

VLOGA URADA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA KEMIKALIJE PRI IZDAJI DOVOLJENJ ZA FITOFARMACEVTSKA SREDSTVA

Marta CIRAJ¹, Lijana KONONENKO²

^{1,2}Ministrstvo za zdravje, Urad RS za kemikalije

IZVLEČEK

Zakon o fitofarmacevtskih sredstvih (Uradni list RS, št. 98/04-UPB1) v 13. členu določa, da sprejme odločitev o registraciji fitofarmacevtskih sredstev pristojni organ (Fitosanitarna uprava RS) v soglasju z organom, pristojnim za kemikalije (Urad RS za kemikalije), in sicer na podlagi ocene, ki jo pripravijo usposobljeni strokovni delavci ustrezne javne službe, in mnenja komisije. Pravilnik o enotnih načelih ocenjevanja in registracije fitofarmacevtskih sredstev (Uradni list RS, št. 31/02) v prilogah 1 in 2 določa, da morajo ocenjevalci upoštevati splošna in posebna načela za ocenjevanje, prav tako mora pristojni organ pri odločanju o registraciji upoštevati splošna in posebna načela za registracijo. 23. a člen pa določa ravnanje v primerih, ko ni mogoče upoštevati zahteve proizvajalca, da se fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje aktivno snov, uvrščeno na seznam, registrira na podlagi registracije v drugih državah članicah Evropske unije. Če ni izpolnjen pogoj, da so pri predlagani uporabi fitofarmacevtskega sredstva na ozemlju Republike Slovenije razmere v kmetijski pridelavi, varstvu rastlin ter okolju skupaj s podnebnimi razmerami primerljive z razmerami v drugih državah članicah, se lahko določijo dodatni pogoji uporabe, dodatni testi in analize, pri ocenjevanju in registraciji pa je treba upoštevati posebne ekološke občutljivosti okolja in drugačne prehranske navade prebivalstva.

49. a člen Zakona o kemikalijah (Uradni list RS, št. 110/03 – prečiščeno besedilo – in 47/04) določa kot podlago za soglasje urada k odločbi o registraciji fitofarmacevtskih sredstev oceno vplivov na zdravje ljudi in okolje, pri tem pa nujno upoštevanje zemljepisnih, okoljskih in zdravstvenih značilnosti slovenskega prostora ter namena in načina uporabe teh sredstev. Te značilnosti je treba upoštevati, če se aktivna snov v fitofarmacevtskih sredstvih uporablja pod drugačnimi pogoji kot v državah članicah Evropske unije, v katerih je uporaba že dovoljena in bi lahko pri predvideni uporabi v našem prostoru pomenila večje tveganje za zdravje ljudi in okolje.

Za določitev in opredelitev značilnosti ter posebnosti slovenskega prostora za izvajanje 49. a člena Zakona o kemikalijah je minister za zdravje februarja 2004 pri Uradu RS za kemikalije imenoval posebno strokovno komisijo. Za opredelitev tveganja, ki bi ga neka aktivna snov oziroma fitofarmacevtsko sredstvo lahko pomenilo v našem prostoru, naj bi v sodelovanju s pristojnim organom pripravili smernice in merila za podporo pri ocenjevanju in odločanju o registraciji fitofarmacevtskih sredstev oziroma izdaji soglasja v vseh fazah postopka registracije.

V referatu so predstavljeni vloga urada pri registraciji fitofarmacevtskega sredstva in sklepi dela komisije.

Ključne besede: fitofarmacevtska sredstva, registracija, ocenjevanje tveganja, smernice, odločanje.

