

IZ ZAKONODAVSTVA**Vlado NOVAKOVIĆ***Ministarstvo poljoprivrede, Služba za sredstva za zaštitu bilja, Zagreb
vlado.novakovic@mps.hr***AKTIVNE TVARI SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA KOJE SU
UVRŠTENE NA POPIS KANDIDATA ZA ZAMJENU****SAŽETAK**

Prijedlogom Europske komisije uspostavlja se popis kandidata za zamjenu aktivnih tvari iz sredstava za zaštitu bilja. Popis sadrži 77 aktivnih tvari koje su usvojili stručnjaci država članica. Kandidati za zamjenu su pesticidi za koje nacionalna tijela trebaju provoditi procjenu i utvrditi postoje li prihvatljivije alternative među sredstvima važim za zaštitu bilja, uključujući i nekemijske mjere. Cilj uspostave popisa jest potaknuti održivu zaštitu bilja.

Popis se temelji na neovisnoj studiji koju je naručila Komisija. Studija sadrži sveobuhvatnu analizu svih aktivnih tvari na tržištu do 31. siječnja 2013. **Da ne bi bilo krivoga tumačenja, valja reći da popis kandidata nije popis zabranjenih aktivnih tvari, niti rang lista kandidata za zamjenu.** Sve aktivne tvari na popisu i dalje će biti dostupne na tržištu, i drže se sigurnima, ali mogle bi biti zamijenjene u trenutku kad bude dostupna alternativa. Razdoblje odobrenja kandidata za zamjenu ograničena je na najviše sedam godina. Odobrenje se može jednom ili više puta produžiti na razdoblje od najviše 7 godina.

Ključne riječi: aktivne tvari, kandidati za zamjenu, usporedna procjena rizika, mjerila za kandidate za zamjenu.

UVOD

Uredba 1107/2009 uspostavlja sustav usporedne procjene rizika i usrojava popis aktivnih tvari kandidata za zamjenu kao zakonski postupak za sredstva za zaštitu bilja. Taj sustav primjenjivat će se samo na aktivne tvari koje su ispunile propisana mjerila za kandidate za zamjenu. Europska komisija, u skladu sa stavkom 7. člankom 80 Uredbe 1107/2009, imala je zadaću sastaviti i objaviti popis odobrenih aktivnih tvari koje ispunjavaju kriterije Priloga II. te Uredbe kao popis kandidata za zamjenu i na koje će se primjenjivati odredbe članka 50. kojima se propisuje usporedna procjena rizika.

Mjerila za utvrđivanje kandidata za zamjenu

Mjerila za utvrđivanje popisa kandidata za zamjenu propisana su točkom 4. Priloga II. Uredbe 1107/2009, a aktivna tvar odobrava se sukladno članku 24 te Uredbe kad ispunjava jedno ili više propisanih mjerila. Mjerila se temelje na riziku za zdravlje ljudi (toksikološka mjerila) i riziku za okoliš (ekotoksikološka mjerila).

Tablica 1. Toksikološka i ekotoksikološka mjerila za aktivne tvari kandidate za zamjenu

Zdravlje ljudi (toksikološka mjerila)	Okoliš (ekotoksikološka mjerila)
Karcinogena kategorije 1A i 1B	PBT (postojana, bioakumulativna i toksična)
Mutagena kategorije 1A i 1B	POP (postojani organski onečišćivač)
Reproduktivna toksična kategorije 1A i 1B osim u slučaju zanemarive izloženosti	vPvB (jako postojana i jako bioakumulativna)
Endokrina disrupcija osim u slučaju zanemarive izloženosti	Endokrina disrupcija

Prije uspostave prvog nacrtu popisa aktivnih tvari kandidata za zamjenu Europska komisija naručila je ad hoc znanstvenu studiju za uspostavu popisa kandidata. Studiju je proveo Food Chain Evaluation Consortium u suradnji s nekoliko institucija. Studijom su obuhvaćena i potencijalna endokrina svojstva aktivnih tvari. U izradi studije korištena je metodologija koja jamči potpunu neovisnost. Uzimani su u obzir samo znanstveno potvrđeni i dogovoreni podaci, a studija je provedena neovisno i rezultati su interpretirani na pregledan način. Studijom je obuhvaćeno 378 aktivnih tvari, a na temelju rezultata studije oko 100 aktivnih tvari može se identificirati kao potencijalne kandidate za zamjenu.

