošetřené oblasti nebo s ošetřenou komoditou. (*nařízení (EU) č. 284/2013*)

**Okolní osoby** (tzv. *bystanders*) - lidé, kteří se obvykle nacházejí v oblasti, kde probíhá nebo proběhla aplikace přípravku na ochranu rostlin, nebo v její bezprostřední blízkosti, avšak nikoliv za účelem výkonu činnosti v ošetřené oblasti nebo s ošetřenou komoditou. (*nařízení (EU) č. 284/2013*)

**Zranitelné skupiny** (*vulnerable groups*) - osoby vyžadující zvláštní pozornost při posuzování bezprostředního a dlouhodobého účinku přípravků na ochranu rostlin na lidské zdraví. Patří k nim těhotné a kojící ženy, nenarozené děti, kojenci a děti, starší osoby a pracovníci a místní obyvatelé, kteří jsou dlouhodobě vystaveni vysoké koncentraci pesticidů (*nařízení (ES) č. 1107/2009*)

### Etiketa (štítek):

**Uživatel přípravku dostává etiketu**, popřípadě příbalový leták, podle které se má při aplikaci řídit podle § 49 odst. 1) zákona č. 326/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů. V těchto dokumentech musí být základní **informace o přípravku jako takovém, včetně návodu k použití** - tj. plodiny a dávkování, **ale také podmínky pro aplikaci pro snížení rizik, včetně opatření k ochraně zdraví lidí** (podle nařízení (ES) č. 547/2011, v platném znění a v souladu s informacemi požadovanými v povolení daného přípravku).

Do hodnocení SZÚ jsou OV k ochraně zdraví lidí zařazovány od poloviny roku 2015 jako podmínka pro aplikaci v případech, kdy jsou k tomu oprávněné důvody. Tyto OV jsou přebírány do rozhodnutí (popř. nařízení) ÚKZÚZ a dodavatel je musí uvádět na **etiketě přípravku**.

Vzhledem k postupnému procesu obnovení povolení přípravků a s tím souvisejícím přehodnocením přípravků (resp. posouzení platnosti účinných látek a s tím i prodloužení platnosti přípravků bez aktualizace hodnocení) některé přípravky již OV mají stanoveny a jednoznačně uvedeny na etiketě a jiné, obdobně nebezpečné přípravky s podobným způsobem použití, na své přehodnocení a na doplnění OV čekají.



## Co ovlivňuje stanovení OV k ochraně zdraví lidí?

Při stanovení této OV je třeba zhodnotit přípravek komplexně, především:

- ◆ odhady expozice místních obyvatel a okolních osob (OPEX)
- ◆ klasifikaci přípravku
- ◆ typ nebo formulace přípravku
- ◆ pro jaký typ uživatelů je určen
- ◆ na jak vysoké plodiny bude přípravek aplikován, včetně množství přípravku na 1 hektar (popř. ředění)
- ◆ jakým způsobem a kde bude přípravek aplikován apod.

To vše ovlivňuje požadavek na stanovení OV k ochraně zdraví lidí.

### 1) Odhad expozice okolních osob a místních obyvatel

Před ještě 15 lety se odhady a hodnocení expozic okolních osob a místních obyvatel standardně neprováděly. V dodané dokumentaci pro hodnocení bylo možné se někdy setkat s výsledky experimentálních expozičních studií. Starší modely pro odhady nedietárních expozic se tak zabývaly jen expozicí obsluhy (*operators*), popřípadě pracovníků (*workers*).

Proto některé státy si postupně vypracovaly a používaly na národní úrovni modely/výpočty pro odhady expozic u těchto skupin osob. Jedním z prvních, který se ve větší míře používal i v ČR, byl model podle Martin S. et al. z r. 2008.

