

Нов Европейски регламент за пускане на пазара на продукти за растителна защита

Д-р Росица Младенова
Началник отдел Продукти за растителна защита
Българска агенция по безопасност на храните

Продуктите за растителна защита (ПРЗ) се използват широко в земеделското производство на държавите-членки от Европейския съюз, но за първи път законодателството им се хармонизира през 1991 година с приемане на Директива 91/414/ЕИО. От 14 юни 2011 година влиза в сила нов Регламент 1107/2009 за пускане на ПРЗ на пазара, който ще замести досега действащата Директива и обхваща разрешаването, употребата и контролирането на ПРЗ. Това се налага от натрупания опит от държавите-членки при оценка на активните вещества, разрешаване на продукти и установените недостатъци, усложнения и дублиране на работата. От друга страна, е установено, че е необходимо да се въведат по-строги критерии за гарантиране на човешкото здраве и опазване на околната среда, да се хармонизира наличността от ПРЗ за земеделците от различните европейски държави, да се увеличи прозрачността на целия процес по разрешаване на ПРЗ от отговорните институции и да се увеличи конкурентната способност на европейската химическа индустрия. В допълнение, научно-техническите достижения и научните изследвания върху ефектите на химикалите върху човешкото здраве и околната среда налагат необходимостта от допълнителна оценка и осигуряване на минимално ниво на неблагоприятно въздействие на пестицидите върху растениевъдството. Вследствие на всички гореизброени причини, Съветът на Европа и Европейския парламент са поставили допълнителна задача за изключване на някои категории опасни съединения за употреба като ПРЗ.

Основната цел на новия законодателен акт е хармонизиране на правилата за разрешаване на ПРЗ на пазара в отделните държави от Европейския съюз чрез опростени и категорични критерии и процедури за оценка на риска и гарантиране на високо равнище на защита на здравето на хората, животните и околната среда.

Замяната на Директива 91/414/ЕИО с Регламент 1107/2009 ще улесни прилагането на Европейските законодателни решения у нас, тъй като досега всяка директива за включване или решение на невключване на активно вещество изискваше допълнително прилагане в Българското законодателство чрез заповед на Министъра на земеделието и храните. С влизане в сила на новия регламент, одобрението или неодобрението на всяко активно вещество предвижда издаване на специален регламент за това и законодателното решение се прилага директно на територията на България. Одобряването на ПРЗ за продажба на българския пазар ще бъде отново двуетапен процес, като активното вещество се одобрява за включване в европейския позитивен списък, а след това формулирания продукт се разрешава на национално ниво чрез прилагането на единни принципи за оценка на риска от активното вещество за хората, нецелите организми, в храна, фуражи и околната среда.

Процедура за одобряване на активни вещества за употреба като ПРЗ

Новият регламент запазва в общи линии досегашната процедура, създадена с Директива 91/414/ЕИО. Заявителят подава в една държава от ЕС, наречена държава членка докладчик, изчерпателно досие за съединението, в което се съдържа пълна информация за неговата химическа природа и състав, подробности за проведените изпитвания върху

растения, култури, данни за неговата безопасност, начини за установяване на нивата му в околната среда след прилагане и т.н. Държавата членка докладчик извършва пълна оценка на предоставените данни по установени критерии и ръководни документи, след което изготвя проект на доклад за оценка. Този доклад се предоставя на всички останали държави-членки, на Европейската комисия и на Европейския орган по безопасност на храните. Последният орган координира съвместния преглед на проекта от всички държави-членки и след това изготвя заключение, на базата на което се взема решение активното вещество да бъде включено в списъка с активните вещества на ЕС. За всеки конкретен случай могат допълнително да се наложат ограничения в употребата по отношение на способите на прилагане на ПРЗ, видовете култури, ограничения за професионална употреба, необходимост от мониторинг след прилагането и други мерки за ограничаване на риска. Новата процедура е опростена и ще отнема по-кратък период – 12 месеца или повече в случай, че е необходимо заявителят да подаде допълнителни изясняващи или липсващи данни. Критериите за приемане на нови активни вещества са по-строги, като се забранява напълно предлагането на определени групи мутагени, канцерогени, токсични за репродукцията и за ендокринната система вещества. Не могат да се предлагат съединения като устойчиви органични замърсители (POP), устойчиви, биоакмулиращи и токсични вещества (PBT), много устойчиви и много биоакмулиращи се вещества (vPvB) за ПРЗ. Ново изискване е заявителят да прилага към досието справка от рецензираната научна литература относно изследвани странични ефекти на активното съединение и неговите метаболити жърху здравето, околната среда и нецелевите организми за 10 години назад. Досега активните вещества, забранени за употреба на територията на ЕС, са включвани в Директива 79/117/ЕИО и продуктите, които ги съдържат бяха забранени за предлагане на пазара в ЕС. С новият регламент тази Директива ще бъде заличена, за да се избегне объркването между неодоброено и забранено активно вещество. Ще бъдат разрешени за употреба само продукти, съдържащи активни вещества от „позитивния списък” на активните вещества.

На по-късен етап, след 14 декември 2014 г. ще бъдат разработени процедури на Европейско ниво, с които ще се въведат процедури за оценяване на други вещества, които се влагат в ПРЗ с цел да засилят ефективността на продукта (адюванти), да отстранят възможното фитотоксично действие на продукта към някои растения (антидоти) или с цел да засилят действието на активното вещество (синергисти). В този срок ще бъде изготвен и списък на компоненти в ПРЗ, наречени коформуланти, които проявяват нежелани странични ефекти не бива да влизат в състава на ПРЗ с оглед защита на здравето и опазване на околната среда.

