

Cum sunt reglementați pesticidele în Uniunea Europeană

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

Дата: 11.09.2018 Брой: 9/2018



EFSA și evaluarea substanțelor active

Comerțul și distribuția produselor de protecție a plantelor (PPP) sunt reglementate de legislația Uniunii Europene (UE). PPP-urile nu pot fi comercializate sau utilizate fără o autorizație prealabilă. Sistemul de autorizare include: 1/ evaluarea substanțelor active utilizate în PPP, efectuată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (**EFSA**) și 2/ autorizarea produselor de către statele membre (SM) la nivel național. PPP-urile sunt, în principiu, reglementate prin Regulamentul (CE) nr. 1107/2009[1]. Toate aspectele legate de standardele legale pentru reziduurile de pesticide din alimente și furaje intră în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 396/2005[2].

Evaluarea substanțelor active din pesticide

PPP-urile sunt compuși chimici utilizați pentru protejarea culturilor prin distrugerea sau controlul dăunătorilor sau al buruienilor. Substanțele active (s.a.) – substanțe chimice sau micro-organisme – sunt ingredientele principale din produse care asigură efectul acestora. Substanțele active pot fi aprobate numai dacă s-a demonstrat că ele sau reziduurile lor au următoarele caracteristici: nu au niciun efect nociv imediat sau întârziat asupra sănătății umane sau animale, direct sau prin intermediul apei potabile, alimentelor, furajelor sau aerului, sau prin efecte cumulative sau sinergice; nu creează expunere la locul de muncă; nu au un efect inacceptabil asupra mediului, în special cu privire la speciile țintă și biodiversitate.

Cum funcționează procesul de revizuire?

În UE, s.a. sunt evaluate printr-un sistem de revizuire a pesticidelor care include următorii pași: 1/ Producătorul depune o cerere de aprobare a unei s.a., care trebuie să fie însoțită de un dosar cu studiile relevante. În dosar, producătorul trebuie să utilizeze ghiduri armonizate (în principal de la Comisia Europeană (CE) sau EFSA), care specifică ce informații și studii trebuie incluse, iar ghidurile EFSA sunt actualizate periodic; 2/ Statul membru raportor desemnat (RMS) pregătește un raport inițial de evaluare (sau de reînnoire); 3/ Evaluarea riscului efectuată de Statul membru raportor este revizuită de EFSA, în cooperare cu toate SM – acest proces include consultări publice și cu experți; 4/ EFSA pregătește o concluzie draft asupra s.a., iar după publicarea acesteia, CE decide dacă să o includă în lista UE a s.a. aprobate. Aceasta determină dacă substanța poate fi utilizată în PPP în UE. SM evaluează sau reevaluează siguranța PPP-urilor care conțin s.a. vândute pe teritoriul lor; acest proces este urmat de reînnoirea aprobării s.a. – substanțele sunt aprobate pentru o perioadă de 15 ani și, înainte de expirarea acestei perioade, solicitantul poate aplica pentru reînnoire. Cererea este depusă către Statul membru raportor, care pregătește un raport de evaluare actualizat, revizuit de EFSA în cooperare cu SM. Concluziile procesului de revizuire și consultare sunt prezentate într-un raport tehnic EFSA, iar informații suplimentare despre procesul de revizuire și autorizare a s.a. și PPP în UE sunt disponibile pe site-ul EFSA: <http://www.efsa.europa.eu>.

Roluri și responsabilități

EFSA supraveghează procesul de revizuire pentru s.a. utilizate în PPP în UE din 2003. Această activitate este desfășurată de Unitatea pentru Pesticide din cadrul EFSA, cu sprijinul unei rețele de experți din SM, urmând o procedură și o metodologie stabilite legal și aprobate de managerii de risc. Experții din Grupul EFSA pentru Produse de Protecție a Plantelor nu sunt implicați în mod obișnuit în revizuire, dar Grupului i se cere uneori să adopte concluzii științifice. EFSA este, de asemenea, responsabilă pentru: propunerea nivelurilor maxime de

reziduuri (NMR) pentru pesticide în produse de origine vegetală și animală comercializate pe piața UE; NMR-urile sunt limita legală superioară pentru reziduurile de pesticide, permisă și stabilită pe baza practicilor agricole bune, care asigură cea mai mică expunere a consumatorului necesară pentru a proteja consumatorii vulnerabili. Înainte ca un NMR să fie stabilit sau modificat la cererea unui solicitant atunci când un produs nou este introdus pe piață, EFSA evaluează comportamentul reziduurilor de pesticide și posibilul risc pentru sănătatea consumatorilor din reziduurile din alimente, după care PPP-ul poate fi autorizat. Pentru a evita riscul inacceptabil pentru consumatori, în UE au fost stabilite NMR-uri armonizate (este disponibilă o bază de date UE pentru NMR: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/>). Compilarea și publicarea programelor anuale de monitorizare, realizate de SM ale UE plus Norvegia și Islanda, au ca scop asigurarea că reziduurile de pesticide din alimente respectă standardele legale, adică sunt conforme cu NMR-urile. EFSA utilizează aceste date pentru a evalua riscul actual din reziduurile de pesticide pentru consumatorii europeni.

