



Ewa Matyjaszczyk
Zakład Ekspertyz i Opinii
o Środkach Ochrony Roślin,
Instytut Ochrony Roślin

Ograniczenie ryzyka na etapie rejestracji środków ochrony roślin



Plan prezentacji

- **Podstawy prawne dopuszczania ś.o.r. do obrotu i stosowania**
- Procedura rejestracyjna
- Najważniejsze czynniki ograniczania ryzyka
- Wymagania dotyczące treści etykiety-instrukcji stosowania czynnikiem wpływającym na ograniczenie ryzyka



Podstawy prawne rejestracji ś.o.r. w Unii Europejskiej

- Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market
Official Journal L 230 , 19/08/1991 P.
0001 0032
(Trwają prace nad opracowaniem nowej wersji tego dokumentu, która zostanie wydana za około 2 lata)



Podstawy prawne rejestracji ś.o.r. w Polsce

- Ustawa z 18 grudnia 2003 o ochronie roślin (Dz.U. z 2004r. nr 11, poz. 94)

Ustawa wprowadza system rejestracji zgodny z wymaganiami Dyrektywy 91/414, pozostawiając jednocześnie możliwość stosowania dawnych wymagań dla pewnej grupy środków. W efekcie obecnie w Polsce obowiązują jednocześnie dwie odmienne procedury rejestracyjne środków ochrony roślin



Plan prezentacji

- Podstawy prawne dopuszczania ś.o.r. do obrotu i stosowania
- **Procedura rejestracyjna**
- Najważniejsze czynniki ograniczania ryzyka
- Przestrzeganie etykiety-instrukcji stosowania jako istotny element ograniczenia ryzyka



Procedura rejestracyjna

- W Polsce obowiązują jednocześnie dwie procedury: stara i nowa
- Stara procedura dotyczy środków ochrony roślin zawierających substancje aktywne będące w trakcie przeglądu
- Nowa procedura dotyczy środków zawierających substancje aktywne wpisane do Aneksu 1 Dyrektywy 91/414



Stara procedura rejestracyjna

- Dotyczy środków ochrony roślin zawierających substancje aktywne będące w trakcie przeglądu
- Jest prowadzona w oparciu o stare przepisy (z okresu przed przystąpieniem do Unii Europejskiej)
- Automatycznie wygaśnie z chwilą zakończenia przeglądu s.a.

