

Znaczenie rewizji Dyrektywy 91/414 dla redukcji ryzyka na etapie rejestracji środków ochrony roślin

Maciej Streck
Regulatory Manager CEEC
Regulatory Department
Dow AgroSciences, Europe

Znaczenie rewizji Dyrektywy 91/414 dla redukcji ryzyka na etapie rejestracji środków ochrony roślin

- Dyrektywa 91/414/EEC obowiązuje od lipca 1991 roku
- obecna rewizja przewiduje zastąpienie Dyrektywy przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego
- Dlaczego Dyrektywa 91/414/EEC ma zostać zrewidowana?

Znaczenie rewizji Dyrektywy 91/414 dla redukcji ryzyka na etapie rejestracji środków ochrony roślin

- podstawy rewizji Dyrektywy 91/414/EEC
- najważniejsze aspekty planowanej rewizji
 - * propozycje Komisji Europejskiej
 - * opinia i propozycje ECPA
 - zagrożenie jako kryterium oceny
 - ocena porównawcza i zastępstwo
 - ochrona danych
 - tymczasowe zezwolenia
 - zezwolenia strefowe

Znaczenie rewizji Dyrektywy 91/414 dla redukcji ryzyka na etapie rejestracji środków ochrony roślin

Przegląd Dyrektywy 91/414 a cele określone przez UE w Lizbonie

Lizbońskie posiedzenie Rady Europy w marcu 2000r. określiło cel strategiczny na następną dekadę: “stać się **najbardziej konkurencyjną, opartą na wiedzy, dynamiczną gospodarką świata**, zdolną do zrównoważonego ekologicznie wzrostu ekonomicznego skutkującego większą liczbą lepszych miejsc pracy i lepszą spójnością społeczną”.

Posiedzenie Rady Europy w **Barcelonie** w 2002r. wydało wezwanie do działań na rzecz zwiększenia **inwestycji w badania i rozwój technologiczny**: inwestycje UE w badania powinny wzrosnąć z 1.9% do 3% PKB do roku 2010, a dwie trzecie funduszy powinno pochodzić od prywatnych przedsiębiorstw.

Komisja pod przywództwem Baroso uznała ustalenia z Lizbony za swój główny priorytet polityczny i w kwietniu 2005r. przyjęła dokument zawierający Zintegrowane Wytyczne dotyczące rozwoju i miejsc pracy na lata 2005-2008, do których mają się stosować Państwa Członkowskie. Niektóre z wytycznych proponowanych przez Komisję mają szczególne odniesienie do branży ochrony roślin, ponieważ mówią o **wiedzy i innowacjach, zrównoważonym rozwoju i lepszych systemach regulacyjnych**.

Znaczenie rewizji Dyrektywy 91/414 dla redukcji ryzyka na etapie rejestracji środków ochrony roślin

Przegląd Dyrektywy 91/414 a cele wytyczone w Lizbonie

Według Komisji UE propozycja zastąpienia Dyrektywy 91/414 powinna wdrażać *“kluczowe elementy Strategii Lizbońskiej [...] mające na celu rozszerzenie i pogłębienie poszczególnych rynków, zapewnienie otwartych i konkurencyjnych rynków w Europie i poza nią, stwarzanie bodźców do inwestowania w badania, rozwój i innowacje w ramach UE oraz ulepszenie systemów regulacyjnych i redukcję biurokracji.”*

Nowa regulacja w zamyśle odnosi się do obszarów:

**WIEDZA I INNOWACJE
ZRÓWNOWAŻONY ROZWÓJ
LEPSZE OTOCZENIE REGULACYJNE**

Znaczenie rewizji Dyrektywy 91/414 – stanowisko ECPA

Wiedza i innowacje: Branża środków ochrony roślin jest w dużym stopniu zależna od inwestycji w R&D, które umożliwiają opracowywanie nowych substancji aktywnych, nowych zastosowań i nowych obszarów działalności. Propozycja zawiera nowe środki prawne, np. likwidacja Krajowych Tymczasowych Zezwoleń i brak Ochrony Danych na etapie odnawiania rejestracji, co w konsekwencji ograniczy dostęp do nowoczesnych preparatów

Zrównoważony rozwój: Obecna propozycja wydaje się być podyktowana ograniczeniem zakresu zastosowań i pomija negatywne konsekwencje ekonomiczne dla rolników (ograniczony wybór) i dla całej produkcji rolnej (spadek zbiorów). Wszak to Ochrona Roślin skoncentrowała swoje zasoby badawczo rozwojowe na kwestii zintegrowanej ochrony i integrowanego zarządzania plonami.

Lepsze otoczenie regulacyjne: UE i państwa członkowskie muszą zapewnić ochronę zdrowia społeczeństwa i środowiska naturalnego w sposób proporcjonalny do ryzyka, nie utrudniając zarazem rozwoju działalności gospodarczej. Ochrona Roślin potrzebuje stabilnej struktury prawnej, w której ma działać i podejmować decyzje inwestycyjne.