Statele membre pun la dispoziția EFSA o rețea de aproximativ 600 de experți pentru a conduce procesele de revizuire și consultare atunci când lucrează la substanțe active. Experții din SM contribuie la proces în două moduri: 1/ trimit comentarii scrise privind revizuirea raportului draft de evaluare pregătit de Statul membru raportor; 2/ participă la consultări cu experți (întâlniri și teleconferințe) organizate de EFSA în diverse domenii științifice (de ex. toxicologie, ecotoxicologie). Experții formează o opinie științifică colectivă sau cea a unor autorități publice individuale din SM înainte ca comentariile consolidate privind revizuirea să fie trimise în numele SM. Toate contribuțiile sunt publicate pe site-ul EFSA în documentul principal care însoțește concluzia Autorității.

Comisia Europeană ia decizia privind aprobarea unei anumite substanțe active, în consultare cu SM, urmând evaluarea științifică a s.a. efectuată de EFSA. Aceasta reflectă principiile fundamentale ale sistemului UE de siguranță alimentară: separarea rolurilor evaluatorilor de risc și ale managerilor de risc. După aprobarea unei s.a., aceasta poate fi utilizată în PPP.

Utilizarea dovezilor în procesul de evaluare a riscului

În sistemul de reglementare al pesticidelor din UE, responsabilitatea de a demonstra siguranța unei s.a. revine companiilor care doresc să-și comercializeze produsele pe piață. Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 impune solicitanților să depună un dosar care să conțină studii de siguranță obligatorii și să efectueze o revizuire a literaturii științifice publicate în ultimii 10 ani, abordând efectele secundare ale s.a. și ale metaboliților săi asupra sănătății, mediului și organismelor non-țintă. Terțe părți pot contribui, de asemenea, furnizând date, studii și informații direct către Statul membru raportor și EFSA în timpul consultării publice. Studiile de siguranță obligatorii acoperă domenii precum toxicologia substanțelor, comportamentul lor în mediu sau efectele asupra

organismelor non-țintă precum păsări, pești sau albine. Studiile obligatorii care susțin o cerere pentru un pesticid trebuie să urmeze strict ghidurile aprobate de experți la nivel internațional, iar informațiile trebuie utilizate în conformitate cu metodologia adoptată de documentele de ghidare ale UE; acestea pot fi, de exemplu, efectuate în conformitate cu buna practică de laborator. Studiile de siguranță obligatorii sunt finanțate de industrie și efectuate în laboratoare specializate certificate, care sunt auditate periodic. Ca parte a cererii, fiecare studiu este descris într-un raport detaliat care trebuie să includă date brute. Acest proces permite unor organisme precum EFSA să verifice fiabilitatea și calitatea rezultatelor și să determine care aspecte ale studiului trebuie incluse în evaluarea riscului. Informațiile suplimentare din literatura științifică sunt deosebit de importante pentru a se asigura că evaluatorii de risc la nivel național și european au dovezile necesare pe care să bazeze evaluarea unei anumite s.a. Aceasta include de obicei: studii originale privind pericolul substanței; date originale și meta-analize ale studiilor epidemiologice; un raport de revizuire care rezumă și agregă rezultatele studiilor originale. Date suplimentare din literatura științifică pot fi introduse de Statul membru raportor sau de alte părți în timpul consultării publice sau în alte faze ale procesului de revizuire. Nu este neobișnuit ca experții din SM și EFSA să nu fie de acord cu industria privind interpretarea datelor studiului în evaluarea riscului. În astfel de cazuri, experții implicați în procesul de revizuire aplică o interpretare diferită a rezultatelor studiului în evaluarea lor și pot ajunge la propria concluzie.

Activitatea organizațiilor științifice europene și non-europene privind pesticidele

În timp ce EFSA este responsabilă pentru evaluarea științifică a riscului pesticidelor în toate domeniile (mediu și loc de muncă), Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) este responsabilă pentru clasificarea armonizată a pesticidelor chimice care necesită etichetare ca substanțe periculoase. Unele pesticide au utilizări non-agricole, ceea ce înseamnă că trebuie înregistrate ca biocide sau produse medicinale. Uneori, ECHA efectuează evaluarea pericolului și a riscului pentru un compus care a fost aprobat de EFSA pentru utilizare ca pesticid.

Pesticidele sunt strict reglementate în majoritatea regiunilor lumii, iar o serie de organizații internaționale, precum Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE), evaluează periodic pesticidele. EFSA și ECHA lucrează în strânsă cooperare în mai multe domenii, inclusiv evaluarea pesticidelor și a substanțelor utilizate ca pesticide și biocide. Cooperarea include schimbul de programe de lucru și informații științifice, accesul reciproc la datele depuse la fiecare agenție și participarea ca observatori și experți din cealaltă agenție. Atunci când se ajunge la concluzii diferite, agențiile pregătesc o poziție comună care conține punctele de vedere diferite ale experților. Un domeniu important de colaborare este clasificarea și etichetarea armonizată a substanțelor active din pesticide. EFSA utilizează în evaluarea sa

clasificarea armonizată propusă de ECHA, care necesită ca SM să depună o propunere de clasificare armonizată.

EFSA cooperează, de asemenea, cu alte organizații internaționale și țări non-europene la activități în domeniul pesticidelor, precum cele ale OCDE. Cooperarea în evaluarea unor pesticide specifice este limitată la participarea experților ca observatori, iar aceasta este bilaterală. Experți din alte autorități de reglementare pot fi invitați ca observatori în procesele de revizuire efectuate de EFSA. Reprezentanții Autorității pot fi, de asemenea, invitați să-și prezinte concluziile altor autorități de reglementare. Cooperarea bilaterală este extinsă și la organizații internaționale precum OMS/FAO (Organizația pentru Alimentație și Agricultură) și JMPR (Întâlnirea Comună privind Reziduurile de Pesticide), care