ABSTRACT

THE ROLE OF NATIONAL CHEMICALS BUREAU IN AUTHORISATION PROCEDURES OF PLANT PROTECTION PRODUCTS

The Act on Plant Protection Products (O.J. No. 98/04-UPB1) determines in the article 13, that the decision on registration of PPP is taken by the phytosanitary national authority (Phytosanitary Administration) in agreement with the chemicals national authority (National

¹dr. agr. zn., Breg 14, SI-1000 Ljubljana

²univ. dipl. inž. agr., Breg 14, SI-1000 Ljubljana

Chemicals Bureau - NCB) based on the evaluation of the PPPs, made by qualified experts from adequate public service and based on the opinion of the committee. Rules on uniform principles for evaluation and registration of PPPs (O.J. No. 31/02) determines in the annexes 1 and 2 that the evaluators should take into consideration general and special principles for the evaluation of PPPs and in the same manner should the national authorities take the decision about the registration. The article 23 determines dealing with cases, when the producer demand for the registration of PPPs, which contains an active substance included in list of annex 1, based on registrations in other EU Member States can not be taken into consideration. When the conditions of proposed use of PPPs on the territory of the Republic of Slovenia in agricultural production, plant protection and environment, including climatic conditions, are not comparable to those in other Member States, could determine additional conditions for the use, additional testing and analysis, and in the process of evaluation and registration the special vulnerabilities of environment and different nutritional habits of inhabitants ought to be taken into consideration.

Article 49.a of The Chemicals Act (O.J. No. 110/03) determines as a basis of the agreement on the registration decision the evaluation of impacts on health and environment with contemporary consideration of geographical, environmental and health characteristics of the Republic of Slovenia and the purpose and manner of use. This national characteristics are inevitably to be considered in cases, when the active substance in PPP could be used under different conditions as are those in other Member States, where the use is permitted and at proposed use could present higher risk for health and environment when used in Republic of Slovenia.

For determination and stipulation of the characteristics and peculiarities of Republic of Slovenia for the implementation of the 49.a article of Chemicals Act nominated Minister of Health in february 2004 special expert Committee at the NCB. For determination of the risk, that an active substance or PPP could represent in the area of our country, the guidelines and the criteria to support the evaluation and decision-making process in registration of PPPs at all stages of the registration process should be prepared in cooperation with national authority.

In this report the role of NCB in the procedure of registration of PPPs and conclusions of work of the Committee are represented.

Key words: plant protection products, registration, risk assessment, guidelines, decision-making.

1. UVOD

Cilj dela Urada RS za kemikalije je uveljaviti tako ravnanje s kemikalijami, ki bo zanesljivo varovalo zdravje ljudi in okolje. Urad RS za kemikalije je bil ustanovljen leta 1999 na podlagi zakona o kemikalijah z nalogo zagotavljati kemijsko varnost v Republiki Sloveniji. Urad opravlja strokovne in upravne naloge ter naloge inšpekcijskega nadzora predvsem pri prometu in uporabi kemikalij. Za kemikalije, ki se uporabljajo v kmetijstvu (fitofarmacevtska sredstva in mineralna gnojila), je pristojno Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano – Fitosanitarna uprava RS. Če je potrebno za varovanje zdravja ljudi in varstvo okolja, daje zakon o kemikalijah možnost za uvedbo previdnostnega načela, ki med drugim temelji na določbi Frankfurtske listine (1989), da ima zdravje ljudi prednost pred gospodarskimi interesi. Cilj zagotavljanja kemijske varnosti je življenjsko okolje, vključno z vodo, hrano in zrakom, v katerem kemikalij ne bo oziroma jih ne bo več, kot dovoljujejo standardi. Nadzor mora vključevati ves življenjski krog kemikalije, od sinteze oziroma proizvodnje, uporabe, do odlaganja njihovih ostankov in embalaže.

Kemikalije v navedenem smislu zajemajo industrijske kemikalije, kemikalije iz režimov posebnega nadzora (kemično orožje, prepovedane droge, kemikalije z dvojno rabo) potrošniške kemikalije, biocide in fitofarmacevtska sredstva.

Pristojnosti so razdeljene med več organov. Ministrstvo za okolje in prostor je pristojno za emisije, imisije ter odpadke kemikalij. Z organom v sestavi – Agencija RS za okolje – skrbi za spremljanje in nadziranje kemikalij v okolju (voda, zrak), pri tem pa v posameznih delih

sodeluje tudi z Ministrstvom za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano (kmetijska zemlja) in Ministrstvom za zdravje (pitna voda, živila).