S ohledem na nové poznatky prošly modely pro odhad expozice okolních osob a místních obyvatel za posledních 10-15 let vývojem s cíle zpřesnit výsledky odhadů. V roce 2014 v EFSA Journal 2014;12(10):3874 vyšla metodika pro odhad nedietární expozice přípravkům "Guidance on the Assessment of Exposure for Operators, Workers, Bystanders and Residents in Risk Assessment of plant protection product" (*dále jen EFSA Guidance (2014)*), která zavedla EFSA AOEM model. Tento model pro odhad při aplikaci postřikem nebo rozhozem granulí se pak používá napříč EU pro většinu nově povolených



přípravků od roku 2016.

I sám EFSA Guidance (2014) prošel v minulých letech revizí. V lednu 2022 pak vyšla v EFSA Journal 2022;20(1):7032 aktualizovaná verze "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment of plant protection products" (*dále jen EFSA Guidance (2020)*), se kterou souvisí částečně aktualizace EFSA AOEM modelu.

#### **a) proměnné v modelech související s ochrannými opatřeními pro okolní a místní osoby**

Pro odhad expozice okolních a místních osob při postřiku jsou důležité kromě samotné dávky a koncentrace účinné látky v postřikové kapalině, na jakou plodinu je přípravek aplikován (výška, olistění) i vlastnosti samotné účinné látky (těkavost), předpokládá se dodržování správné zemědělské praxe (především rychlost větru, pracovní rychlost postřikovače při aplikaci, výška rámu nad porostem, správně zvolené a seřízené trysky...).

Pro "první" odhad expozice jsou zahrnuty tzv. standardní hodnoty ochranných vzdáleností, které se v čase měnily. Ve starších modelech se nejčastěji používala ochranná vzdálenost 10 m. Avšak toto opatření se nepromítalo do etikety přípravku, protože by značně omezovalo aplikace většiny přípravků. S EFSA Guidance (2014) začal být při hodnocení již kladen na ochranné vzdálenosti větší důraz.

EFSA AOEM model (2014 i 2020) používá následující ochranné vzdálenosti pro pole 2-3 m, 5 m a 10 m; pro aplikace nahoru (typu sady, chmelnice) začínají až od 5 m. Přitom odhad expozice je prováděn nejprve s kratší OV. Nevychází-li riziko pro okolní osoby a místní obyvatele jako akceptovatelné, použije se delší OV (popř. v kombinaci s dalším opatřením viz níže).

Expozice při úletu tvoří nezanedbatelnou část odhadu expozice okolních osob a místních obyvatel. Ochranná vzdálenost není jediným možným opatřením pro zmírnění rizik. Kromě nich existují protiúletová opatření, jako jsou nízkoúletové trysky, různé kryty trysek a další technologie (např. aplikace s podporou vzduchu). V modelu EFSA AOEM lze zvolit jen možnost "drift reduction technology" (*dále jen trysky*), která by měla zohlednit i další možnosti používané v praxi.

#### **b) kombinovaná expozice**

S ohledem na aktuální poznatky se předpokládá, že účinné látky v přípravku mohou ovlivňovat stejný cílový orgán (nejčastěji játra), takže jejich účinky se mohou sčítat až násobit (tj. mohou působit aditivně, kumulativně až synergicky). Proto se dle aktuálního harmonizovaného přístupu pro povolování přípravků provádí u přípravků s více účinnými látkami vyhodnocení tzv. kombinované expozice (jak je uvedeno i v platném formátu registrační zprávy používaném pro přípravky v EU). Pro přijatelné riziko nejen pro obsluhu a pracovníka, ale i pro okolní a místní osoby je nutné, aby kumulativní odhady expozic splnily stanovenou limitní hodnotu ( $HI \leq 1$ ).

Částečně podobný postup je požadován i u navržených tank mixů, kde stále neexistuje jednotný přístup v rámci EU. Proto SZÚ používá na národní úrovni vlastní metodiku (viz [web SZÚ](#)).