Zrównoważony rozwój – wykorzystanie zagrożenia jako kryterium odrzucenia substancji aktywnych

Zapisy Propozycji Komisji

Aneks II (Punkty 3.6, 3.7 i 3.8) propozycji zawiera kryteria zatwierdzania/odmowy substancji aktywnych i wprowadza wyjątek w ocenie opartej na ryzyku poprzez zastosowanie kryteriów odmowy opartych na zagrożeniu.

Opinia ECPA

Propozycja dodaje do procesu podejmowania decyzji warstwę kryteriów opartych na zagrożeniu; decyzje o zatwierdzaniu substancji aktywnych do użytku nie będą już podejmowane wyłącznie w oparciu o ocenę ryzyka. To podejście jest oparte na politycznym oglądzie sytuacji, ma słabe podstawy naukowe.

Obecne podejście – ocena oparta na ryzyku – zawarte w Dyrektywie 91/414/EEC jest dobre i powinno zostać zachowane. Utrzymanie podejścia opartego na ryzyku byłoby zgodne z REACH i dałoby pewność, że decyzje będą nadal oparte na „faktycznym” a nie „postrzeganym” ryzyku.

Zrównoważony rozwój – wykorzystanie zagrożenia jako kryterium odrzucenia substancji aktywnych

Przykładowa substancja:

ALKOHOL ETYLOWY

klasyfikacja:

<i>F; R11</i>	<i>Wysoce łatwopalna</i>
<i>Xi; R36/37</i>	<i>Drażniąca oczy i system oddechowy</i>
<i>T; Muta Cat.2; R46</i>	<i>Może powodować dziedziczne zmiany genetyczne</i>
<i>T; Carc. Cat. 1 or 2; R45</i>	<i>Może powodować raka</i>
<i>T; Repr. Cat 1; R60</i>	<i>Może osłabić płodność</i>
<i>T; Repr. Cat 1; R61</i>	<i>Może powodować uszkodzenia płodu</i>
<i>R64</i>	<i>Może powodować uszkodzenia dzieci karmionych piersią</i>

Zrównoważony rozwój – Ocena porównawcza i zastępstwo regulacyjne

Zapisy propozycji Komisji

Substancje zatwierdzone zgodnie z ogólnymi kryteriami zawartymi w Artykule 4 a spełniające jedno lub więcej kryteriów przedstawionych w Aneksie I punkt 4 zostaną uznane za ‘substancje będące kandydatami do zastąpienia’, jeśli na rynku są inne substancje mające *„taką samą funkcję i przedstawiają mniejszą toksyczność dla zdrowia ludzi i mniejsze ryzyko dla środowiska naturalnego”* (Artykuł 24).

Substancje - kandydaci do zastąpienia są rejestrowane na, maksymalnie, 7 lat i są dokładnie oceniane co 7 lat.

Oceniając środki ochrony roślin pod kątem zatwierdzenia komercyjnego państwa członkowskie muszą porównać ryzyka i korzyści produktów zawierających jedną lub więcej substancji - kandydatów do zastąpienia z tymi, jakie wiążą się z innymi produktami dostępnymi na rynku zgodnie z Artykułem 48 (zapisy) i Aneksiem IV (kryteria). Odmowa lub cofnięcie zatwierdzenia do użytku komercyjnego następuje wówczas, gdy na rynku są dostępne „bezpieczniejsze produkty” lub/i istnieją rozwiązania nie-chemiczne, a zastąpienie nie powoduje minusów ekonomicznych lub praktycznych i nie zwiększa ryzyka rodzenia się oporności

Zrównoważony rozwój – Ocena porównawcza i zastępstwo regulacyjne

Opinia ECPA

- Obecne podejście dotyczące oceny ryzyka zawarte w Dyrektywie 91/414/EEC jest dobre i powinno zostać zachowane. Utrzymanie podejścia opartego na ryzyku byłoby zgodne z REACH i dałoby pewność, że decyzje będą nadal oparte na „faktycznym” a nie „postrzegany” ryzyku.
- Substancja, która spełnia wszystkie kryteria bezpieczeństwa powinna zostać zatwierdzona do użytku bez dyskryminującej kwalifikacji. Produkt, który jest wystarczająco skuteczny i spełnia wszystkie wymagane kryteria bezpieczeństwa dla jasno określonych zastosowań powinien być zatwierdzony do użytku w tym zakresie. Zastępstwo regulacyjne będzie miało wpływ na przewidywalność i może zniechęcić do wprowadzania innowacji, przyczyni się do ciągłego ograniczania narzędzi dostępnych dla hodowców i zwiększy ryzyko narastania odporności oraz używania nielegalnych produktów. **Ponadto, ponieważ nowa regulacja wprowadza bardzo wysokie standardy bezpieczeństwa w odniesieniu do zatwierdzania i rejestracji produktów, ocena porównawcza i zastępstwo nie będzie skutkować większym bezpieczeństwem.**