В Регламент 1107/2009 се предвиждат условия за избягване на дублирането на опити с гръбначни и безгръбначни животни в съответствие с принципната политиката в Европейския съюз за осигуряване на благоденствие на животните. Всеки производител, извършил такива изследвания, трябва да приведе доказателство за тяхната необходимост и да ги предостави за ползване на други заявители, които могат да ги използват.

Процедура за разрешаване на ПРЗ на национално ниво

Държавите-членки са отговорни за разрешаването на ПРЗ чрез спазване на строги единни критерии, като напр. продуктите да съдържат само одобрени активни вещества, да бъдат прилагани единствено според заявената и одобрена добра земеделска практика, а когато третираните култури се използват за храна или фураж, нивата на остатъчни количества от продукта не трябва да надвишават установени норми (максимално

допустими нива на остатъчни вещества от пестициди). Новост в процедурата е разрешаване на зонален принцип. По изискванията на Директива 91/414/ЕИО производителите кандидатстваха във всяка държава-членка, в която желаят да получат разрешение. По този начин производителите подават заявления неколккратно, а компетентните органи в отделните държави извършват огледални оценки на едни и същи данни. Поради различната организация на местно ниво, във всяка държава процеса на оценка и взимане на крайно решение отнема различен период от време, а земеделците бяха поставени при неравностойни условия. По силата на Регламент 1107/2009 държавите-членки в ЕС ще бъдат обединени географски в 3 групи, наречени зони:

- *Северна зона* – Дания, Естония, Латвия, Литва, Финландия, Швеция;
- *Централна зона* – Австрия, Белгия, Чехия, Германия, Ирландия, Люксембург, Унгария, Нидерландия, Обединено кралство, Полша, Румъния, Словения, Словакия;
- *Южна зона* – България, Гърция, Италия, Испания, Кипър, Малта, Португалия, Франция.

Във всяка зона климатичните, земеделските и екологичните условия са сходни, поради което една държава членка - зонален докладчик ще оценява подадените данни за всички употреби на определен ПРЗ в зоната за минимум 12 месеца след подаване на заявление от производител или негов регионален представител. След приключване на оценката на зоналния докладчик, отговорните институции в останалите държави от същата зона ще имат на разположение още 4 месеца да вземат своето национално решение като признаят оценката на риска, изготвен от зоналния докладчик, а на национално ниво прилагат допълнително само специфични мерки за ограничаване на риска.

Оценката на безопасността и полученото разрешение на ПРЗ в една държава-членка би трябвало да гарантира в достатъчна степен безопасността в другите държави от същата зона. Ако обаче националният орган има доказателство, че е необходимо да се осигури по-стриктна защита на здравето на потребителите или околната среда, то той може да проведе собствена оценка и да приложи допълнителни мерки за ограничване на риска. В случай, че оценката на риска покаже, че употребата не е безопасна, държавата може да откаже разрешаването. Все пак се очаква само в изключителни случаи да се прилага отказ на взаимно признаване.

Новият регламент предвижда процедура на сравнителна оценка и заместване на един продукт, за който се установи, че активното вещество е в категорията РВТ, с друг, чието активно вещество е по-малко опасно за здравето и околната среда. Целта е да се идентифицират на европейско ниво активните вещества, които представляват най-голям риск за хората, животните или околната среда и да се заменят с други активни вещества, които са по-безопасни. Преди одобряване на ПРЗ компетентните организации в държавите-членки трябва да направят проверка за алтернативни нискорискови продукти. Когато се вземе решение за разрешаване на кандидат за замяна, не се прилага принципа на взаимното признаване на разрешаването в зоната.

За ПРЗ, които вече са на пазара, подновяването на разрешаването ще се извършва според сроковете на старите процедури съобразно Директива 91/414/ЕИО, но при прилагане на новите критерии, залегнали в Регламент 1107/2009.

Особено внимание се обръща на разширяване на употребата на ПРЗ за минимални употреби, характерни за конкретна държава-членка. Държавните органи са длъжни да предприемат мерки за улесняване и насърчаване на минималните употреби, както и да поддържат актуален списък с разрешени минимални употреби на национално ниво.

В България отговорната институция за разрешаване на ПРЗ е Българската агенция по безопасност на храните. От 2007 г. насам у нас се прилагат единните принципи за оценка на риска спрямо хората, животните и околната среда. Прегледът на данните се извършва от оценители, номинирани от три отговорни министерства – Министерство на земеделието и храните, Министерство на здравеопазването и Министерство на околната среда и водите. С влизането в сила на новия регламент предизвикателствата пред компетентния орган са много - поемане на отговорност като зонален репортер за ПРЗ, държава репортер за изготвяне на проект на доклад за оценка на активно вещество, изготвяне на нови процедури за зонално разрешаване на ПРЗ, изготвяне на процедури за разрешаване на минимални употреби и т.н. Особени трудности в прехода към новите изисквания създава факта, че почти всички оценители на данни са външни експерти, работещи за специализирани институти, лаборатории, дирекции. От особена важност е доброто сътрудничество с асоциацията на растително защитната индустрия в България, които активно се включват в подготовката на нови процедури за разрешаване на ПРЗ. До датата на влизане в сила на Регламент 1107/2009 основните процедури ще бъдат публикувани на интернет страницата на Българската агенция по безопасност на храните: <http://babh.government.bg>