Za kemikalije je več sistemskih zakonov, ki se med seboj dopolnjujejo. Pristojnosti za njihovo izvajanje so dodeljene enemu ali več organom. V nadaljevanju navajamo le najpomembnejše zakone na tem področju in pristojne organe: Zakon o kemikalijah (Urad RS za kemikalije), Zakon o kemičnem orožju (Urad RS za kemikalije), Zakon o predhodnih sestavinah za prepovedane droge (Urad RS za kemikalije), Zakon o kozmetičnih proizvodih (Urad RS za kemikalije), Zakon o ratifikaciji Konvencije o postopku soglasja po predhodnem obveščanju (Rotterdamska konvencija), Urad RS za kemikalije in Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, Zakon o ratifikaciji Konvencije o obstojnih organskih onesnaževalih (Stockholmska konvencija), Urad RS za kemikalije in Ministrstvo za okolje, Zakon o varstvu okolja (Ministrstvo za okolje, v delu, ki se nanaša na spremljanje in nadziranje, tudi Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano), Zakon o fitofarmacevtskih sredstvih (Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, v delu, ki se nanaša na registracijo fitofarmacevtskih sredstev tudi Ministrstvo za zdravje – Urad RS za kemikalije in Ministrstvo za okolje). Sodelovanje, povezano s fitofarmacevtskimi sredstvi na mednarodni ravni, je zagotovljeno prek obeh organov, Urada RS za kemikalije in Fitosanitarnе uprave RS. Tako poteka sodelovanje z OECD prek obeh organov. V sklopu drugih kemikalij so obravnavana tudi fitofarmacevtska sredstva, in sicer pri Medvladnem forumu za kemijsko varnost (IFCS – Intergovernmental Forum on Chemical Safety), ustanovljenem za uresničevanje ciljev 19. poglavja Agende 21 iz Ria de Janeira (1992), v sklepih drugega svetovnega srečanja o trajnostnem razvoju v Johannesburgu jeseni 2003 (WSSD – World summit on sustainable development), da bo v svetovnem merilu do leta 2020 dosežen v Johannesburgu sprejeti cilj, da bodo v prometu in uporabi le kemikalije, katerih tveganja bodo znana in obvladljiva tako, da ne bodo povzročala nevarnosti za zdravje ljudi in okolja, in pri Strateškem pristopu k mednarodnemu upravljanju kemikalij (SAICM – Strategic Approach to International Chemicals Management), v katerem Slovenijo zastopa Urad RS za kemikalije

Vloga Urada RS za kemikalije pri registraciji fitofarmacevtskih sredstev

Vključevanje urada v registracijo fitofarmacevtskih sredstev temelji na 49. a členu zakona o kemikalijah in je določeno v zakonu o fitofarmacevtskih sredstvih. 49. a člen določa, da organ, pristojen za kemikalije (Urad RS za kemikalije) izda soglasje k odločbi o registraciji fitofarmacevtskega sredstva, ki jo izda pristojni organ (Fitosanitarna uprava RS). Soglasje urada temelji na oceni fitofarmacevtskega sredstva za zdravje ljudi in okolja. Ocena mora poleg splošnih načel upoštevati tudi zemljepisne, okoljske in zdravstvene značilnosti slovenskega prostora. Nadalje se določa, da lahko organ že izdano soglasje umakne, če se v zvezi s fitofarmacevtskim sredstvom pojavijo nove okoliščine, ki vplivajo na izsledke prej navedene ocene. Po zakonu o fitofarmacevtskih sredstvih daje urad soglasje k odločbam o njihovi registraciji, katerih aktivna snov je uvrščena na pozitivni seznam EU, odločbam pri medsebojnem priznavanju registracij v EU, odločbam o začasni registraciji, pri podaljšanju registracije, spremembah odločbe o registraciji, prenehanju registracije, dovoljenjem za prodajo enakih fitofarmacevtskih sredstev iz drugih držav članic EU, kadar se razširja uporaba že registriranega fitofarmacevtskega sredstva. Fitosanitarna uprava RS izda dovoljenje brez soglasja urada le v dveh primerih, in sicer ko gre za majhne količine fitofarmacevtskega sredstva za raziskave in razvoj ter nepredvidene nevarnosti, ko se sme izdati izjemno dovoljenje, da se prepreči škoda, ki bi sicer nastala.

