

Πώς ρυθμίζονται τα φυτοφάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Автор(и): д-р Ирена Богоева, Дирекция ОРХВ, ЦОРХВ

Дата: 11.09.2018 Брой: 9/2018



Η EFSA και η αξιολόγηση των ενεργών ουσιών

Το εμπόριο και η διανομή των προϊόντων φυτοπροστασίας (ΠΦΠ) ρυθμίζονται από τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ). Τα ΠΦΠ δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά ή να χρησιμοποιηθούν χωρίς προηγούμενη άδεια. Το σύστημα χορήγησης αδειών περιλαμβάνει: 1/ την αξιολόγηση των ενεργών ουσιών που χρησιμοποιούνται στα ΠΦΠ, η οποία πραγματοποιείται από την Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας Τροφίμων (**EFSA**) και 2/ τη χορήγηση άδειας για τα προϊόντα από τα Κράτη Μέλη (ΚΜ) σε εθνικό επίπεδο. Τα ΠΦΠ, κατ' αρχήν, ρυθμίζονται βάσει του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009[1]. Όλα τα θέματα που σχετίζονται με τα νομικά όρια για

τα υπολείμματα φυτοφαρμάκων στα τρόφιμα και τα ζωοτροφές εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005[2].

Αξιολόγηση των ενεργών ουσιών φυτοφαρμάκων

Τα ΠΦΠ είναι χημικές ενώσεις που χρησιμοποιούνται για την προστασία των καλλιεργειών με την καταστροφή ή τον έλεγχο παρασίτων ή ζιζανίων. Οι ενεργές ουσίες (ε.ο.) – χημικές ουσίες ή μικροοργανισμοί – είναι τα κύρια συστατικά στα προϊόντα που προσδίδουν το αποτέλεσμά τους. Οι ενεργές ουσίες μπορούν να εγκριθούν μόνο εάν αποδειχθεί ότι αυτές ή τα υπολείμματά τους έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: δεν έχουν οποιαδήποτε άμεση ή καθυστερημένη επιβλαβή επίδραση στην ανθρώπινη ή ζωική υγεία, άμεσα ή μέσω πόσιμου νερού, τροφίμων, ζωοτροφών ή αέρα, ή μέσω αθροιστικών ή συνεργιστικών επιδράσεων· δεν προκαλούν έκθεση στον χώρο εργασίας· δεν έχουν απαράδεκτη επίδραση στο περιβάλλον, ιδίως σε σχέση με μη-στόχους είδη και τη βιοποικιλότητα.

Πώς λειτουργεί η διαδικασία επανεξέτασης;