Konkurencyjność – Ochrona Danych

Zapisy propozycji Komisji, Artykuły 56 do 59 + 77)

- Propozycja określa okres 10 lat ochrony danych od pierwszej rejestracji produktu w każdym państwie członkowskim.
- Nie ma rozróżnienia pomiędzy danymi dotyczącymi substancji aktywnych a tymi, które dotyczą środków ochrony roślin i nie przewiduje się ochrony danych, które zostały wykorzystane przy zatwierdzaniu przez UE substancji aktywnej.
- Artykuł 56 ustala 10 lat dla raportów na temat testów i badań dostarczonych państwu członkowskiemu dla potrzeb pierwszej rejestracji produktu, a okres ochrony rozpoczyna się w dniu zatwierdzenia tego produktu w danym państwie członkowskim
- Rozszerzenie zakresu użytkowania uważa się za pierwszą rejestrację. Dane będą chronione tylko wówczas, gdy wnioskodawca tego zażądał w chwili składania dossier i uzasadnił, dlaczego konieczne są dostarczone raporty na temat testów i badań.
- Nie zapewnia się ochrony danych, jeśli raporty z testów i badań były niezbędne jedynie dla odnowienia lub przeglądu zezwolenia i rejestracji.

Konkurencyjność – Ochrona Danych

Opinia ECPA

- ECPA popiera koncepcję, według której chronione są wszystkie dane uznane za „nowe i niezbędne” przez okres 10 lat od chwili, gdy są one po raz pierwszy wykorzystane dla potrzeb wydania zezwoleń (nowy produkt lub odnowienie zezwolenia na produkt) w państwie członkowskim.
Uważamy jednak, że potrzebna jest większa jasność zapisów, aby zapewnić ich jednakową interpretację i zastosowanie w całej Unii.
- W odniesieniu do nowych substancji aktywnych należałoby rozważyć 15-letni okres ochrony danych, co byłoby zgodne z legislacją dotyczącą Biocydów określoną w Dyrektywie 98/8/EEC.
- Proponowany system doprowadzi do bardzo odmiennych sytuacji w państwach członkowskich, co spowoduje niepotrzebne komplikacje. Może być tak, że dane będą chronione w jednym państwie członkowskim a w sąsiednim nie, w związku z odmienną interpretacją dotyczącą tego, które dane są „niezbędne”; poza tym będą różnice w dacie rozpoczynającej okres ochrony

Innowacyjność – Likwidacja krajowych zezwoleń tymczasowych

Zapisy propozycji Komisji

Obecny projekt propozycji usuwa opcję występowania o tymczasowe zezwolenie w państwie członkowskim przed zawarciem substancji w Aneksie I (“zatwierdzenie” substancji aktywnej w myśl nowej regulacji).

Opinia ECPA

Tymczasowe zezwolenia umożliwiają wejście nowych produktów na rynek na wcześniejszym etapie. Pozwalają rolnikom na wczesny dostęp do lepszych produktów i są bodźcem dla tej branży do ciągłego inwestowania w nowe substancje.

Żeby utrzymać obecny system udzielania tymczasowych zezwoleń krajowych, należy rozważyć zmiany procesu, które usprawnią harmonizację, tempo i skuteczność procesu:

- Zezwolenie państwom członkowskim na udzielanie tymczasowych zezwoleń w 12 miesięcy po zakończeniu przez raportujące państwo (RMS) Projektu Raportu o Ocenie (DAR). Pozwoli to EFSA i Komisji możliwość zakończenia programu przeglądu, ustalenia odpowiednich najwyższych dopuszczalnych pozostałości [MRL] a państwom członkowskim da możliwość przeglądu oceny produktu.

Innowacyjność – Zezwolenia strefowe i wzajemne ich uznawanie

Zapisy propozycji Komisji

Wniosek o zezwolenie jest skierowany do każdego państwa członkowskiego, w którym środek ochrony roślin ma być wprowadzony na rynek.

Państwa członkowskie są podzielone na 3 strefy:

Północna (Dania, Estonia, Łotwa, Litwa, Finlandia i Szwecja),

Centralna (Austria, Belgia, Republika Czeska, Niemcy, Węgry, Irlandia,

Luksemburg, Holandia, Polska, Słowacja, Słowenia i Wielka Brytania) oraz

Południowa (Cypr, Francja, Grecja, Włochy, Malta, Portugalia i Hiszpania).

Opinia ECPA

Należy popierać inicjatywę dotyczącą wzmocnienia koordynacji i podziału pracy w procesie oceny produktu, ponieważ jest to jedyny sposób zwiększenia efektywności i ograniczenia obecnego wielokrotnego oceniania w całej Europie.

Jednakże należy rozważyć czy jest uzasadnione ograniczanie tych możliwości do wcześniej zdefiniowanych stref, lub narzucanie przymusu w tej kwestii.

Znaczenie rewizji Dyrektywy 91/414 dla redukcji ryzyka na etapie rejestracji środków ochrony roślin

Dziękuję za uwagę

