

Činnost a role Státního zdravotního ústavu v oblasti přípravků na ochranu rostlin

Miroslava HORNYCHOVÁ

Zdeňka TRÁVNÍČKOVÁ

Státní zdravotní ústav (SZÚ)

Státní zdravotní ústav (SZÚ)



byl zřízen zákonem č. 218/1925 k 5. 11. 1925

hlavní činnost

- stanovena zákonem č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů
- Statutem ústavu schváleném Ministerstvem zdravotnictví ČR

je příspěvková organizace
Ministerstva zdravotnictví ČR



SZÚ



**450 pracovních úvazků, 373 žen
343 má vysokoškolské vzdělání**

- hraje **unikátní roli** v systému veřejného zdravotnictví
- **zastřešuje** aktivity vztahující se k **fungování veřejně zdravotnického systému** a komplexně pokrývá celé spektrum oblastí ochrany a podpory veřejného zdraví
- připravuje **podklady** pro národní zdravotní politiku
- **zajišťuje** metodickou a referenční činnost na úseku ochrany veřejného zdraví
- zajišťuje **postgraduální výchovu** v oborech ochrany a podpory zdraví a pro zdravotní výchovu obyvatelstva
- provádí **vědeckou a výzkumnou činnost**

Odborná centra SZÚ



Centrum epidemiologie a mikrobiologie

Centrum podpory veřejného zdraví

Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti

Centrum zdraví a životního prostředí

Centrum zdraví, výživy a potravin

Centrum hygieny práce a pracovního lékařství

75 odborných pracovníků

(2016 cca 57 úvazků x oproti roku 2006 s 87 úvazky)

- oddělení hygieny práce
- oddělení pracovního lékařství
- oddělení pro hodnocení expozice chemickým látkám na pracovišti
- oddělení chemické bezpečnosti

oddělení chemické bezpečnosti (OCHB)

28 pracovníků s úvazkem 23,5 (25 VŠ)



- spolupráce s orgány státní správy při **tvorbě a připomínkování legislativy** týkající se bezpečnosti a managementu chemických látek a směsí (L/S) pro MZe, MPO, MŠMT, MŽP, ÚKZÚZ a EU
- **zastupuje ČR** v pracovních skupinách, stálých výborech a vědeckých výborech Evropské komise a Rady EU v rámci hodnocení a managementu rizik plynoucích z používání chemických látek a směsí (4 pracovníci)
- **zajišťuje přednášky, kurzy a semináře** v oblasti L/S pro státní správu, podnikatelské subjekty
- **konzultace** k problematice nakládání s L/S včetně pokynů pro bezpečné zacházení
- **zajišťuje činnost NRC pro průmyslové chemické látky a přípravky** např. hodnotí biocidní přípravky a stanovuje expoziční limity pro chemické látky v pracovním prostředí apod.

- plní povinnosti podle § 33 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči
- hodnotí zdravotní rizika a navrhuje management rizik přípravků na ochranu rostlin (POR) je jednou z hlavních činností
- vypracovává hodnocení účinných látek v POR a přípravků postupem podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a to nejen z hlediska hygieny práce, ale i celkového vlivu na zdraví
- hodnocení POR SZÚ je následně jedním ze zásadních podkladů pro povolení přípravku na ochranu rostlin ÚKZÚZ
- podílí se na realizaci „Národního akčního plánu k zajištění udržitelného používání pesticidů v ČR“
- tvoří požadavky na odbornou způsobilost pro nakládání s POR
- spolupráce v rámci EU při zavádění nových metod hodnocení