Στην ΕΕ, οι ε.ο. αξιολογούνται μέσω ενός συστήματος επανεξέτασης φυτοφαρμάκων που περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα: 1/ Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση έγκρισης μιας ε.ο., η οποία πρέπει να συνοδεύεται από φάκελο με τις σχετικές μελέτες. Στον φάκελο, ο κατασκευαστής πρέπει να χρησιμοποιεί εναρμονισμένες κατευθυντήριες γραμμές (κυρίως από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕΕ) ή την EFSA), οι οποίες καθορίζουν ποιες πληροφορίες και μελέτες πρέπει να περιλαμβάνονται, και οι κατευθυντήριες γραμμές της EFSA ενημερώνονται τακτικά· 2/ Το ορισμένο Κράτος Μέλος Αναφοράς (ΚΜΑ) προετοιμάζει μια αρχική πρόχειρη έκθεση αξιολόγησης (ή ανανέωσης)· 3/ Η εκτίμηση κινδύνου που πραγματοποιείται από το Κράτος Μέλος Αναφοράς εξετάζεται από την EFSA, σε συνεργασία με όλα τα ΚΜ – αυτή η διαδικασία περιλαμβάνει δημόσιες και εμπειροτεχνικές διαβουλεύσεις· 4/ Η EFSA προετοιμάζει ένα πρόχειρο συμπέρασμα για την ε.ο., και μετά τη δημοσίευσή του η ΕΕ αποφασίζει εάν θα συμπεριληφθεί στον κατάλογο των εγκεκριμένων ε.ο. της ΕΕ. Αυτό καθορίζει εάν η ουσία μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ΠΦΠ στην ΕΕ. Τα ΚΜ αξιολογούν ή επανεκτιμούν την ασφάλεια των ΠΦΠ που περιέχουν ε.ο. που πωλούνται στο έδαφός τους· αυτή η διαδικασία ακολουθείται από την ανανέωση της έγκρισης της ε.ο. – οι ουσίες εγκρίνονται για περίοδο 15 ετών και, πριν από τη λήξη αυτής της περιόδου, ο αιτών μπορεί να υποβάλει αίτηση για ανανέωση. Η αίτηση υποβάλλεται στο Κράτος Μέλος Αναφοράς, το οποίο προετοιμάζει μια ενημερωμένη έκθεση αξιολόγησης που εξετάζεται από την EFSA σε συνεργασία με τα ΚΜ. Τα συμπεράσματα της διαδικασίας επανεξέτασης και διαβούλευσης παρουσιάζονται σε μια τεχνική έκθεση της EFSA, και περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία επανεξέτασης και έγκρισης ε.ο. και ΠΦΠ στην ΕΕ είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της EFSA: <http://www.efsa.europa.eu>.

Ρόλοι και ευθύνες

Η EFSA επιβλέπει τη διαδικασία επανεξέτασης για τις ε.ο. που χρησιμοποιούνται στα ΠΦΠ στην ΕΕ από το 2003. Αυτή η δραστηριότητα πραγματοποιείται από τη Μονάδα Φυτοφαρμάκων στην EFSA, με την υποστήριξη ενός δικτύου εμπειρογνομόνων από τα ΚΜ, ακολουθώντας μια νομικά καθιερωμένη διαδικασία και μεθοδολογία που εγκρίθηκε από τους διαχειριστές κινδύνου. Εμπειρογνώμονες από την Ομάδα Εμπειρογνομόνων της EFSA για τα Προϊόντα Φυτοπροστασίας δεν εμπλέκονται τακτικά στην επανεξέταση, αλλά η Ομάδα ζητείται μερικές φορές να επικυρώσει επιστημονικά συμπεράσματα. Η EFSA είναι επίσης υπεύθυνη για: την πρόταση μέγιστων ορίων υπολειμμάτων (MRLs) για φυτοφάρμακα σε προϊόντα φυτικής και ζωικής προέλευσης που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ· τα MRLs είναι το ανώτερο νόμιμο όριο για υπολείμματα φυτοφαρμάκων, που επιτρέπεται και καθορίζεται βάσει καλής γεωργικής πρακτικής, η οποία διασφαλίζει την ελάχιστη δυνατή έκθεση του καταναλωτή που είναι απαραίτητη για την προστασία ευάλωτων καταναλωτών. Πριν καθοριστεί ή τροποποιηθεί ένα MRL μετά από αίτημα ενός αιτούντα όταν ένα νέο προϊόν διατίθεται στην αγορά, η EFSA αξιολογεί τη συμπεριφορά των υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων και τον πιθανό κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών από υπολείμματα στα τρόφιμα, μετά από την οποία το ΠΦΠ μπορεί να εγκριθεί. Προκειμένου να αποφευχθεί απαράδεκτος κίνδυνος για τους καταναλωτές, έχουν θεσπιστεί εναρμονισμένα MRLs στην ΕΕ (υπάρχει διαθέσιμη βάση δεδομένων MRLs της ΕΕ: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/>). Η συλλογή και δημοσίευση ετήσιων προγραμμάτων παρακολούθησης, που πραγματοποιούνται από τα ΚΜ της ΕΕ συν τη Νορβηγία και την Ισλανδία, αποσκοπεί στη διασφάλιση ότι τα υπολείμματα φυτοφαρμάκων στα τρόφιμα συμμορφώνονται με τα νομικά πρότυπα, δηλαδή είναι σύμφωνα με τα MRLs. Η EFSA χρησιμοποιεί αυτά τα δεδομένα για να εκτιμήσει τον τρέχοντα κίνδυνο από υπολείμματα φυτοφαρμάκων για τους Ευρωπαίους καταναλωτές.