#### **c) modely nezhodnotí některé nebezpečnosti**



Základem pro všechny modely je, že výsledný odhad systémové expozice se porovnává s hodnotou AOEL (acceptable operator exposure level = přijatelná úroveň expozice obsluhy) pro danou účinnou látku.

Při hodnocení a následném stanovení ochranných opatření je třeba vzít v úvahu, že hodnota AOEL u konkrétní účinné látky nebere v potaz všechny nebezpečnosti pro zdraví. AOEL je stanovováno nejčastěji na základě chronických a subchronických toxikologických studií účinné látky, při kterých ještě nedošlo ke změnám v orgánech (viz *EFSA Guidance (2014) nebo EFSA Guidance (2022)*). Hodnota AOEL a vyhodnocení pomocí modelů tak zohledňuje některé účinky na organismus, nikoli však lokální účinky typu místní účinek dráždivost/poškození očí, dráždivost kůže nebo dýchacích cest, dále senzibilizaci kůže a dýchacích cest, nebo nebezpečnost při vdechnutí. Z výše uvedených nebezpečností je třeba při hodnocení možného rizika pro místní osoby a okolní obyvatele zohlednit především případnou senzibilizaci přípravku, výjimečně pak i některé z dalších vlastností. Dále platí, že hodnota AOEL se vzhledem k novým informacím o účinné látce může v čase měnit.

V posledních letech se v hodnocení zohledňuje i hodnota AAOEL (akutní přijatelná úroveň expozice obsluhy), nicméně prozatím je stanovena jen pro malé procento účinných látek.

S ohledem na výše uvedenou skutečnost se tak kromě modelu pro odhad nedietární expozice musí zohlednit i další informace.

## 2) Klasifikace přípravku - nebezpečnosti pro zdraví

Dalším faktorem, který může ovlivnit požadavek na ochrannou vzdálenost (popř. další ochranná opatření) je klasifikace celého přípravku z hlediska nebezpečnosti pro zdraví. Vychází se přitom z úplného složení přípravku, nikoli jen z účinných látek.

*Poznámka: Níže uváděné kódy tříd nebezpečnosti a kódy tříd standardních vět o nebezpečnosti jsou uvedeny a vysvětleny v nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění (= nařízení CLP).*

O některých nebezpečnostech pro zdraví je známo, že vzniklá aplikační kapalina po dostatečném naředění přípravku (např. 1 L přípravku ve 200 L vody) by už neměla představovat riziko pro okolní osoby a místní obyvatele. Jedná se například o akutní toxicitu kategorie 4 po požití či styku s kůží (Acute Tox. 4, H302 nebo Acute Tox. 4, H312), dráždivost kůže (Skin Irrit. 2, H315), dráždivost či poškození očí (Eye Irrit. 2, H319 ale i Eye Dam. 1, H318), nebezpečnost pro zdraví (Asp. Tox. 1, H304) apod.

U dalších nebezpečností pro zdraví se naopak předpokládá, že i po naředění přípravku stále existuje určité riziko pro okolní osoby a místní obyvatele. Jedná se především o senzibilizace při styku s kůží nebo při vdechování (Skin Sens. 1-1A-1B, H317 nebo Resp. Sens. 1-1A-1B, H334), ale i další vlastnosti CMR 1 (mutagenita v zárodečných buňkách Muta. 1-1A-1B, H340, karcinogenita 1-1A-1B, H350 nebo H350i a toxicita pro reprodukci 1-1A-1B, H360 s příslušnými doplňkovými kódy), nově i o endokrinní disruptory.