2. UGOTOVITVE NA PODLAGI DELA KOMISIJE ZA IZVAJANJE 49. A ČLENA ZAKONA O KEMIKALIJAH

Komisija, ki jo je s sklepom o imenovanju članov komisije št. 5401-29/2003-12-UK 12. 1. 2004 ustanovil minister za zdravje, je delovala v dveh podskupinah, in sicer strokovnjakov za okolje in zdravje. Člani komisije so bili izbrani tako, da so po izobrazbeni strukturi pokrivali vse vidike prometa in uporabe fitofarmacevtskih sredstev, in sicer s področja medicine, agronomije, biologije, meteorologije, kemije, živilske tehnologije, kakor tudi z vidika upravnega dela. Podskupini sta pri svojem delu upoštevali veljavno zakonodajo o registraciji

fitofarmacevtskih sredstev, ki med drugim predpisuje zahteve glede dokumentacije, ki mora biti predložena pristojnemu organu, kakor tudi zahteve 49. a člena zakona o kemikalijah. Ugotovitve komisije bi lahko razdelili v dve skupini: strokovnovsebinsko in organizacijskoizvedbeno. Strokovnovsebinsko so bili izoblikovani nekateri predlogi za zadostitev potreb zaradi slovenskih posebnosti oziroma dodatne previdnosti, utemeljene na izkušnjah. V organizacijskoizvedbeno skupino spadajo predlogi za dopolnitev veljavnih predpisov, predlogi za uvedbo dodatnih raziskav, predlogi za izboljšanje kakovosti procesov. Ker fitofarmacevtska sredstva posegajo na več področij, se komisija ni mogla izogniti predlogom, ki ne bi zahtevali sodelovanja več organov. Tako bodo pri uresničevanju predlogov morala sodelovati štiri ministrstva: kmetijsko, okoljsko, zdravstveno in za delo. Del priporočil komisije je že uresničen v predpisih (novela zakona o fitofarmacevtskih sredstvih), del pa se še bo, če ne bo v nasprotju s pravnimi normami Evropske unije.