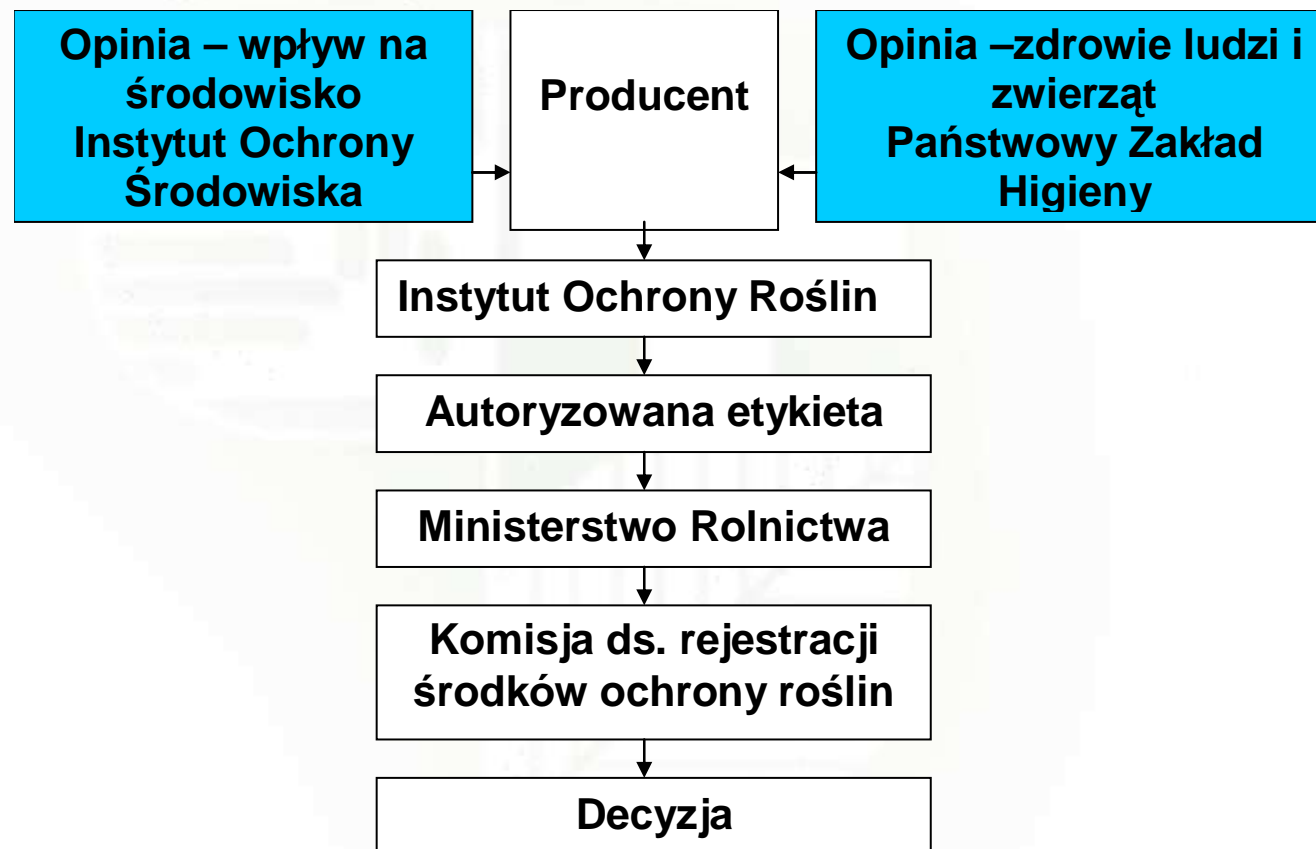


Nowa procedura rejestracyjna

- Dotyczy ś.o.r. zawierających s.a. wpisane do Aneksu 1 lub nowe s.a.
- Jest prowadzona w oparciu o wymagania ustawy z 18 grudnia 2003 o ochronie roślin (czyli zgodnie z unijną Dyrektywą 91/414)
- Po zakończeniu przeglądu wszystkie ś.o.r. będą rejestrowane zgodnie z nową procedurą

