



Как пестицидите се регулират в Европейския съюз

EFSA и оценката на активните субстанции

Търговията и разпространението на продукти за растителна защита (ПРЗ) се регулира от законодателството в Европейския съюз (ЕС). ПРЗ не могат да бъдат разпространени на пазара или прилагани, без предварителното им разрешаване. Системата за разрешаване включва: 1/ оценка на активните субстанции, използвани в ПРЗ, извършвана от Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) и 2/ разрешаване на продуктите от държавите членки (ДЧ) на национално ниво. ПРЗ са принципно регулирани в рамките на Регламент (ЕО) № 1107/2009¹. Всички въпроси, свързани със законовите норми за пестицидни остатъци в храните и фуражите са в обхвата на Регламент (ЕО) № 396/2005².

Оценка на активните субстанции на пестицидите

ПРЗ са химически съединения, използвани да защитават културите чрез унищожаване или контрол на вредителите или плевелите. Активните субстанции (а.с.) – химикали или микро-организми, са основните инградиенти в продуктите, които осигуряват тяхното действие. Активните субстанции могат да бъдат одобрени, само ако са показали, че те или техните остатъци имат следните качества: не проявяват внезапен или отложен вреден ефект върху човешкото здраве или това на животните, директно или чрез питейна вода, храна, фураж или въздух или чрез кумулативен или синергистичен ефект; не създават експозиция на работното място; нямат неприемлив ефект върху околната среда, особено по отношение на нецелевите видове и биоразнообразието.

¹ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета

² Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 година относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета Текст от значение за ЕИП.

Как работи процесът на преразглеждане?

В ЕС а.с. се оценяват чрез система за преразглеждане на пестицидите, която включва следните стъпки: 1/ Производителят представя заявление за одобрение на а.с., което трябва да бъде придружено от досие, със съответните проучвания. В досието производителят следва да използва съгласуваните указания (най-вече от Европейската комисия (ЕК) или EFSA), които уточняват коя информация и проучвания трябва да бъдат включени, като насоките на EFSA се актуализират редовно; 2/ Назначената за държава – докладчик (RMS), изготвя първоначален проект (или подновяване) на оценителен доклад; 3/ Оценката на риска, извършена от държавата – докладчик се преразглежда от EFSA, с коопериране с всички ДЧ – този процес включва обществени и експертни консултации; 4/ EFSA изготвя проект на заключителен доклад за а.с. и след публикуването му, ЕК решава дали да я включи в списъка на ЕС за одобрени а.с. Това определя, дали субстанцията може да бъде използвана в ППЗ в ЕС. ДЧ оценяват или преоценяват безопасността на ППЗ, съдържащи а.с., които се продават на тяхна територия; този процес е последван от подновяване на одобрението на а.с. – субстанциите се одобряват за период от 15 години и преди изтичането на този срок, заявителят може да кандидатства за подновяване. Заявлението се представя на държавата – докладчик, която изготвя обновен оценителен доклад, който се преразглежда от EFSA, в сътрудничество с ДЧ. Изводите от преразглеждането и консултационния процес са представени в технически доклад на EFSA, като по-нататъшна информация за процеса на преразглеждане и разрешаване на а.с. и ППЗ в ЕС се поместват на страницата на EFSA: <http://www.efsa.europa.eu>.

Роли и отговорности

EFSA наблюдава процеса на преразглеждане на а.с., използвани в ППЗ в ЕС, от 2003 г. Тази дейност се извършва от отдела по пестициди в EFSA, с подкрепата на мрежа от експерти от ДЧ, следвайки законово установената процедура и методология, одобрена от управляващите риска. Експертите от панела на EFSA по ППЗ не са редовно включвани в преразглеждането, но от панела понякога се изисква да одобрява научни заключения. EFSA е също отговорен за: предлагане на максимални нива на остатъци от пестициди (MRL) за наличие в продукти от растителен и животински произход, продавани в ЕС; MRL са горната граница за наличие на пестицидни остатъци, допустима и определена на база добрите земеделски практики, която осигурява най-ниската експозиция за консуматора, необходима за защитата на уязвимите консуматори. Преди един MRL да