Za uspostavu kriterija za endokrine disruptore Europska komisija osnovala je znanstvenu radnu skupinu, a njezin rad koordinirao je Join Research Centre (JRC). Glavno pitanje na koje je trebalo dati odgovor tom studijom bilo je: mogu li se tvari s potencijalom endokrinog učinka odobravati na isti način kao i druge kemikalije za koje su uspostavljene toksikološke i ekotoksikološke granične vrijednosti ili se pak rizik smatra neprihvatljivim ako postoji ikakva izloženost. JRC je objavio izvještaj o radu znanstvene radne skupine na svojim mrežnim stranicama. Iz izvještaja je vidljivo da nije postignut konsenzus. EFSA je na zahtjev Europske komisije pripremila i objavila znanstveno mišljenje kojim se zaključuje da se tvari s endokrinim učincima mogu odobravati na isti način kao i druge tvari i kemikalije za koje su uspostavljene granične vrijednosti.

Uzimajući u obzir sve navedeno, Europska komisija pripremila je prvi nacrt popisa kandidata za zamjenu sredinom 2013. Nakon toga obavljene su konzultacije sa znanstvenom i stručnom javnošću, industrijom, interesnim skupinama i nevladinim organizacijama. Na sastanku Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje – sredstva za zaštitu bilja koji se održao 26. i 27. siječnja 2015. predstavnici država članica kvalificiranom su većinom usvojili Prijedlog Komisijske Provedbene Uredbe kojom se uspostavlja popis kandidata za zamjenu. Europska komisija objavila je 12. ožujka 2015. u Službenom listu Europske unije Provedbenu Uredbu Komisije (EU) 2015/408 od 11. ožujka 2015. o provedbi članka 80. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i

izradi popisa kandidata za zamjenu. Ta Uredba stupila je na snagu dvadesetoga dana od njezine objave.

NAČIN NA KOJI SU PRIMIJENJENA MJERILA

Mjerilo 1. ADI, ARfD ili AOEL vrijednosti za aktivnu tvar znatno su niže od vrijednosti uvećine odobrenih aktivnih tvari u skupinama tvari/uporabama

U tom slučaju postavljene su sljedeće vrijednosti za:

- ADI od 0,001 mg/kg tjelesne težine/danu;
- ARfD od 0,004 mg/kg tjelesne težine i
- AOEL od 0,001 mg/kg tjelesne težine/danu.

To mjerilo zahtijeva uzimanje u obzir ADI, ARfD i AOEL vrijednosti unutar skupina tvari/odobrenih uporaba. EU baza podataka o pesticidima omogućava dodjelu aktivne tvari za jednu ili više od 21 različite skupine uporaba. S diskriminativne točke gledišta skupina uporabe morala je sadržavati najmanje pet aktivnih tvari u skupini.

Mjerilo 2. Aktivne tvari imaju dva svojstva koje treba uzeti u obzir kao PBT tvar

To mjerilo uspostavljeno je Radnim dokumentom Komisije „Evidence needed to identify POP, PBT and vPvB properties for pesticides“. Odlučeno je da će podatci o postojanosti u tlu dobiveni u poljskim uvjetima biti zamijenjeni podatcima dobivenim u laboratorijskim studijima.

Mjerilo 3. Kritični učinci.

Postoje razlozi za zabrinutost povezani s kritičnim učincima (kao što su razvojni neurotoksični ili imunotoksični učinci), koji se u kombinaciji s odobrenom uporabom/izlaganju, broju situacija uporabe kod kojih se još uvijek mogu pronaći zabrinutosti, na primjer, visoki potencijal opasnosti za podzemne vode; čak i uz vrlo restriktivne mjere upravljanja rizikom (kao što su dodatna osobna zaštitna oprema ili vrlo velika sigurnosna udaljenost od površinskih voda).