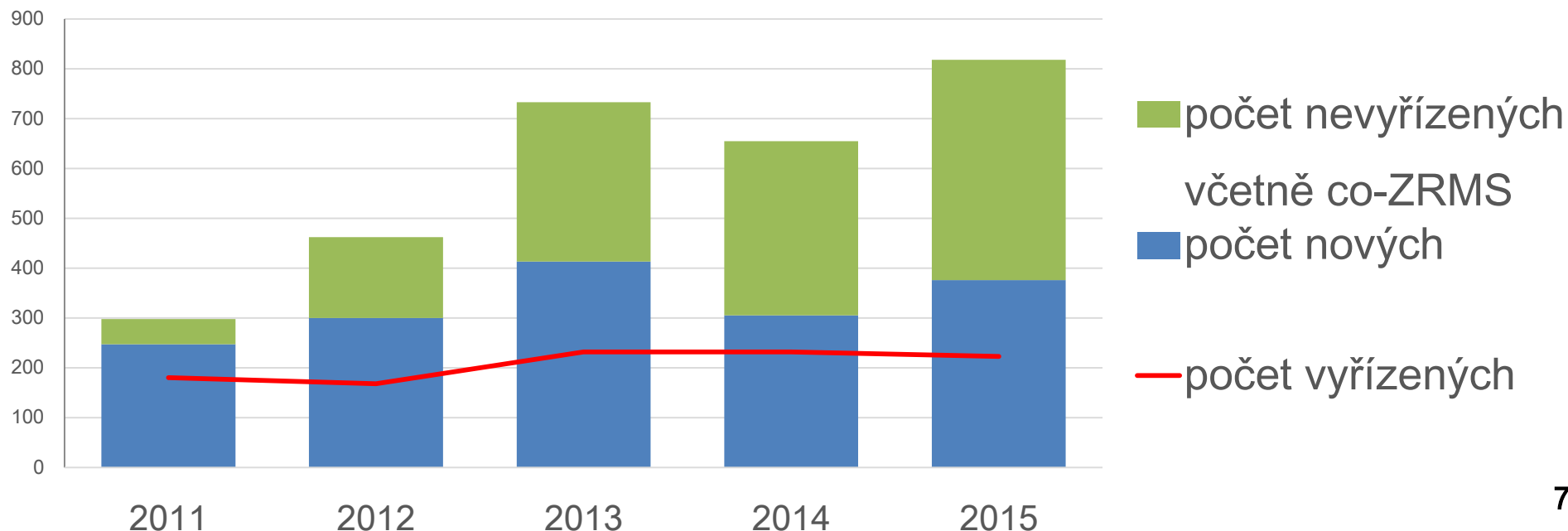
Národní referenční centrum pro pesticidy



z činnosti z r. 2015

- 223 posudků na POR
 - 181 pro žadatele, z toho 26x ČR jako ZRMS
 - 42 neplacených posudků pro menšinová použití pro ÚKZÚZ
- ČR reportéřský stát - AIR III nyní pro 6 účinných látek;
v AIR IV pro 11 účinných látek

počet přijatých a vyřízených žádostí



členění Národního referenčního centra pro pesticidy

- **TOXIKOLOGIE** (MATOX) hodnocení toxikologie účinné látky, metabolitů a celého přípravku
- **EXPOZICE** (OPEX) odhad expozice obsluhy, okolních osob a místních obyvatel a následných pracovníků
- **REZIDUA** dietární expozice spotřebitelů, hodnocení reziduí
- **MANAGEMENT RIZIK** při nakládání s POR a pomocnými prostředky

- hodnotí všechny relevantní údaje o potenciálně nežádoucích účincích na zdraví nebo na podzemní vody
 - účinných látek jejich metabolitů a nečistot
 - POR
 - safenery či synergenty a jiné složky

- postupuje podle nařízení (ES) č. 440/2008 a hodnotí podle nařízení (EU) č. 283/2013 a č. 284/2013 a nařízení (ES) č. 1272/2008 (= *nařízení CLP*) a pokynů Komise

- posuzuje ohromné množství dat např. pro účinnou látku cca 70-100 tisíc stran a průběžně sleduje nové poznatky

TOXIKOLOGIE

výstupy z toxikologických studií

- přijatelná úroveň expozice obsluhy (AOEL)
- dermální absorpce (DA)
- úroveň přijatelného denního příjmu (ADI)
- akutní referenční dávka (ARfD)
- klasifikace POR a účinné látky
- toxikologicky relevantní a nerelevantní metabolity
- stanovisko k nečistotám
- kombinovaná expozice

PROBLÉMY

- účinná látka může být ve formě solí či esteru, které mívají jinou klasifikaci a jejich hodnocení nebývá doloženo
- zohlednit všechny koformulanty POR včetně aktuální klasifikace
- uvážit biologickou relevanci výsledků

EXPOZICE



- posouzení rizik spojených s **nakládáním POR**
- hodnotí se data získaná z modelů nebo z měření
 - **expozice obsluhy** (aplikuje POR)
 - **expozice okolních osob a místních obyvatel**
 - **expozice následných pracovníků**
- **nutná spolupráce** a propojenost s hodnotitelskými okruhy SZÚ i ÚKZÚZ
- výběr z **modelů** používaných v EU podle expozičního scénáře nový EFSA AOEM, UK POEM, “German model”, model PHED (aplikace granulí), model pro skleníky, pro moření, Re-entry Worker Modely
- způsob aplikace, počet aplikací, dávka, ředění, formulace přípravku, typ činností včetně doby expozice, velikost balení, profesionální a neprofesionální uživatelé apod.