Τα Κράτη Μέλη παρέχουν στην EFSA ένα δίκτυο περίπου 600 εμπειρογνομόνων για τη διεξαγωγή των διαδικασιών επανεξέτασης και διαβούλευσης όταν εργάζονται πάνω σε ενεργές ουσίες. Εμπειρογνώμονες από τα ΚΜ συμβάλλουν στη διαδικασία με δύο τρόπους: 1/ υποβάλλουν γραπτές παρατηρήσεις σχετικά με την επανεξέταση της πρόχειρης έκθεσης αξιολόγησης που προετοίμασε το Κράτος Μέλος Αναφοράς· 2/ συμμετέχουν σε εμπειροτεχνικές διαβουλεύσεις (συναντήσεις και τηλεδιασκέψεις) που οργανώνει η EFSA σε διάφορα επιστημονικά πεδία (π.χ. τοξικολογία, οικολογία). Οι εμπειρογνώμονες διαμορφώνουν μια συλλογική επιστημονική άποψη ή αυτή μεμονωμένων δημόσιων φορέων στα ΚΜ πριν υποβληθούν οι ενοποιημένες παρατηρήσεις για την επανεξέταση εκ μέρους των ΚΜ. Όλες οι συνεισφορές δημοσιεύονται στον ιστότοπο της EFSA στο κύριο έγγραφο που συνοδεύει το συμπέρασμα της Αρχής.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παίρνει την απόφαση για την έγκριση μιας δεδομένης ενεργούς ουσίας, σε διαβούλευση με τα ΚΜ, μετά την επιστημονική αξιολόγηση της ε.ο. από την EFSA. Αυτό αντανακλά τις θεμελιώδεις αρχές του συστήματος ασφάλειας τροφίμων της ΕΕ: τον διαχωρισμό των ρόλων των εκτιμητών κινδύνου και των διαχειριστών κινδύνου. Μετά την έγκριση μιας ε.ο., αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ΠΦΠ.

Χρήση αποδεικτικών στοιχείων στη διαδικασία εκτίμησης κινδύνου

Στο ρυθμιστικό σύστημα της ΕΕ για τα φυτοφάρμακα, η ευθύνη για την απόδειξη της ασφάλειας μιας ε.ο. βαρύνει τις εταιρείες που επιθυμούν να διαθέσουν τα προϊόντά τους στην αγορά. Ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 απαιτεί από τους αιτούντες να υποβάλουν φάκελο που περιέχει υποχρεωτικές μελέτες ασφάλειας και να πραγματοποιήσουν ανασκόπηση της επιστημονικής βιβλιογραφίας που δημοσιεύτηκε τα προηγούμενα 10 χρόνια, αφορούμενη τις παρενέργειες της ε.ο. και των μεταβολιτών της στην υγεία, το περιβάλλον και τους μη-στόχους οργανισμούς. Τρίτα μέρη μπορούν επίσης να συμβάλλουν παρέχοντας δεδομένα, μελέτες και πληροφορίες απευθείας στο Κράτος Μέλος Αναφοράς και την EFSA κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης. Οι υποχρεωτικές μελέτες ασφάλειας καλύπτουν τομείς όπως η τοξικολογία των ουσιών, η συμπεριφορά τους στο περιβάλλον ή οι επιδράσεις τους σε μη-στόχους οργανισμούς όπως πτηνά, ψάρια ή μέλισσες. Οι υποχρεωτικές μελέτες που υποστηρίζουν μια αίτηση φυτοφαρμάκου πρέπει να ακολουθούν αυστηρά κατευθυντήριες γραμμές που έχουν ε