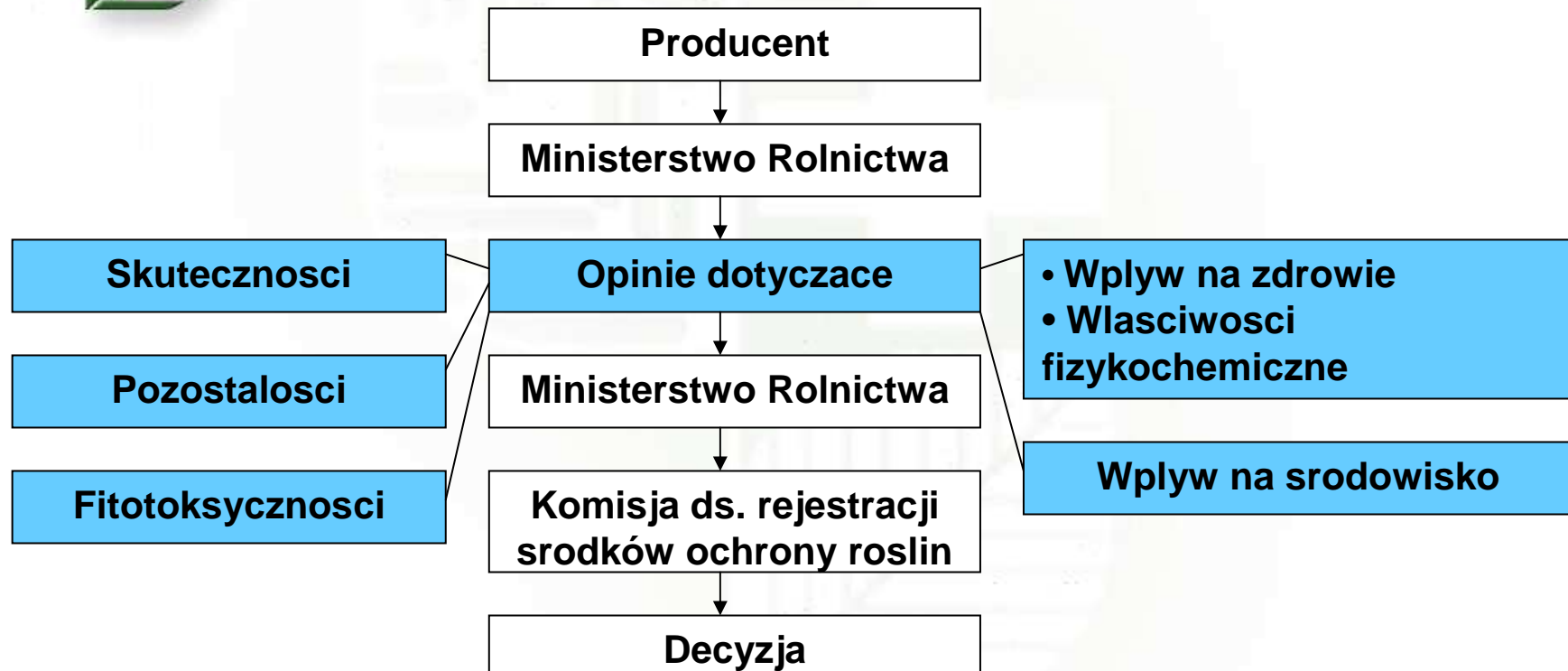


Stara procedura rejestracyjna





Nowa Procedura Rejestracyjna





Plan prezentacji

- Podstawy prawne dopuszczania ś.o.r. do obrotu i stosowania
- Procedura rejestracyjna
- **Najważniejsze czynniki ograniczania ryzyka**
- Przestrzeganie etykiety-instrukcji stosowania jako istotny element ograniczenia ryzyka



Ograniczanie ryzyka stosowania środka ochrony roślin odbywa się dwuetapowo

- Poprzez ocenę substancji aktywnej i jej dopuszczenie do stosowania w ochronie roślin na terenie Unii Europejskiej
- Poprzez ocenę środka ochrony roślin i dopuszczenie go do obrotu i stosowania na terenie państwa członkowskiego



Ograniczanie ryzyka poprzez ocenę substancji aktywnej

- Dyrektywa 91/414 mówi: “Ochrona zdrowia, ludzi i zwierząt, jak również środowiska, ma pierwszeństwo przed poprawą poziomu produkcji rolniczej”
- wynika z tego iż bez względu na to jak skuteczny jest środek ochrony roślin, jeżeli nie jest on przyjazny środowisku naturalnemu człowieka, nie będzie dopuszczony do obrotu i stosowania



Ograniczanie ryzyka poprzez ocenę substancji aktywnej

- Aby osiągnąć cel Dyrektywy zmieniono kryteria dopuszczania nowych substancji aktywnych do stosowania w ochronie roślin, a s.a. stosowane przed wprowadzeniem nowych wymagań poddano przeglądowi pod kątem ich bezpieczeństwa dla ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego.
- W trakcie oceny nowej s.a. lub przeglądu aplikant (np. producent substancji aktywnej, tzw. “obrońca”) wnioskujący o dopuszczenie substancji do stosowania w ochronie roślin musi udowodnić, że nie stwarza ona zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska naturalnego



Ograniczanie ryzyka poprzez ocenę substancji aktywnej

- Ocena substancji aktywnej odbywa się głównie pod kątem jej wpływu na środowisko i zdrowie człowieka
- Dla dopuszczenia substancji aktywnej do stosowania w środkach ochrony roślin na terenie UE należy wykazać, że dla tej substancji istnieje przynajmniej jedno bezpieczne zastosowanie
- Na etapie oceny substancji aktywnej nie prowadzi się rozbudowanej oceny skuteczności działania



Ograniczanie ryzyka poprzez ocenę substancji aktywnej

Po dokonaniu oceny substancja

- 1) zostaje wpisana są do Załącznika 1 Dyrektywy 91/414 (tzw. Aneksu 1) jako dopuszczona do stosowania w państwach członkowskich
- 2) po negatywnej ocenie nie jest dopuszczana, a w przypadku substancji „starych” jest wycofywana ze stosowania w ochronie roślin na terenie Unii Europejskiej

Decyzję o dopuszczeniu substancji aktywnej do stosowania w ochronie roślin i wpisaniu do Aneksu 1 podejmuje Komisja Europejska



Rezultaty przeglądu s.a. (stan na maj 2006)

Przegląd	Decyzja o włączeniu	W trakcie oceny	Decyzja o niewłączeniu
1 etap (90)	53	8	29
2 etap (148)	12	38	98
3 etap (389)	-	138	251
4 etap (225)	-	134	91
Łącznie (852)	65	318	469

Źródło: Henning Bruno : Pesticide Peer Review Update: Experiences, Challenges, Priorities;
Materiały konferencji „Registration of Agrochemicals in Europe” Maj 2006



Rezultaty przeglądu s.a.