бъде определен или променен, поради искане от заявителя при пускане на нов продукт, EFSA оценява поведението на остатъците от пестициди и възможния здравен риск за консуматора, от остатъците в храната, след което ПРЗ може да бъде разрешен. С оглед недопускането на неприемлив риск за консуматора, са определени хармонизирани MRL в ЕС (налична е база данни за MRL в ЕС: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/>). Съставянето и публикуването на годишните мониторингови програми, провеждани от ДЧ на ЕС плюс Норвегия и Исландия, целта на които е да гарантира, че пестицидните остатъци в храните попадат в законовите норми, т.е. са в съответствие с MRL. EFSA използва тези данни, за да оцени актуалния риск от пестицидни остатъци за европейските консуматори.

Държавите - членки осигуряват на EFSA мрежа от около 600 експерти, за провеждане на процесите на преразглеждане и консултация, при работата върху активните субстанции. Експертите от ДЧ допринасят към процеса по два начина: 1/ представят писмени коментари към преразглеждането на проекта – оценителния доклад, изготвен от държавата – докладчик; 2/ взимат участие в експертни консултации (срещи и телеконференции) организирани от EFSA в различни научни области (напр. токсикология, екоотоксикология). Експертите оформят колективна научна гледна точка или такава на отделни обществени организации в ДЧ, преди представянето на консолидирани коментари от името на ДЧ, към преразглеждането. Всички приноси се публикуват на страницата на EFSA в основния документ, който придружава заключението на органа.

Европейската комисия взема решението за одобрение на дадена активна субстанция, чрез консултация с ДЧ, след научната оценка на а.с. от EFSA. Това отразява фундаменталните принципи на системата по безопасност на храните в ЕС: разделянето на ролите на оценители на риска и управляващи риска. След одобрението на а.с., тя може да бъде използвана в ПРЗ.

Използване на доказателства в процеса на оценката на риска

В регулаторната система за пестицидите в ЕС, отговорността по доказване на безопасността на а.с. е върху компаниите, които желаят да разпространяват своите продукти на пазара. Регламент (ЕО) No 1107/2009 изисква от заявителите да представят досие, съдържащо задължителни проучвания за безопасност и провеждане на преглед на литературни източници на научни проучвания, публикувани през последните 10 години, наблюдаващи страничните ефекти от а.с. и техните метаболити върху здравето, околната

среда и нецелевите организми. Трети страни могат също да допринесат, чрез предоставяне на данни, проучвания и информация директно към държавата – докладчик и EFSA, по време на обществената консултация. Задължителните проучвания върху безопасността покриват области като токсикология на субстанциите, тяхното поведение в околната среда или ефекта върху нецелевите организми, като птици, риби или пчели. От задължителните проучвания, в подкрепа на заявлението за пестициди се изисква да следват стриктно ръководство, одобрено от експерти на международно ниво и да се използва информацията съобразно методологията, одобрена от ръководните документи на ЕС; те напр. могат да бъдат проведени в съответствие с добрите лабораторни практики. Задължителните проучвания върху безопасност се заплащат от индустрията и се провеждат в специализирани сертифицирани лаборатории, които се одитират редовно. Като част от заявлението, всяко изследване се описва в подробен доклад, който трябва да включва сурови данни. Този процес позволява на органите като EFSA да проверяват сигурността и качеството на резултатите и да преценят кои аспекти от проучването трябва да бъдат включени в оценката на риска. Допълнителна информация от научната литература е особено важна за осигуряване на оценителите на риска на национално и Европейско ниво да разполагат с необходимите доказателства, с които да обосноват оценката на дадена а.с. Обикновено това включва: оригинални проучвания върху опасността от субстанцията; оригинални данни и мета-анализ на епидемиологични проучвания; обзорен доклад, който обобщава и агрегира резултатите от оригиналните проучвания. Допълнителни данни от научната литература могат да бъдат вмъкнати от държавата – докладчик или от други страни, по време на обществената консултация или други фази от процеса на преразглеждане. Не е изключение, когато експерти от ДЧ и EFSA изразяват несъгласие с индустрията, по отношение на интерпретирането на данните от проучванията при оценката на риска. В такива случаи експертите, включени в процеса на преразглеждане, прилагат различна интерпретация на резултатите от проучването в своята оценка и могат да направят свое собствено заключение.

