

Как регулируются пестициды в Европейском Союзе

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

Дата: 11.09.2018 *Брой:* 9/2018



EFSA и оценка действующих веществ

Торговля и распространение средств защиты растений (СЗР) регулируются законодательством Европейского союза (ЕС). СЗР не могут быть выпущены на рынок или использованы без предварительного разрешения. Система авторизации включает: 1/ оценку действующих веществ, используемых в СЗР, проводимую Европейским агентством по безопасности пищевых продуктов (**EFSA**), и 2/ авторизацию продуктов государствами-членами (ГЧ) на национальном уровне. СЗР в принципе регулируются Регламентом (ЕС) № 1107/2009[1]. Все вопросы, связанные с правовыми стандартами на

остатки пестицидов в пищевых продуктах и кормах, подпадают под действие Регламента (ЕС) № 396/2005[2].

Оценка действующих веществ пестицидов

СЗР – это химические соединения, используемые для защиты сельскохозяйственных культур путем уничтожения или контроля вредителей или сорняков. Действующие вещества (д.в.) – химические вещества или микроорганизмы – являются основными компонентами продуктов, обеспечивающими их эффект. Действующие вещества могут быть одобрены только в том случае, если доказано, что они или их остатки обладают следующими характеристиками: не оказывают какого-либо немедленного или отсроченного вредного воздействия на здоровье человека или животных, прямо или через питьевую воду, пищевые продукты, корма или воздух, или посредством кумулятивных или синергетических эффектов; не создают воздействия на рабочем месте; не оказывают неприемлемого воздействия на окружающую среду, особенно в отношении нецелевых видов и биоразнообразия.

Как работает процесс пересмотра?

В ЕС д.в. оцениваются через систему пересмотра пестицидов, которая включает следующие этапы: 1/ Производитель подает заявку на одобрение д.в., которая должна сопровождаться досье с соответствующими исследованиями. В досье производитель должен использовать гармонизированные руководства (в основном от Европейской комиссии (ЕК) или EFSA), в которых указано, какая информация и исследования должны быть включены, и руководства EFSA регулярно обновляются; 2/ Назначенное государство-член докладчик (ГЧД) готовит первоначальный проект (или обновленный) отчет об оценке; 3/ Оценка риска, проведенная государством-членом докладчиком, рассматривается EFSA в сотрудничестве со всеми ГЧ – этот процесс включает публичные и экспертные консультации; 4/ EFSA готовит проект заключения по д.в., и после его публикации ЕК решает, включить ли его в список ЕС одобренных д.в. Это определяет, может ли вещество использоваться в СЗР в ЕС. ГЧ оценивают или переоценивают безопасность СЗР, содержащих д.в., которые продаются на их территории; за этим процессом следует продление одобрения д.в. – вещества одобряются на срок 15 лет, и до истечения этого срока заявитель может подать заявку на продление. Заявка подается государству-члену докладчику, которое готовит обновленный отчет об оценке, рассматриваемый EFSA в сотрудничестве с ГЧ. Выводы процесса пересмотра и консультаций представлены в техническом отчете EFSA, а дополнительная информация о процессе пересмотра и авторизации д.в. и СЗР в ЕС доступна на веб-сайте EFSA: <http://www.efsa.europa.eu>.

Роли и обязанности

EFSA курирует процесс пересмотра д.в., используемых в СЗР в ЕС, с 2003 года. Эта деятельность осуществляется Отделом пестицидов в EFSA при поддержке сети экспертов из ГЧ, в соответствии с юридически установленной процедурой и методологией, одобренной менеджерами по рискам. Эксперты Панели EFSA по средствам защиты растений обычно не участвуют в пересмотре, но иногда от Панели требуется одобрение научных выводов. EFSA также отвечает за: предложение максимальных уровней остатков (МУО) для пестицидов в продуктах растительного и животного происхождения, поступающих на рынок ЕС; МУО – это верхний правовой предел для остатков пестицидов, разрешенный и установленный на основе надлежащей сельскохозяйственной практики, что обеспечивает наименьшее воздействие на потребителя, необходимое для защиты уязвимых потребителей. Перед установлением или изменением МУО по запросу заявителя при выпуске нового продукта на рынок EFSA оценивает поведение остатков пестицидов и возможный риск для здоровья потребителей от остатков в пище, после чего СЗР может быть авторизовано. Чтобы избежать неприемлемого риска для потребителей, в ЕС установлены гармонизированные МУО (доступна база данных МУО ЕС: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/>). Составление и публикация ежегодных программ мониторинга, осуществляемых ГЧ ЕС плюс Норвегия и Исландия, направлены на обеспечение соответствия остатков пестицидов в пищевых продуктах правовым стандартам, т.е. МУО. EFSA использует эти данные для оценки текущего риска от остатков пестицидов для европейских потребителей.

Государства-члены предоставляют EFSA сеть из около 600 экспертов для проведения процессов пересмотра и консультаций при работе над действующими веществами. Эксперты из ГЧ вносят вклад в процесс двумя способами: 1/ они представляют письменные комментарии по пересмотру проекта отчета об оценке, подготовленного государством-членом докладчиком; 2/ они участвуют в экспертных консультациях (встречах и телеконференциях), организуемых EFSA в различных научных областях (например, токсикология, экотоксикология). Эксперты формируют коллективное научное мнение или мнение отдельных государственных органов в ГЧ до того, как консолидированные комментарии по пересмотру будут представлены от имени ГЧ. Все материалы публикуются на веб-сайте EFSA в основном документе, сопровождающем заключение Агентства.

