

Avrupa Birliği'nde pestisitler nasıl düzenlenir

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

Дата: 11.09.2018 Брой: 9/2018



EFSA ve aktif maddelerin değerlendirilmesi

Bitki koruma ürünlerinin (BKÜ) ticareti ve dağıtımı Avrupa Birliği (AB) mevzuatı ile düzenlenir. BKÜ'ler önceden yetkilendirilmeden piyasaya sürülemez veya kullanılamaz. Yetkilendirme sistemi şunları içerir: 1/ BKÜ'lerde kullanılan aktif maddelerin, Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi (**EFSA**) tarafından yürütülen değerlendirmesi ve 2/ ürünlerin Üye Devletler (ÜD'ler) tarafından ulusal düzeyde yetkilendirilmesi. BKÜ'ler prensip olarak (AB) No 1107/2009 Sayılı Tüzük kapsamında düzenlenir[1]. Gıda ve yemdeki pestisit kalıntıları için yasal standartlarla ilgili tüm konular (AB) No 396/2005 Sayılı Tüzük kapsamına girer[2].

Pestisit aktif maddelerinin değerlendirilmesi

BKÜ'ler, zararlıları veya yabani otları yok ederek veya kontrol altına alarak ürünleri korumak için kullanılan kimyasal bileşiklerdir. Aktif maddeler (a.m.) – kimyasallar veya mikroorganizmalar – ürünlerdeki etkiyi sağlayan ana bileşenlerdir. Aktif maddeler, ancak şu özelliklere sahip oldukları gösterilirse onaylanabilir: insan veya hayvan sağlığı üzerinde, doğrudan veya içme suyu, gıda, yem veya hava yoluyla ya da kümülatif veya sinerjistik etkiler yoluyla herhangi bir ani veya gecikmiş zararlı etkileri yoktur; işyerinde maruziyet oluşturmazlar; çevre, özellikle hedef dışı türler ve biyoçeşitlilik üzerinde kabul edilemez bir etkiye sahip değildirler.

İnceleme süreci nasıl işler?

AB'de, a.m. şu adımları içeren bir pestisit inceleme sistemi aracılığıyla değerlendirilir: 1/ Üretici, ilgili çalışmaları içeren bir dosya eşliğinde olması gereken bir a.m. onay başvurusu sunar. Dosyada, üretici, hangi bilgi ve çalışmaların dahil edilmesi gerektiğini belirten ve EFSA rehberliği düzenli olarak güncellenen uyumlaştırılmış rehberliği (çoğunlukla Avrupa Komisyonu (AK) veya EFSA'dan) kullanmalıdır; 2/ Atanmış Raportör Üye Devlet (RÜD) bir ilk taslak (veya yenileme) değerlendirme raporu hazırlar; 3/ Raportör Üye Devlet tarafından yürütülen risk değerlendirmesi, EFSA tarafından, tüm ÜD'lerle işbirliği içinde incelenir – bu süreç kamu ve uzman istişarelerini içerir; 4/ EFSA, a.m. hakkında bir taslak sonuç hazırlar ve yayınladıktan sonra AK, bunu AB onaylı a.m. listesine dahil edip etmemeye karar verir. Bu, maddenin AB'deki BKÜ'lerde kullanılıp kullanılmayacağını belirler. ÜD'ler, topraklarında satılan a.m. içeren BKÜ'lerin güvenliğini değerlendirir veya yeniden değerlendirir; bu süreci a.m. onayının yenilenmesi takip eder – maddeler 15 yıllık bir süre için onaylanır ve bu sürenin dolmasından önce, başvuru sahibi yenileme için başvurabilir. Başvuru, güncellenmiş bir değerlendirme raporu hazırlayan Raportör Üye Devlet'e sunulur ve bu rapor EFSA tarafından ÜD'lerle işbirliği içinde incelenir. İnceleme ve istişare sürecinin sonuçları bir EFSA teknik raporunda sunulur ve AB'de a.m. ve BKÜ'lerin incelenmesi ve yetkilendirilmesi süreci hakkında daha fazla bilgi EFSA web sitesinde mevcuttur: <http://www.efsa.europa.eu>.

Roller ve sorumluluklar

EFSA, 2003 yılından bu yana AB'de BKÜ'lerde kullanılan a.m. için inceleme sürecini denetlemektedir. Bu faaliyet, EFSA'daki Pestisitler Birimi tarafından, risk yöneticileri tarafından onaylanan yasal olarak belirlenmiş bir prosedür ve metodolojiyi takip ederek, ÜD'lerden uzmanlardan oluşan bir ağın desteğiyle yürütülür. EFSA'nın Bitki Koruma Ürünleri Paneli'nden uzmanlar rutin olarak incelemeye dahil olmazlar, ancak Panel'den bilimsel sonuçları onaylaması zaman zaman istenebilir. EFSA aynı zamanda şunlardan da sorumludur: AB pazarına sunulan bitki ve hayvan kaynaklı ürünlerdeki pestisitler için maksimum kalıntı seviyeleri (MRL'ler) önermek; MRL'ler, iyi tarım uygulamaları temelinde izin verilen ve belirlenen, hassas tüketicileri korumak için gerekli en

düşük tüketici maruziyetini sağlayan pestisit kalıntıları için üst yasal limittir. Yeni bir ürün piyasaya sürüldüğünde bir başvuru sahibinin talebi üzerine bir MRL belirlenmeden veya değiştirilmeden önce, EFSA pestisit kalıntılarının davranışını ve gıdadaki kalıntılardan tüketiciler için olası sağlık riskini değerlendirir, ardından BKÜ yetkilendirilebilir. Tüketiciler için kabul edilemez riski önlemek amacıyla, AB'de uyumlaştırılmış MRL'ler oluşturulmuştur (bir AB MRL veritabanı mevcuttur: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/>). AB ÜD'leri artı Norveç ve İzlanda tarafından yürütülen yıllık izleme programlarının derlenmesi ve yayınlanması, gıdadaki pestisit kalıntılarının yasal standartlara uygun olmasını, yani MRL'lerle uyumlu olmasını sağlamayı amaçlar. EFSA, Avrupalı tüketiciler için pestisit kalıntılarından kaynaklanan mevcut riski değerlendirmek için bu verileri kullanır.