Работата на европейски и неевропейски научни организации по пестициди

Докато EFSA е отговорен за научната оценка на риска от пестициди във всички области (околна среда и работно място) Европейската агенция по химикали (ECHA) е отговорна за хармонизираното класифициране на химическите пестициди, изискваща етикетиране като опасни субстанции. Някои пестициди имат не-земеделско приложение,

което означава, че те трябва да бъдат регистрирани като биоциди или медицински препарати. Понякога ЕСНА извършва оценка на опасността и риска за дадено съединение, което е било одобрено от EFSA за употреба като пестицид.

Пестицидите са стриктно регулирани в повечето региони на света, редица международни организации, като Световната здравна (WHO) и Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (OECD) редовно извършват оценка на пестицидите. EFSA и ЕСНА работят в близко сътрудничество в редица области, включително оценката на пестициди и субстанции, използвани като пестициди и биоциди. Кооперирането включва обмен на работни планове и научна информация, взаимен достъп до предоставените на всяка агенция данни, участие като наблюдатели и експерти от други агенции. При достигане до различни заключения, агенциите изготвят съвместна позиция, съдържаща различните експертни виждания. Важна сфера на колабориране е хармонизираната класификация и етикетирането на активните субстанции на пестицидите. EFSA използва при своята оценка хармонизираната класификация, предложена от ЕСНА, която изисква от ДЧ предложението за хармонизиране на класификацията.

EFSA се кооперира и с други международни организации и неевропейски държави, за дейности в областта на пестицидите, каквато е OECD. Сътрудничеството при оценката на специфични пестициди е ограничено до участие на експерти като наблюдатели и това е двупосочно. Експерти от други регулаторни органи могат да бъдат поканени като наблюдатели в процесите по преразглеждане, извършвани от EFSA. Представители на органа могат също да бъдат поканени да представят своите заключения пред други регулаторни органи. Двупосочното коопериране също е разширено до международни организации, като WHO/ FAO (Организацията по храни и земеделие) и JMPR (Съвместната среща по пестицидни остатъци), които са отговорните органи по оценката на риска от пестициди. При необходимост, сътрудничеството може да обхване и други институции, като IARC (Международната агенция за проучване на рака), която извършва оценка на опасността от карциногенни агенти, включващи някои пестициди, също и програми, като Международната програма за химическа безопасност. При констатиране на отклонения, EFSA изисква оценка от трета страна и ако е необходимо, изисква изясняване.

Независимост и прозрачност на процеса

Екипът на EFSA, който извършва преразглеждането на активните субстанции е натоварен със същите задължения, както персонала на Европейския парламент, Европейската комисия и Съвета на ЕС – екипи по законодателството. Експертите по пестициди от националните органи в ДЧ принадлежат към организации, определени от техните правителства, да участват в процеса на преразглеждане. Процесът на преразглеждане е съвместна дейност, която включва приносите на оторизирани експерти от ДЧ, както и учени със съответната експертност, от други организации. Съвместно с този процес текат и консултации, които могат да бъдат обществени или целеви за специфични групи.

Процесът на вземане на научни решения може да бъде проследен от началото до края. Интернет страницата на EFSA е общодостъпна и всеки може да се запознае с това, как протича оценката през цялото време. Всички свързани с преразглеждането документи са публикувани, което дава възможност да се проследи как експертите от ДЧ оценяват всяко проучване и как се въвеждат коментарите от обществените консултации в научната информация.

Публикуваните документи включват: обобщение на представеното от заявителя досие; проект на оценителен доклад, изготвен от държавата – докладчик, който се препубликува в края на процеса, отразявайки промените, въведени по време на преразглеждането от EFSA; доклад на EFSA от преразглеждането, съдържащи получените коментари по време на различните фази на консултация и изводите от срещата на експертите; финалното заключение на EFSA върху активните субстанции.

Източник:

https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/Pesticides-ebook-180424.pdf.

Изготвил:

Д-р Ирена Богоева

Дирекция ОРХВ, ЦОРХВ

Дата: 17.05.2017