Ne postoje dogovoreni podatci za kvalifikaciju aktivnih tvari koje ispunjavaju kriterije iz tog mjerila.

Mjerilo 4. Aktivna tvar sadrži znatan udio neaktivnih izomera

Za to mjerilo moraju biti ispunjena tri uvjeta za identifikaciju nekoga kandidata za zamjenu:

- (1) mora biti poznato je li aktivna tvar smjesa izomera,
- (2) jedan ili više od tih izomera ne smiju biti neaktivni na organizme koje suzbija (ciljani organizam),
- (3) količina neaktivnih izomera mora se procijeniti tako da čine znatan omjer ukupne aktivne tvari.

To mjerilo nije primjenjivo kada su aktivne tvari mikroorganizmi, a nije primjenjivo ni na tvari koje su složene smjese u kojima nisu potpuno poznati svi spojevi (ulja, masti, biljni ekstrakti ili krvno brašno). Racemični izomeri sadrže aktivne i neaktivne izomere u jednakom omjeru. Budući da u tom slučaju 50 %

aktivne tvari nema učinka na štetne organizme, a mogu biti rizik za zdravlje ljudi, životinja i okoliš te se drže značajnim prema tom mjerilu.

Mjerilo 5. Je li aktivna tvar označena ili će biti označena u skladu s odredbama Uredbe 1272/2008, kao karcinogena kategorije 1A ili 1B, ako tvar nije isključena u skladu s mjerilima propisanim u točki 3.6.3 Priloga II Uredbe 1107/2009

Za one aktivne tvari za koje je označavanje dogovoreno sukladno Uredbi 1272/2008 i objavljeno, koristit će se za usporedbu s kriterijima Priloga II, točke 4. Uredbe br. 1107/2009. Tamo gdje ECHA ocjena i RAC mišljenje nije objavljeno koristi se sljedeća interpretacija „bit će označena kao C1A ili C1B“.

Mjerilo 6. Je li aktivna tvar označena ili će biti označena u skladu s odredbama Uredbe 1272/2008, kao reproduktivno toksična kategorije 1A i 1B, ako tvar nije isključena u skladu s mjerilima propisanim u točki 3.6.4 Uredbe 1107/2009

Za one aktivne tvari za koje je označavanje dogovoreno sukladno Uredbi 1272/2008 i objavljeno, koristit će se za usporedbu s mjerilima Priloga II, točke 4. Uredbe 1107/2009. Tamo gdje ECHA ocjena i RAC mišljenje nije objavljeno koristi se sljedeća interpretacija „bit će označena kao R1A ili R1B“.

Mjerilo 7. Ako, na temelju EU procjene ili na temelju međunarodno dogovorenog istraživanja, smjernice ili drugih dostupnih podatka i informacija, pregledanih od nadležnoga tijela, smatra se da aktivne tvari imaju svojstva poremećaja endokrinoga sustava koja mogu izazvati neželjene učinke u ljudi, ako tvar nije isključena u skladu s mjerilima propisanim u točki 3.6.5 Uredbe 1107/2009

Do donošenja konkretnih znanstvenih mjerila za određivanje potencijala endokrine disrupcije, primjenjuju se privremena mjerila iz Priloga II točki 3.6.5. Za one aktivne tvari za koje je označavanje dogovoreno sukladno Uredbi 1272/2008 i objavljeno, koristit će se za usporedbu s kriterijima Priloga II, točke 4. Uredbe 1107/2009. Tamo gdje ECHA ocjena i RAC mišljenje nije objavljeno koristi se sljedeća interpretacija „bit će označena kao C2 ili R2“.