A nakonec je zde poslední skupina díky nebezpečnosti, kde v určitých případech by i aplikační kapalina mohla představovat nějaké riziko pro okolní osoby a místní obyvatele. Proto se přihlíží kromě klasifikace i k dalším faktorům jako je dávka přípravku na hektar, způsob aplikace a výška plodiny. Jedná se například o přípravky akutně toxické hlavně při vdechování kategorie 1-2-3 (Acute Tox. 1, H330, Acute Tox. 2, H330



nebo Acute Tox. 3, H331), některé přípravky s toxicitou pro cílové orgány po jednorázové či opakované (STOT SE 1-2, H370 nebo H371/ STOT RE 1, H372) nebo CMR kategorie 2. Přitom je třeba mít na paměti, že průběžně dochází ke změnám klasifikací a stále více účinných látek má v harmonizované klasifikaci nově nebezpečnost pro cílové orgány (až poté, kdy je látka zařazena do některé z příloh v nařízení (EU) č. 540/2011).

Pro nakládání s látkami/přípravky CMR 1 (tedy i přípravky, které jsou toxické pro reprodukci kategorie 1B - některé z nich jsou i v ČR povolené) platí kromě jiných předpisů také požadavky nařízení vlády č. 361/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, včetně § 18 minimální opatření k ochraně zdraví při práci, bližší hygienické požadavky na pracoviště, kde jsou informace k ochraně zdraví. Tyto požadavky musí být v adekvátní míře aplikovány i pro ochranu následných pracovníků, okolních osob a místních obyvatel, aby bylo možné přípravky vůbec povolit. **S ohledem na tuto skutečnost je pro CMR 1 vyžadována ochranná lhůta 20 m od okraje ošetřovaného pozemku.**

### 3) Další faktory

Dalšími faktory (některé již byly zmíněny výše), které mohou ovlivnit požadavek na přiřazení ochranné vzdálenosti, jsou například:

- výška plodiny: aplikace preemergentně na pole (postřik směrem dolů, ramena postřikovače nízko nad zemí) x aplikace na vzrostlé vysoké plodiny na poli (postřik směrem dolů, ale ramena postřikovače vysoko - např. slunečnice, kukuřice) x aplikace fungicidů nebo insekticidů v sadu, vinici či chmelnici apod.
- místo aplikace: ochranná vzdálenost (až na výjimky jako jsou fumigace) se nepožaduje při aplikaci v uzavřených objektech typu skleníky, sklady, sila apod. Neplatí automaticky i pro fóliovníky, neboť některé mohou mít volné boční strany.
- způsob aplikace: plošný postřik x rozhoz granulí x bodová aplikace (např. na ošetření plodin po řezu, aplikace některých feromonových přípravků - zde se OV nemusí požadovat). Neplatí však automaticky pro všechny bodové aplikace (nutno zohlednit i lokality předpokládaných aplikací).
- dávka přípravku na hektar (částečně již pokryta hodnocením OPEX)
- typ plochy/plodiny: např. pro přípravek určený na ošetření trávníku (= plocha, která může být širokou veřejností využívána) dost dobře nelze stanovit OV, proto obvykle řešeno přes dodatečné ochranné lhůty nebo další opatření k ochraně osob při aplikaci na veřejně přístupné plochy (jako jsou informační cedule)
- pro jaké uživatele je určen: pro balení pro neprofesionální uživatele, kteří mají k dispozici etiketu včetně všech ochranných opatření, se OV obvykle nestanovuje.

#### Zkratky použité v textu výše:

AAOEL (*acute acceptable operator exposure level*) - akutní přijatelná úroveň expozice obsluhy

AOEL (*acceptable operator exposure level*) - přijatelná úroveň expozice obsluhy, používá se i pro další skupiny obyvatel (nejen obsluhu)

CMR 1 - látky/směsi, které jsou podle nařízení CLP klasifikované jako karcinogeny kategorie 1, mutageny pro zárodeční buňky kategorie 1 nebo toxické pro reprodukci kategorie 1 (bez rozdílu, zda se jedná o podkategorii 1A nebo 1B)

HI - Hazard Index (*pro odhad kombinované expozice*)



OV - ochranné vzdálenosti v tomto článku ve smyslu ochrany zdraví lidí

SZÚ - Státní zdravotní ústav

TM - tank-mix

ÚKZÚZ - Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský