

GLASILO BILJNE ZAŠTITE

GODINA XXIII

STUDENI - PROSINAC

BROJ 5-6

Tina FAZINIĆ OREŠKOVIĆ, Zdravka SEVER, Vjekoslav MARKOTIĆ
 Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu, Centar za zaštitu bilja, Zagreb
 tina.fazinic@hapih.hr

AKTUALNOSTI U OCJENI SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA I AKTIVNIH TVARI

SAŽETAK

Ministarstvo poljoprivrede nadležno je i koordinacijsko nacionalno tijelo u postupcima odobravanja sredstava za zaštitu bilja i aktivnih tvari u Republici Hrvatskoj, a postupak ocjene dokumentacije i procjene rizika provodi se u stručnim institucijama, Hrvatskoj agenciji za poljoprivredu i hranu – Centru za zaštitu bilja te u Institutu za medicinska istraživanja i medicinu rada. Ocjena dokumentacije i procjena rizika složen je i zahtjevan proces čije trajanje ovisi o vrsti zahtjeva i kvaliteti dostavljene dokumentacije. Provodi se iz različitih područja ocjene, s naglaskom na osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi, životinja i okoliša, uz istovremeno osiguravanje konkurentnosti poljoprivrednih proizvođača. Prilikom podnošenja zahtjeva za odobravanje sredstava za zaštitu bilja u Hrvatskoj, potrebno je obuhvatiti zone kojima ona pripada. Ovisno o vrsti zahtjeva, postupak ocjene dokumentacije i procjene rizika provodi se na nacionalnoj ili zonalnoj/interzonalnoj razini, a u procesu odobravanja sudjeluju administrativni i stručni kadrovi koji se često susreću s brojnim problemima i izazovima. U radu je prikazan broj završenih izvještaja i stručnih mišljenja za razdoblje od 2018. do 2022. te status ocjene dvije aktivne tvari za koje je Hrvatska država članica izvjestiteljica za cijelu Europsku uniju. Istaknuta je važnost daljnje edukacije ocjenjivača iz pojedinih područja ocjene kako bi sustav ostao fleksibilan i što bolje se prilagodio brojnim promjenama koje se očekuju u narednom razdoblju.

Ključne riječi: sredstva za zaštitu bilja, aktivne tvari, ocjena dokumentacije, procjena rizika, Uredba (EZ) br. 1107/2009

UVOD

Od ulaska Republike Hrvatske (RH) u Europsku uniju (EU) 2013. godine ocjena sredstava za zaštitu bilja (SZB) i aktivnih tvari (AT) provodi se sukladno Uredbi (EZ) br. 1107/2009 (Službeni list Europske unije, 2009.) (u daljnjem tekstu

Uredba) te pratećim provedbenim uredbama i smjernicama. U hrvatsko zakonodavstvo implementirana je Zakonom o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 (Narodne novine, 2013.). Ministarstvo poljoprivrede (MP) nadležno je i koordinacijsko nacionalno tijelo za provedbu Uredbe, a znanstvene i stručne poslove i zadatke za njezinu provedbu izvršuju Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu – Centar za zaštitu bilja (HAPIH – CZB), Institut za medicinska istraživanja i medicinu rada (IMI) te Hrvatski šumarski institut (HŠI).

Uredbom je uspostavljen zonalni sustav odobravanja SZB-a unutar EU-a, pri čemu jedna država članica (DČ) provodi ocjenu i procjenu rizika za druge DČ u istoj zoni kod zonalnih postupaka (primjene na otvorenom) te za sve DČ kod interzonalnih postupaka (primjene u zaštićenim prostorima, nakon žetve ili berbe, u praznim skladišnim prostorima ili prostorima za skladištenje bilja ili biljnih proizvoda te za tretiranje sjemena). U tom smislu, država koja provodi ocjenu naziva se država izvjestiteljica (eng. *Zonal/Interzonal Rapporteur Member State = zRMS/izRMS*), a država koja se suzdržava od ocjene, a u kojoj je podnesen zahtjev za odobrenje, dotična država članica (eng. *Concerned Member State = CMS*).

Hrvatska je svrstana u Južnu zonu, zajedno s Bugarskom, Ciprom, Francuskom, Grčkom, Italijom, Maltom, Portugalom i Španjolskom, a ostale DČ pripadaju Sjevernoj ili Srednjoj zoni.

Osim administrativnih zona, EU je iz područja ostataka pesticida podijeljena u zone Sjeverne i Centralne Europe te Južne Europe i Mediterana, kojoj pripada i RH. Europska i mediteranska organizacija za zaštitu bilja (EPPO) svoje članice svrstava u ukupno četiri klimatske zone, a RH pripada dvjema, Mediteranskoj i Jugoistočnoj EPPO zoni. Prema tome, pokusi ostataka i učinkovitosti SZB-a za odobrenje u RH trebaju biti provedeni u zonama kojima ona pripada.

TIPOVI ZAHTEVA

Prethodno opisani zonalni ili interzonalni postupci odobrenja ili izmjena i dopuna odobrenja provode se sukladno čl. 33. Uredbe, a isti se zonalni sustav ocjene primjenjuje i za zahtjeve podnesene prema čl. 43. Uredbe, odnosno za postupke produljenja odobrenja SZB-a nakon ponovne ocjene AT-a na razini EU-a. Nakon završene ocjene od zRMS-a/izRMS-a dostupne na stranicama Europske komisije, slijedi izrada nacionalnog izvješća za registraciju od strane CMS-ova.

Osim zonalnog i interzonalnog sustava, Uredba predviđa i postupke uzajamnog priznavanja odobrenja referentnog SZB-a iz druge DČ, sukladno čl. 40., 41. i 42. Uredbe.

Na nacionalnoj razini provode se i drugi postupci ocjene dokumentacije i procjene rizika. Najveći broj zahtjeva za ocjenu odnosi se na izmjene i dopune odobrenja prema čl. 45. Uredbe, a najčešće uključuju dodatne izvore AT-a i

.....

formulacija, male promjene u formulacijama, dodatne ambalaže, izmjene zbog promjene maksimalno dopuštenih koncentracija (MDK) te proširenja primjene za neprofesionalne korisnike (amatere). Kriteriji za odobravanje SZB-a namijenjenih za uporabu neprofesionalnim korisnicima određeni su čl. 45. Zakona o održivoj uporabi pesticida (Narodne novine, 2022.), odnosno Pravilnikom o dodatnim uvjetima za pesticide namijenjene profesionalnim korisnicima za profesionalnu primjenu i neprofesionalnim korisnicima (Narodne novine, 2023.).

Zahtjevi podneseni sukladno čl. 51. Uredbe uključuju proširenja odobrenja SZB-a za male namjene koje, osim samog vlasnika odobrenja, mogu podnijeti i službena ili znanstvena tijela koja se bave poljoprivrednom djelatnošću, profesionalne poljoprivredne udruge ili profesionalni korisnici. Primjene odobrene sukladno čl. 51. moraju se odvojeno navesti na etiketi SZB-a, a eventualna nezadovoljavajuća učinkovitost ili pojava fitotoksičnosti odgovornost je primjenitelja. Popis velikih kultura za RH dostupan je u sklopu smjernica za provođenje Usporedne procjene sredstava za zaštitu bilja prema čl. 50. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za Republiku Hrvatsku (Ministarstvo poljoprivrede, 2016.).

Prema čl. 52. Uredbe, odobrenja za paralelnu trgovinu omogućuju da se SZB odobren u DČ podrijetla može uvesti i staviti na tržište ili primjenjivati u DČ uvoznici, ako utvrdi da je SZB po svom sastavu identičan referentnom SZB-u. Zahtjevi mogu biti podneseni sa svrhom stavljanja na tržište ili za potrebe krajnjeg korisnika. Utvrđivanje istovjetnosti SZB-a predstavlja predmet same ocjene (identični izvori, ista specifikacija formulacije, itd.). Identičan naziv SZB-a te isti sadržaj AT-a u SZB-u sam po sebi nije kriterij za utvrđivanje istovjetnosti.

Dozvole u hitnim situacijama prema čl. 53. Uredbe izdaju se za opasnosti koje se ne mogu obuzdati na neki drugi način, i to samo za ograničenu i kontroliranu uporabu, na razdoblje od najviše 120 dana. Važno je naglasiti kako takve dozvole ne mogu služiti za zaobilazanje redovnih postupaka odobravanja SZB-a, a DČ dužne su obavijestiti Europsku komisiju o njihovu izdavanju.

AKTIVNOSTI OVLAŠTENIH INSTITUCIJA

Kao nadležno tijelo, MP zaprima zahtjeve te dokumentaciju za odobravanje SZB-a u RH. Nakon provjere potpunosti dokumentacije, prosljeđuje je u stručne institucije (HAPIH – CZB i IMI) kako bi započeo postupak ocjene i procjene rizika. Trajanje ocjene ovisi o tipu zahtjeva, kvaliteti dokumentacije, ali i o složenosti pojedine ocjene. Dokumentaciju SZB-a ocjenjuju stručnjaci za pojedino područje. U HAPIH – CZB-u provodi se ocjena iz područja identiteta i fizikalno-kemijskih svojstava, analitičkih metoda, toksikologije sisavaca i izloženosti kod primjene, ostataka pesticida, ponašanja u okolišu, ekotoksikologije i učinkovitosti. Osim toga, provodi se i većina koordinacijskih

aktivnosti, ali i priprema završnih izvješća i stručnih mišljenja za odobravanje. U IMI-ju provodi se ocjena dokumentacije i procjena rizika iz područja toksikologije sisavaca, dok HŠI u ocjeni sudjeluje samo u specifičnim situacijama. Nakon završetka ocjene, stručna institucija zadužena za koordinaciju dostavlja izvješće ili stručno mišljenje u MP koje donosi završnu odluku te izdaje rješenje o odobrenju ili dozvoli, ako se u postupku ocjene utvrdi da pojedini SZB udovoljava svim zahtjevima propisanim Uredbom i pratećim uredbama.

ADMINISTRATIVNE I KOORDINACIJSKE AKTIVNOSTI

Svaki postupak ocjene dokumentacije i procjene rizika u stručnim institucijama započinje zaprimanjem zahtjeva i dokumentacije iz MP-a, koju koordinator provjerava prije samog početka ocjene. Prva provjera uključuje analizu dostavljene dokumentacije, status AT u SZB-u (npr. AT kandidat za zamjenu ili niskog rizika) te područja ocjene koja su potrebna za određeni zahtjev, ali i potencijalne probleme za ocjenu. Nakon što završe svi koordinacijski postupci, zadaje se rok za ocjenu te zaduženja ocjenjivača iz pojedinog područja.

Svakodnevna komunikacija koordinatora s drugim dionicima u sustavu ocjene vrlo je dinamična te se odvija s administratorima, ocjenjivačima, MP-om, podnositeljima zahtjeva i drugim DČ-ovima. S druge strane, izravna komunikacija ocjenjivača i podnositelja zahtjeva nije moguća. Koordinatorske aktivnosti uključuju i usklađivanje ocjena iz svih područja ocjene te izradu završnih verzija izvješća i stručnih mišljenja za MP. Važno je naglasiti kako su u HAPIH – CZB-u svi postupci ocjene dokumentacije i procjene rizika certificirani sukladno Normi EN ISO 9001:2015.

Problematika s kojom se koordinatori susreću najčešće proizlazi iz dokumentacije koja je loše kvalitete, nedostavljanja cjelokupne dokumentacije te nerazriješena rizika ili propisivanja postregistracijskih uvjeta za pojedino područje od strane zRMS-a/izRMS-a. Završetak postupka u stručnim institucijama često je onemogućen i zbog različitih problema s plaćanjem samih ocjena, što je uvjet za dostavljanje izvještaja ili stručnog mišljenja u MP.

STATUS OCJENA

U razdoblju od 2018. do 2021. ukupno je završeno 927 izvještaja i stručnih mišljenja u svrhu odobravanja ili izdavanja dozvola za SZB, a 2022. završeno je njih 270. Najveći broj završenih postupaka odnosi se na ocjene sukladno čl. 45. Uredbe; u razdoblju od 2018. do 2021. ukupno je završeno 455 postupaka, a 2022. njih 116. U 2022. završena su 63 zonalna i interzonalna postupka te 40 uzajamnih priznavanja. Ujedno je završeno i deset izvještaja za proširenje

odobrenja za male namjene te 23 stručna mišljenja za izdavanje dozvole za paralelnu trgovinu. Osim toga, nastavljen je rad na ponovnoj ocjeni dvaju AT-a započete 2019. u svojstvu države članice izvjestiteljice sukladno Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2016/183 (Službeni list Europske unije, 2016.). Prve su ocjene oba AT-a završene, dok je za jednu od njih u tijeku postupak recenzije i usklađivanja u suradnji s Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA), Europskom agencijom za kemikalije (ECHA) i drugim DČ.

ZAKLJUČAK

Osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi, životinja i okoliša svrha je Uredbe kojom je na razini EU-a regulirano stavljanje na tržište SZB-a, a ujedno je i imperativ održivih i „zelenih“ europskih inicijativa i politika. Međutim, važno je istaknuti kako Uredba također treba osigurati konkurentnost poljoprivrednih proizvođača unutar EU-a. U tom smislu, ocjena dokumentacije i procjena rizika te koordinacijski procesi vezani uz SZB i AT zahtijevaju stalno usavršavanje te usvajanje novih znanja i stručnih smjernica, koje su na razini EU sve brojnije i zahtjevnije. Osim globalnih izazova, Europski zeleni plan i strategija „Od polja do stola“ donijeti će brojne promjene u sustavu odobravanja SZB i AT. Za očekivati je kako će u narednom razdoblju doći do porasta broja zahtjeva za odobravanje bioloških SZB te SZB niskog rizika. Iz tog je razloga ključna daljnja edukacija djelatnika iz pojedinih područja ocjene te sustavni rad na poboljšanju poslovnih procesa i harmonizaciji na razini Južne zone.

CURRENT SITUATION IN EVALUATION OF PLANT PROTECTION PRODUCTS AND ACTIVE SUBSTANCES

SUMMARY

Ministry of agriculture is the competent and coordinating national body within the process of authorisation of plant protection products and active substances in the Republic of Croatia. Process of documentation evaluation and risk assessment is performed in expert institutions, Croatian Agency for Agriculture and Food – Centre for Plant Protection and Institute for Medical Research and Occupational Health. Evaluation of documentation and risk assessment is a complex and demanding process whose duration depends on the type of application and the quality of the submitted documentation. It is carried out from different areas of assessment, with the emphasis on ensuring a high level of protection of both human and animal health and the environment, simultaneously ensuring competitiveness of agricultural producers. While submitting an application for authorisation of plant

protection products, it is necessary to cover the zones Croatia belongs to. Depending on the type of application, the process of documentation evaluation and risk assessment is carried out on a national or zonal/interzonal level, while administrative and expert personnel involved in the process often encounter many problems and challenges. Number of completed reports and expert opinions for a period from 2018 to 2022 is presented, but also the current status of evaluation of two active substances for which Croatia is the Rapporteur Member State for the entire European Union. Emphasis is given on the importance of further education of evaluators from different areas of assessment, in order for the system to remain flexible and adapt better to many changes expected in the next period.

Key words: plant protection products, active substances, documentation evaluation, risk assessment, Regulation (EC) No 1107/2009

LITERATURA

Ministarstvo poljoprivrede (2016.). Usporedna procjena sredstava za zaštitu bilja prema članku 50. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za Republiku Hrvatsku, 7.7.2016., dostupno na: <https://fis.mps.hr/dokumenti-obraci/sredstva-za-zastitu-bilja> (pristupljeno 16.10.2023.)

Narodne novine (2013.). Zakon o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja. Narodne novine 80/13, 32/19, 32/20.

Narodne novine (2022.). Zakon o održivoj uporabi pesticida. Narodne novine 46/22.

Narodne novine (2023.). Pravilnik o dodatnim uvjetima za pesticide namijenjene profesionalnim korisnicima za profesionalnu primjenu i neprofesionalnim korisnicima. Narodne novine 41/23.

Službeni list Europske unije (2009.). Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskoga Parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i ukidanju Direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ. Službeni list Europske unije, 309/1.

Službeni list Europske unije (2016.). Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/183 od 11. veljače 2016. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 686/2012 o dodjeljivanju ocjene aktivnih tvari, čije odobrenje istječe najkasnije 31. prosinca 2018., državama članicama radi postupka obnavljanja. Službeni list Europske unije, 37/44.

Stručni rad