Kad iz informacija koje se nalaze u izvješću o ocjeni aktivnih tvari, u zaključcima EFSA ili u nacrtu izvješća o ocjeni i u povezanim dopunama izvješća i izvješćima o ponovnoj ocjeni, ili iz označavanja u skladu s Uredbom 1272/2008 bilo moguće identificirati tvari koje ispunjavaju mjerila iz Priloga II. točke 4. Uredbe 1107/2009, na temelju tih informacija utvrđeno je da određene tvari ispunjavaju jedno ili više mjerila za uvrštavanje na popis kandidata za zamjenu. Na taj način su sljedećih spoznaja:

ADI za aktivne tvari 1-metilciklopropan, amitrol, diklofop, dimetoat, etoprofos, fenamifos, fipronil, fluometuron, haloksifop-P, metam, oksamil, sulkotriol i triazoksid znatno je niža od vrijednosti za većinu odobrenih aktivnih tvari unutar njihovih skupina tvari/kategorija uporabe. ARfD za aktivne tvari dimoksistrobin, fenamifos, metamil and oksamil znatno je niža od vrijednosti za većinu odobrenih aktivnih tvari unutar njihovih skupina tvari/skupina uporabe. AOEL za aktivne tvari amitrol, bromadiolon, difenakum, dimetoat, dikvat, etoprofos, fenamifos, flukvinkonazol, metam, sulkotriol, triazoksid i varfarin

znatno je niža od vrijednosti za većinu odobrenih aktivnih tvari unutar njihovih skupina tvari/skupina uporabe.

Aktivne tvari navedene u tablici 2. ispunjavaju mjerila po kojima ih se može smatrati bioakumulativnim i toksičnim tvarima.

Tablica 2. Popis aktivnih tvari kandidata za zamjenu sukladno Provedbenoj Uredbi 2015/408

1. 1-metilciklopropan	27. fipronil	53. nikosulfuron
2. aklonifen	28. fludioksonil	54. oksadiagil
3. amitrol	29. flufenacet	55. oksadiazon
4. bifentrin	30. flumioksazin	56. oksamil
5. bromadiolon	31. fluometuron	57. oksifluorfen
6. bromkonazol	32. fluopikolid	58. paklobutrazol
7. karbendazim	33. flukvinokonazol	59. pendimetalin
8. klortoluron (stereokemija nije određena)	34. glufosinat	60. pirimikarb
9. spojevi bakra (inačice bakrenog hidroksida, bakrenog oksiklorida, bakrenog oksida, bordoške juhe i trivalentnog bakrenog sulfata)	35. haloksifop-P	61. prokloraz
10. ciprokonazol	36. imazamoks	62. profoksidim
11. ciprodinil	37. imazosulfuron	63. propikonazol
12. diklofop	38. izoproturon	64. propoksikarbazon
13. difenakum	39. izopirazam	65. prosulfuron
14. difenkonazol	40. lambda-cihalotrin	66. kinoksifen
15. diflufenikan	41. lenacil	67. kvizalofop-P (inačica kvizalofop-P-tefurila)
16. dimetoat	42. linuron	68. sulkotrion
17. dimoksistrobin	43. lufenuron	69. tebukonazol
18. dikvat	44. mekoprop	70. tebufenpirad
19. epoksikonazol	45. metalaksil	71. tepraloksidim
20. esfenvalerat	46. metam	72. tiakloprid
21. etoprofos	47. metkonazol	73. trialat
22. etofenproks	48. metomil	74. triasulfuron
23. etoksazol	49. metribuzin	75. triazoksid
24. famoksadon	50. metsulfuron-metil	76. varfarin
25. fenamifos	51. molinat	77. ciram
26. fenbutatin oksid	52. miklobutanil	-

Aktivne tvari mekoprop i metalaksil sadržavaju znatan udio neaktivnih izomera.

Aktivne tvari karbendazim, epoksikonazol, flumioksazin, glufosinat, linuron, oksadiargil, kvizalofop-P (inačica kvizalofop-P-tefurila) i varfarin razvrstane su ili ih se treba razvrstati u skladu s odredbama Uredbe 1272/2008 kao reproduktivno toksične kategorije 1.A ili 1.B.

S obzirom na to da mjere o posebnim znanstvenim mjerilima za utvrđivanje endokrino štetnih svojstava iz Priloga II. točke 3.6.5. Uredbe 1107/2009 još nisu donesene, trebalo je utvrditi smatra li se da tvar posjeduje takva svojstva. U skladu s tom odredbom smatrat će se da aktivne tvari klorotoluron (stereokemija nije određena), dimoksistrobin, epoksikonazol, molinat, profoksidim, tepraloksidim i tiakloprid imaju endokrino štetna svojstva koja mogu imati nepovoljne učinke na ljude.

