



ОЦЕНКА НА ПЕСТИЦИДИТЕ: ПРЕГЛЕД И ПРОЦЕДУРИ

Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) е отговорен за изготвяне на заключение по отношение на партньорската проверка (*peer review*) за оценката на риска за активните вещества, използвани в продуктите за растителна защита (ПРЗ) в Европейския съюз (ЕС). Всяко активно вещество (това е действащият компонент срещу неприятелите и болестите по растенията, които се съдържа в ПРЗ) трябва да бъде достатъчно безопасно по отношение на човешкото здраве, здравето на животните и влиянието върху околната среда. EFSA също е натоварен с оценката на риска по отношение на максималните нива на остатъци (MRL) за пестициди, които са разрешени в продукти от растителен или животински произход на пазара на ЕС.

Съществуват различни работни процеси за оценката на нови активни вещества, за промяна на условията на одобрение, за преоценка на активни вещества за подновяване на одобрението, за определяне или промяна на MRL и за базовите вещества.

Свойства на ендокринни нарушители

Регламент на Комисията (ЕС) 2018/605¹ въвежда нови научни критерии за определяне на свойства на ендокринни нарушители (ЕН), които са приложими от 10 ноември 2018 г. за всички заявления за одобрение на активни вещества, включително заявления, очакващи одобрение (*pending applications*). Като следствие, всички досиета на продукти и оценителни доклади (DAR/RAR) трябва да включват оценка на свойствата на веществото като ендокринен нарушител. Разработен е ръководен документ в областта: “Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009” (ECHA-EFSA, 2018)², за идентификация на ендокринните свойства, в съответствие с новите критерии, дефинирани в Регламент на Комисията ЕС 2018/605. За заявления, подадени след 10 ноември, 2018 г., първоначалното досие трябва да съдържа оценка на свойствата на ЕН на активното

¹ Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 година за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, OJ L 101, 20.4.2018, стр. 33–36

² <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>

вещество, в съответствие с ръководството на ECHA-EFSA. За такива вещества, за които партньорската проверка/оценка е вече в напреднала фаза или е завършена по време на въвеждането на новите критерии за ЕН, EFSA извършва оценка, за да реши, дали критериите за ЕН са изпълнени. Процедурата за ЕН за новите активни вещества е изяснена в писмо на Европейската комисия: “Conclusion on endocrine disrupting properties according to the new scientific criteria in pending applications of new active substances under Regulation EC 1107/2009³.”

Процедурата за подновяването е описана в Регламент за изпълнение ЕС 2018/1659⁴.

Нови активни вещества

За разглеждането на всяко ново активно вещество, заявителят трябва да представи досие, съдържащо научна информация и проучвания, чрез националната контактна точка. Държавата членка (ДЧ), определена за държава – докладчик (RMS) трябва да извърши първоначална оценка на риска и да изготви проект на оценителния доклад (DAR) който е предмет на партньорска проверка/оценка от страна на EFSA и ДЧ.

Одобряването на новите активни вещества преминава през различни процедури:

- Процедура за заявление на новите активни вещества⁵. Продажбата и употребата на пестициди е в обхвата на Регламент ЕС 1107/2009⁶. Специфичните изисквания към данните за заявление са заложи в Регламент ЕС 283/2013⁷ и Регламент ЕС 284/2013⁸. Правилата определят цялостна оценка на риска и процедура за разрешаване на активни вещества и продукти, съдържащи тези вещества. Заявителите са задължени да предоставят данни, доказващи, че веществата могат да бъдат използвани безопасно, по отношение на човешкото здраве, здравето на животните и околната среда.

³ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/applications/ECletterNAS.pdf>

⁴ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1659 на Комисията от 7 ноември 2018 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 с оглед на научните критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, въведени с Регламент (ЕС) 2018/605, *ОВ L 278, 8.11.2018г., стр. 3-6*

⁵ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/applications/apdeskapplworkflowpesticidesnasub.pdf>

⁶ 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, *ОВ L 309, 24.11.2009г., стр. 1-50*

⁷ Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията от 1 март 2013 година за установяване на изискванията за данни за активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, *ОВ L 93, 3.4.2013г., стр. 1-84*

⁸ Регламент (ЕС) № 284/2013 на Комисията от 1 март 2013 година за установяване на изискванията за данни за продукти за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, *ОВ L 93, 3.4.2013г., стр. 85-152*

- Процедура за одобрение на нови активни вещества и изменение на условията за одобрение, съгласно Регламент ЕК 1107/2009⁹.

- Процедура за нови активни вещества за специфични случаи¹⁰ – това са заключения на EFSA, които се финализират, но все още не са одобрени от EFSA, или са одобрени, но не е гласуван проекта на Регламента на Постоянен комитет по растения, животни, храни и фуражи (SCoPAFF) към датата на прилагане на новите критерии за ЕН, въведени с Регламент ЕС 2018/605.

Преоценка на активните вещества

Одобрените активни вещества се подлагат на преоценяване, преди изтичането на срока на разрешението им, съгласно програмата за подновяване (“AIR”). Дадена ДЧ се определя като „държава – докладчик“ (RMS), за да извърши първоначалната оценка на риска и да изготви доклад за оценка във връзка с подновяването (RAR) със съдействието на ДЧ, определена за съ-докладчик (Co-RMS), който след това е предмет на партньорска проверка/оценка от страна на EFSA и ДЧ.

Процедурата за подновяване при специфични случаи е заключение, което се финализира, но все още не е одобрено от EFSA, или е одобрено от EFSA но не е гласуван проекта на Регламент от SCoPAFF.

Максимални нива на остатъци

Заявления за определяне или изменение на MRL могат да бъдат подадени по всяко време, през националната контактна точка. Някоя ДЧ се определя да проведе първоначална оценка на риска и да изготви оценителен доклад, на който EFSA извършва преглед.

Базови вещества

Базови вещества са активни вещества, които не се използват основно като продукти за растителна защита, но които могат да бъдат от значение за защитата на растенията. За тях заявлението се подава от заявителя (включително ДЧ) директно да Европейската Комисия (Unit E4 – Pesticides and biocides at: sante-consult-e4@ec.europa.eu), която по-късно придвижва заявлението към EFSA за извършване на научна оценка.

Източник:

Pesticide evaluations: overview and procedure
<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides>

⁹ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/applications/NewActSubstancesProcedure.pdf>

¹⁰ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/applications/Newactsubprocedurespecific.pdf>

Други информации в областта на пестицидите и тяхното влияние могат да бъдат намерени на интернет страницата на ЦОРХВ: <http://corhv.government.bg/>

Изготвил:

Д-р Ирена Богоева

нач. отдел ЗРХЗХ, дирекция ОРХВ

02.04.2020 год.