PROBLÉMY

- některé státy uznávají JEN určité modely (UK pouze jejich UK POEM)
- žadatelem či příslušným ZRMS nebyly zapracovány aktuální hodnoty přijatelné úrovně expozice obsluhy a dermální absorpce do registračních zpráv, nutno přepracovat hodnocení
- na etiketě často doporučen TANK-MIX k němuž nebyla přiložena příslušná data
- kombinovaná expozice často chybí u vzájemných uznáních
- nedostatky v bezpečnostních listech (BL) koformulantů (formát, věcné chyby, špatná a zastaralá klasifikace)
- požadováno hodnocení pro neprofesionální uživatele aniž je předložena dokumentace

- **maximální limity reziduí (MLR) účinných látek POR jsou stanoveny nařízením (ES) č. 396/2005, má cca 90 novel**
- **pro posouzení rizik vyplývajících z výskytu reziduí v potravinách a odhadu dietární expozice se používají EFSA PRIMo model nebo PSD model**
 - **odhad chronické dietární expozice - nesmí přesáhnout hodnotu (ADI) stanovenou pro příslušné reziduum**
 - **odhad akutní dietární expozice - nesmí přesáhnout hodnotu (ARfD) stanovenou pro příslušné reziduum**
- **žádosti o změnu MLR, podané v ČR, hodnotí SZÚ a následně předkládá EFSA**
- **SZÚ připravuje podklady pro EFSA podle čl. 12 nařízení (ES) č. 396/2005**

PROBLÉMY

- neaktuální podklady např. reziduální pokusy pro nové definice reziduí
- neodpovídající podklady (počet pokusů, zóny, podmínky extrapolace)

víceleté kontrolní plány pro ČR

- vypracovává Ministerstvo zdravotnictví z podkladů SZÚ a ÚKZÚZ
- odběr a následný rozbor vzorků potravin za účelem zjištění úrovně reziduí pesticidů zajišťují SZPI, SVS a ÚKZÚZ
- SZÚ vyhodnocuje relevantnost nadlimitních nálezů hlášených do Systému rychlého varování pro potraviny a krmiva (RASFF-Rapid Alert System for Food and Feed)

MANAGEMENT RIZIK



- vychází ze závěrů hodnotitelských okruhů SZÚ
- zohledňuje platné předpisy ČR i EU k ochraně zdraví lidí
- klasifikuje a označuje POR podle nařízení CLP a nařízení (EU) č. 547/2011
- navrhuje omezení a zákazy pro určité skupiny osob nebo aplikace podle nařízení REACH, nařízení (EU) č. 540/2011, nařízení (EU) č. 546/2011, zákon č. 326/2004 Sb., zákon č. 258/2000 Sb., vyhláška č. 180/2015 Sb. apod.
- stanovuje podmínky pro použití POR s ohledem na ochranu zdraví včetně aplikace na veřejně přístupné plochy
 - obsluhy (aplikuje POR), profesionální i neprofesionální
 - okolních osob a místních obyvatel
 - následných pracovníků
 - širokou veřejnost, zranitelné skupiny obyvatel
- vyjadřuje se k etiketám a bezpečnostním listům POR včetně např. vhodných opatření pro první pomoc

- **navrhuje opatření k ochraně zdraví** např.
 - osobní ochranné pracovní prostředky
 - ochranné lhůty podle nařízení (EU) č. 547/2011
 - ochranné vzdálenosti
 - zvláštní požadavky při aplikaci (např. fumigace)
 - informovat před použitím přípravku sousedy

PROBLÉMY

- **kontrola** opatření k ochraně zdraví stanovených v rozhodnutí
- **rozdílný přístup** členských států EU k managementu rizik od benevolentnějších (*Bulharsko*) k přísnějším (*Švédsko*)
- uživatelé musí **číst etikety** a BL a **rozumět** jim a **řídít** se jimi
- **dostat do povědomí uživatelů**, že:
 - cca 85 % POR může být nebezpečných pro zdraví nejen jejich, ale i okolních osob či místních obyvatel
 - některé nežádoucí účinky se mohou projevit se zpožděním

problémy na evropské úrovni



- **chybí Seznam nepřijatelných formulačních přísad podle nařízení (ES) č. 1107/2009**
 - SZÚ navrhl pro ČR považovat za nepřijatelné formulační přísady (látky a směsi) klasifikované jako karcinogeny, mutageny v zárodečných buňkách a toxické pro reprodukci kategorii 1 (resp. podkategorii 1A nebo 1B) podle nařízení (ES) č. 1272/2008
- absence prováděcích **pravidel** týkajících se **adjuvantů a formulačních přísad** podle čl. 58 nařízení (ES) č. 1107/2009
- absence technických pravidel pro hodnocení **safenerů a synergentů** obdobné požadavkům podle čl. 8 nařízení (ES) č. 1107/2009, které se mají vymezit regulativním postupem

problémy na národní úrovni

- menšinová použití
- pomocné prostředky
 - nehodnocení a neschvalování nebezpečných směsí, které byly dříve považovány za pomocný prostředek (zabránění sklizňových ztrát)
- nedostatek kvalifikovaných pracovníků, jejich vzdělávání v oblasti posuzování POR a jejich odměňování

Kontaktní údaje

Státní zdravotní ústav

Šrobárova 48

100 42 Praha 10

miroslava.hornychova@szu.cz

zdenka.travnickova@szu.cz



www.szu.cz/tema/pesticidy