USPOREDNA PROCJENA RIZIKA

Pri odlučivanju o odobrenju aktivne tvari kao kandidata za zamjenu na EU razini nije uključena usporedna procjena rizika s drugim aktivnim tvarima jer se usporedna procjena rizika ne provodi na razini EU-a. Članak 50. Uredbe 1107/2009 zahtijeva od država članica da na nacionalnim razinama provode usporednu procjenu rizika za svaki zahtjev za registraciju sredstva za zaštitu bilja koje sadrži aktivnu tvar navedenu na popisu kandidata za zamjenu. Prilogom IV. Uredbe 1107/2009 dodatno se razrađuju odredbe članka 50. Uredbe 1107/2009. Uporabe će biti izmijenjene, ograničene ili zabranjene samo kada se usporednom procjenom rizika potvrdi da:

- postoje alternativna sredstva za zaštitu bilja ili mjere zaštite ili metode koje su znatno sigurnije za zdravlje ljudi, životinja i za okoliš,
- alternative za zamjenu ne predstavljaju znatne ekonomske i praktične posljedice,
- zamjene neće ugroziti strategije borbe protiv pojave rezistentnosti u ciljanom organizmu, i
- jesu uzete u obzir posljedice zamjene na male kulture i male namjene.

Države članice Europske unije obvezne su primjenjivati usporednu procjenu rizika na sve zahtjeve koje zaprimaju nakon 1. kolovoza 2015. za registraciju sredstava za zaštitu bilja, za ponovnu ocjenu sredstva za zaštitu bilja, za proširenje uporabe sredstava za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar navedenu na popisu kandidata za zamjenu.

ZAKLJUČAK

Iako su uvjeti pod kojima se provodi usporedna procjena rizika i predlažu alternative za zamjenu okvirno propisani Uredbom 1107/2009 te dodatno razrađeni smjernicom Europske komisije „Draft Guidance document on Comparative Assessment and Substitution of Plant Protection Products in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/11507/2013 rev. 12 10 October 2014, nisu isključeni negativni učinci u pojedinim proizvodnim sektorima, a ni drugi negativni učinci. Također, potrebno je istaknuti da za određene tvari i uporabe postoje alternative, a da će za određene tvari i uporabe biti teško pronaći alternativna rješenja u bliskoj budućnosti te će se za određene aktivne tvari produživati razdoblje odobrenja.

Legenda:

ADI – Acceptable daily intake (Prihvatljivi dnevni unos)

AOEL – Acceptable operator exposure level (Prihvatljiva izloženost primjenitelja)

ARfD – Acute reference dose (Akutna referentna doza)

ECHA – European chemical agency (Europska agencija za kemikalije)

EFSA – European food safety authority (Europska agencija za sigurnost hrane)

RAC – Rapporteurs of the Committee for Risk Assessment (Izveštaj Odbora za procjenu rizika)

SUMMARY

ACTIVE SUBSTANCES OF PLANT PROTECTION PRODUCTS THAT ARE LISTED ON THE LIST OF CANDIDATES FOR SUBSTITUTION

A Commission proposal to establish an EU list of 77 candidates for substitution was endorsed by EU Member State experts. Candidates for substitution are pesticides for which national authorities need to carry out an assessment to establish whether more favourable alternatives to using the plant protection product exist, including non-chemical methods. The aim is to encourage more sustainable crop protection. The list is based on an independent study tasked by the European Commission. The study contains a comprehensive analysis of all active substance on the market on 31 January 2013. The list is neither to be misconstrued as a list of banned substances, nor as a ranking of Candidates for substitution. All active substances featuring on the list will still be available on the market and are deemed safe, but could be substituted in time when a viable alternative is made available. Approval periods for candidates for substitution are limited to a maximum of 7 years. The approval may be renewed once or more for periods not exceeding 7 years.

Key words: active substances, candidates for substitution, comparable risk assessment, criteria for candidates for substitution.

Stručni rad