Европейская комиссия принимает решение об одобрении конкретного действующего вещества после консультаций с ГЧ, следующих за научной оценкой д.в., проведенной EFSA. Это отражает фундаментальные принципы системы безопасности пищевых продуктов ЕС: разделение ролей оценщиков рисков и менеджеров по рискам. После одобрения д.в. оно может использоваться в СЗР.

Использование доказательств в процессе оценки риска

В регуляторной системе ЕС для пестицидов ответственность за доказательство безопасности д.в. лежит на компаниях, которые хотят вывести свою продукцию на рынок. Регламент (ЕС) № 1107/2009 требует от заявителей представления досье, содержащего обязательные исследования безопасности, и проведения обзора научной литературы, опубликованной за предыдущие 10 лет, касающейся побочных эффектов д.в. и его метаболитов на здоровье, окружающую среду и нецелевые организмы. Третьи стороны также могут вносить свой вклад, предоставляя данные, исследования и информацию непосредственно государству-члену докладчику и EFSA во время публичных консультаций. Обязательные исследования безопасности охватывают такие области, как токсикология веществ, их поведение в окружающей среде или их воздействие на нецелевые организмы, такие как птицы, рыбы или пчелы. Обязательные исследования в поддержку заявки на пестицид должны строго следовать руководствам, одобренным экспертами на международном уровне, и информация должна использоваться в соответствии с методологией, одобренной руководящими документами ЕС; они могут, например, проводиться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Обязательные исследования безопасности финансируются промышленностью и проводятся в специализированных сертифицированных лабораториях, которые регулярно проверяются. В рамках заявки каждое исследование описывается в подробном отчете, который должен включать исходные данные. Этот процесс позволяет таким органам, как EFSA, проверить надежность и качество результатов и определить, какие аспекты исследования должны быть включены в оценку риска. Дополнительная информация из научной литературы особенно важна для обеспечения того, чтобы оценщики рисков на национальном и европейском уровнях имели необходимые доказательства, на которых основывается оценка данного д.в. Обычно это включает: оригинальные исследования опасности вещества; оригинальные данные и мета-анализы эпидемиологических исследований; обзорный отчет, который суммирует и агрегирует результаты оригинальных исследований. Дополнительные данные из научной литературы могут быть представлены государством-членом докладчиком или другими сторонами во время публичных консультаций или других этапов процесса пересмотра. Нередко эксперты из ГЧ и EFSA не соглашаются с промышленностью в интерпретации данных исследований в оценке риска. В таких случаях эксперты, участвующие в процессе пересмотра, применяют другую интерпретацию результатов исследований в своей оценке и могут прийти к собственному выводу.

Работа европейских и неевропейских научных организаций по пестицидам

В то время как EFSA отвечает за научную оценку риска пестицидов во всех областях (окружающая среда и рабочее место), Европейское агентство по химическим веществам (ECHA) отвечает за гармонизированную классификацию химических пестицидов, требующих маркировки как опасных веществ. Некоторые пестициды имеют несельскохозяйственное применение, что означает, что они должны быть зарегистрированы как биоциды или лекарственные средства. Иногда ECHA проводит оценку опасности и риска для соединения, которое было одобрено EFSA для использования в качестве пестицида.

Пестициды строго регулируются в большинстве регионов мира, и ряд международных организаций, таких как Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), регулярно оценивают пестициды. EFSA и ECHA тесно сотрудничают в ряде областей, включая оценку пестицидов и веществ, используемых в качестве пестицидов и биоцидов. Сотрудничество включает обмен рабочими программами и научной информацией, взаимный доступ к данным, представленным в каждое агентство, и участие в качестве наблюдателей и экспертов из другого агентства. Когда достигаются разные выводы, агентства готовят совместную позицию, содержащую различные точки зрения экспертов. Важной областью сотрудничества является гармонизированная классификация и маркировка действующих веществ пестицидов. EFSA использует в своей оценке гармонизированную классификацию, предложенную ECHA, что требует от ГЧ представления предложения по гармонизированной классификации.

EFSA также сотрудничает с другими международными организациями и неевропейскими странами по деятельности в области пестицидов, такой как деятельность ОЭСР. Сотрудничество в оценке конкретных пестицидов ограничивается участием экспертов в качестве наблюдателей, и оно является двусторонним. Эксперты других регулирующих органов могут быть приглашены в качестве наблюдателей в процессы пересмотра, проводимые EFSA. Представители Агентства также могут быть приглашены для представления своих выводов другим регулирующим органам. Двустороннее сотрудничество также распространяется на международные организации, такие как ВОЗ/ФАО (Продовольственная и сельскохозяйственная организация) и JMPR (Совместное совещание по остаткам пестицидов), которые являются ответственными органами по оценке риска пестицидов. При необходимости сотрудничество может также охватывать другие учреждения, такие как МАИР (Международное агентство по изучению рака), которое проводит оценку опасности канцерогенных агентов, включая некоторые пестициды, а также программы, такие как Международная программа по химической безопасности. При выявлении расхождений EFSA запрашивает оценку у третьей стороны и, при необходимости, запрашивает разъяснения.

Независимость и прозрачность процесса

Команда EFSA, которая проводит пересмотр действующих веществ, подчиняется тем же обязательствам, что и сотрудники Европейского парламента, Европейской комиссии и Совета ЕС – законодательные команды. Эксперты по пестицидам из национальных органов власти в ГЧ принадлежат к организациям, назначенным их правительствами для участия в процессе пересмотра. Процесс пересмотра является совместной деятельностью, которая включает вклад уполномоченных экспертов из ГЧ, а также ученых с соответствующей экспертизой из других организаций. Параллельно с этим процессом проходят консультации, которые могут быть публичными или направленными на конкретные группы.

Научный процесс принятия решений можно отследить от начала до конца. Веб-сайт EFSA находится в открытом доступе,