Üye Devletler, aktif maddeler üzerinde çalışırken inceleme ve istişare süreçlerini yürütmek için EFSA'ya yaklaşık 600 uzmandan oluşan bir ağ sağlar. ÜD'lerden uzmanlar sürece iki şekilde katkıda bulunur: 1/ Raportör Üye Devlet tarafından hazırlanan taslak değerlendirme raporunun incelenmesi hakkında yazılı yorumlar sunarlar; 2/ EFSA tarafından çeşitli bilimsel alanlarda (örn. toksikoloji, ekotoksikoloji) düzenlenen uzman istişarelerine (toplantılar ve telekonferanslar) katılırlar. Uzmanlar, inceleme üzerine konsolide yorumlar ÜD'ler adına sunulmadan önce, ÜD'lerdeki bireysel kamu kuruluşlarının veya kolektif bir bilimsel görüş oluştururlar. Tüm katkılar, Otoritenin sonucuna eşlik eden ana belgede EFSA web sitesinde yayınlanır.

Avrupa Komisyonu, EFSA tarafından a.m.'nin bilimsel değerlendirmesini takiben, ÜD'lerle istişare içinde, belirli bir aktif maddenin onaylanması kararını alır. Bu, AB gıda güvenliği sisteminin temel ilkelerini yansıtır: risk değerlendiricileri ve risk yöneticilerinin rollerinin ayrılması. Bir a.m. onaylandıktan sonra, BKÜ'lerde kullanılabilir.

Risk değerlendirme sürecinde kanıt kullanımı

AB pestisit düzenleyici sisteminde, bir a.m.'nin güvenliğini gösterme sorumluluğu, ürünlerini piyasaya sürmek isteyen şirketlere aittir. (AB) No 1107/2009 Sayılı Tüzük, başvuru sahiplerinden zorunlu güvenlik çalışmalarını içeren bir dosya sunmalarını ve önceki 10 yıl boyunca yayınlanan bilimsel literatürü, a.m.'nin ve metabolitlerinin sağlık, çevre ve hedef dışı organizmalar üzerindeki yan etkilerini ele alarak incelemelerini gerektirir. Üçüncü taraflar da, kamu istişaresi sırasında doğrudan Raportör Üye Devlet ve EFSA'ya veri, çalışma ve bilgi sağlayarak katkıda bulunabilir. Zorunlu güvenlik çalışmaları, maddelerin toksikolojisi, çevredeki davranışları veya kuşlar, balıklar veya arılar gibi hedef dışı organizmalar üzerindeki etkileri gibi alanları kapsar. Bir pestisit başvurusunu destekleyen zorunlu çalışmalar, uluslararası düzeyde uzmanlar tarafından onaylanan rehberliği kesinlikle takip etmeli ve bilgiler AB rehber belgeleri tarafından onaylanan metodolojiye uygun olarak kullanılmalıdır; örneğin, iyi laboratuvar uygulamalarına uygun olarak yürütülebilirler. Zorunlu güvenlik çalışmaları

endüstri tarafından finanse edilir ve düzenli olarak denetlenen özel sertifikalı laboratuvarlarda yürütülür. Başvurunun bir parçası olarak, her çalışma ham verileri içermesi gereken ayrıntılı bir raporda açıklanır. Bu süreç, EFSA gibi kuruluşların sonuçların güvenilirliğini ve kalitesini doğrulamasına ve çalışmanın hangi yönlerinin risk değerlendirmesine dahil edilmesi gerektiğini belirlemesine olanak tanır. Bilimsel literatürden ek bilgiler, ulusal ve Avrupa düzeyindeki risk değerlendiricilerinin belirli bir a.m.'nin değerlendirmesini temellendirecek gerekli kanıtlara sahip olmasını sağlamak için özellikle önemlidir. Bu genellikle şunları içerir: maddenin tehlikesi üzerine orijinal çalışmalar; epidemiyolojik çalışmaların orijinal verileri ve meta-analizleri; orijinal çalışmaların sonuçlarını özetleyen ve bir araya getiren bir inceleme raporu. Bilimsel literatürden ek veriler, kamu istişaresi veya inceleme sürecinin diğer aşamaları sırasında Raportör Üye Devlet veya diğer taraflar tarafından sunulabilir. ÜD'lerden ve EFSA'dan uzmanların, risk değerlendirmesinde çalışma verilerinin yorumlanması konusunda endüstri ile anlaşmazlığa düşmesi nadir değildir. Bu gibi durumlarda, inceleme sürecine dahil olan uzmanlar, değerlendirmelerinde çalışma sonuçlarının farklı bir yorumunu uygular ve kendi sonuçlarına varabilirler.

Avrupalı ve Avrupalı olmayan bilimsel kuruluşların pestisitler üzerine çalışmaları

EFSA pestisitlerin tüm alanlardaki (çevre ve işyeri) bilimsel risk değerlendirmesinden sorumlu iken, Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA), tehlikeli madde olarak etiketlenmesi gereken kimyasal pestisitlerin uyumlaştırılm