- Wskutek przeglądu rośnie bezpieczeństwo ś.o.r. stosowanych w Państwach Członkowskich
- Maleje ich liczba (w pierwszych dwóch latach po akcesji Polski do UE liczba ś.o.r. zmalała o około 3%)
- W lipcu 2006 w Polsce było 949 ś.o.r. dopuszczonych do obrotu



Ograniczanie ryzyka poprzez ocenę środka ochrony roślin

- Decyzję o dopuszczeniu środka ochrony roślin do obrotu i stosowania na terenie Polski podejmuje Minister Rolnictwa
- Organem opiniodawczo-doradczym ministra właściwego ds. rolnictwa jest Komisja do Spraw Środków Ochrony Roślin
- Komisja wydaje opinię biorąc pod uwagę oceny i raporty opracowane przez jednostki upoważnione



Ograniczanie ryzyka poprzez ocenę środka ochrony roślin

Aby zapewnić bezpieczeństwo stosowania środków poddaje się go badaniom.

Celem zapewnienia wiarygodności wyników, badania wykorzystywane dla celów rejestracyjnych powinny być prowadzone w jednostkach prezentujących odpowiedni poziom fachowości. Mogą to być jednostki rządowe, jednak zazwyczaj za rękojmię wiarygodności wyników uważa się certyfikat systemu jakości

(np. GEP w przypadku jednostek wykonujących badania skuteczności środków ochrony roślin)



Ograniczanie ryzyka poprzez ocenę środka ochrony roślin

Przed dopuszczeniem do obrotu analizuje się wyniki badań środka ochrony roślin dotyczące:

- właściwości fizykochemicznych
- wpływu na środowisko z uwzględnieniem jego zachowania w środowisku i oddziaływania na gatunki nie będące celem zwalczania
- oddziaływanie na zdrowie człowieka i zwierząt z uwzględnieniem pozostałości
- skuteczności i fitotoksyczności
- oddziaływania na zwierzęta kręgowie (gdy jest przeznaczony do ich zwalczania)



Plan prezentacji

- Podstawy prawne dopuszczania ś.o.r. do obrotu i stosowania
- Procedura rejestracyjna
- Najważniejsze czynniki ograniczania ryzyka
- **Przestrzeganie etykiety-instrukcji stosowania jako istotny element ograniczenia ryzyka**



Przestrzeganie etykiety - instrukcji stosowania, jako element ograniczenia ryzyka

- Środki ochrony roślin mogą być stosowane tylko zgodnie z etykietą-instrukcją stosowania (etykiety wszystkich środków ochrony roślin także są dostępne na stronach internetowych Ministerstwa Rolnictwa)
- Etykieta określa nie tylko dopuszczalne dawki, ale także rodzaje upraw i często terminy, w których dany środek ochrony roślin można stosować
- Nad stosowaniem środków, zgodnym z etykietą czuwa Inspekcja Ochrony Roślin, która jest upoważniona do wyciągnięcia sankcji karnych wobec producentów stosujących środki ochrony roślin niezgodnie z instrukcją stosowania



Etykieta - instrukcja stosowania, źródłem niezbędnych informacji dla stosujących środki ochrony roślin

- Umieszczenie danej uprawy w etykiecie środka oznacza, że sposób działania środka w tej uprawie został szczegółowo przebadany, a także, że zbadane zostały ewentualne pozostałości, które mogą w wyniku stosowania środków ochrony roślin w danej uprawie wystąpić w produktach spożywczych. Oznacza to także, że pozostałości te zostały uznane za nie stwarzające żadnego ryzyka dla zdrowia konsumentów
- Brak wymienienia danej uprawy w etykiecie oznacza, że środek ochrony roślin po zastosowaniu w niej może spowodować negatywne konsekwencje (np. w postaci wystąpienia objawów fitotoksyczności lub nadmiernych pozostałości w plonie), albo że żadne badania nie były prowadzone i efekt zastosowania środka w danej uprawie jest nieznan



Wymagania prawne dotyczące etykiet

- Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 8 czerwca 2004r. w sprawie wymagań dotyczących treści etykiety-instrukcji stosowania środka ochrony roślin (Dz. U. Nr 141, poz. 1498).
- Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 1 września 2004r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań dotyczących treści etykiety-instrukcji stosowania środka ochrony roślin (Dz. U. Nr 202, poz. 2074).



Dziękuję za uwagę!