3. STROKOVNOVSEBINSKA SKUPINA PREDLOGOV

a) Toksikološki del

Komisija je posebno pozornost namenila pripravkom v mikrokapsulah, katerih značilnost je, da se aktivna snov počasneje sprošča. Ravno počasno sproščanje aktivne snovi je sprožilo vprašanja potencialne nevarnosti tovrstnih pripravkov, ki ob nezgodnem zaužitju vsebujejo nekatere aktivne snovi. Zato je komisija predlagala, da se, kadar je to primerno, posebna pozornost nameni toksikokinetiki in mehanizmu delovanja aktivne snovi za sesalce zaradi preprečevanja in po potrebi zdravljenja posledic nezgodnega zaužitja pripravka, ki vsebuje posamezno aktivno snov. Nadalje je komisija predlagala, da bi se posebna pozornost namenjala pripravkom, ki vsebujejo več aktivnih snovi, ki se razvrščajo v 3. skupino lastnosti CMR, to je, da so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje. Take pripravke naj bi obravnavali pozorneje, po potrebi pa tudi zahtevali dodatne podatke, obenem pa bi si prizadevali za njihovo zamenjavo z manj nevarnimi. To slednje naj bi veljalo tudi kot načelo, ki bi ga redno uporabljali pri registraciji pri presoji fitofarmacevtskih sredstev. Precejšen del razprav in skrbi je bil namenjen primerni obravnavi poklicnih in nepoklicnih uporabnikov v smislu dostopa do fitofarmacevtskih sredstev. Komisija je sprejela priporočilo, da se dostop do določenih sredstev omeji le na poklicne uporabnike, ki imajo ustrezno znanje, pri čemer je treba posebno pozornost nameniti primerni embalaži, ki naj bo za nepoklicne uporabnike primerne oblike in velikosti. Komisija je tudi menila, da se je glede na naravo nevarnih lastnosti, ki se "skrivajo" za razvrstitvami Xn in Xi (dolgotrajni učinki), treba pri registraciji na komisiji za fitofarmacevtska sredstva odločati pri vsakem primeru posebej, ali se posamezno sredstvo sme prodajati netržnim uporabnikom ali ne. Pri odločanju je treba upoštevati izpostavljenost uporabnika. Komisija je bogato pozornost namenila tudi preverjanju resnične podobnosti aktivnih snovi, kadar za posamezno aktivno snov oziroma pripravek niso izdelane študije, ki se nanašajo na to snov, temveč se vlagatelj sklicuje na študije za isto aktivno snov drugega proizvajalca. V teh primerih je treba oceniti istovetnost tehnologije priprave aktivne snovi in pripravka kakor tudi istovetnost sestave aktivne snovi (nečistote) kakor tudi pripravka, kar naj bi se izdelalo v postopku ocenjevanja. Ker v Sloveniji še ni bila izdelana nobena študija, na podlagi katere bi bilo mogoče zanesljivo sklepati o izpostavljenosti poklicnih uporabnikov (kmetov), je komisija predlagala, da bi se med poklicnimi uporabniki, ki so po zakonu o fitofarmacevtskih sredstvih zavezani opraviti preizkus znanja za uporabo fitofarmacevtskih sredstev, za začetek izvedla metodološko primerna anketa o njihovem zdravstvenem stanju, pozneje pa bi se lotili tudi usmerjenega pregleda kmetijskih delavcev. Posebna skrb za kmete in delavce v kmetijstvu glede njihove izpostavljenosti agrokemikalijam je tudi ena od prednostnih nalog Medvladnega foruma za kemijsko varnost. Komisija je tudi priporočila, da se izdelajo podrobnejša navodila za ravnanje z ostanki škropiv in embalaže in menila, da je za racionalno uporabo podatkov in ustrezno ukrepanje nujno treba nadaljevati prizadevanja za celovito spremljanje in nadziranje ostankov pesticidov kakor tudi drugih onesnaževal v prvinah okolja, živih bitjih ter živilih. Za oceno izpostavljenosti prebivalstva je nujno potrebna izdelava prehranske košarice. Komisija je priporočila, da se izdelava metodologija za zbiranje podatkov o porabi fitofarmacevtskih

sredstev, in sicer za tržne in netržne uporabnike. Sedanji podatki temeljijo le na prodaji teh sredstev, kar pa gotovo ni dovolj za realno oceno dejanske porabe. Za izdelavo načina sledenja uporabe fitofarmacevtskih sredstev naj bi se uporabljale smernice OECD.

b) Ekotoksikološki del

Komisija je kljub številnim pomislekom po tehtnih razpravah podprla pripravo slovenskih scenarijev, ki so po njenem mnenju nujno potrebni zaradi posebnih pedopodnebnihi značilnosti posameznih območij. Istočasno je podprla testiranje že obstoječih scenarijev FOCUS, in njihovo premišljeno in usmerjeno uporabo tam, kjer je to mogoče. Glede na to, da sta že bila izdelana model in scenarij za kvantitativno presojo tveganja zaradi akutnih učinkov fitofarmacevtskih sredstev na poljskega zajca, je komisija predlagala, da bi ju ocenjevalci uporabljali po lastni strokovni presoji tam, kjer bi bilo ustrezno. Izsledki, dobljeni pri uporabi tega modela, naj bi pristojnim pomagali pri odločanju o sredstvu. Posebno pozornost je komisija namenila mokriščem. Predlaga, da se na mokriščih in v 20-metrskem pasu okrog njih prepove uporaba fitofarmacevtskih sredstev. Dodatno je menila, da je v habitatnih tipih, opredeljenih z uredbo o habitatnih tipih, uporaba teh sredstev mogoča le po predhodni presoji tveganja za vsak posamezen primer. Glede na večstransko velik pomen čebele je komisija posebno skrb namenila tudi preprečevanju škode čebelam zaradi uporabe fitofarmacevtskih sredstev. Izoblikovala je predlog, da se v dokumentaciji, ki jo je treba predložiti ob registraciji fitofarmacevtskega sredstva, zahtevajo tudi podatki o usodi ostankov aktivnih snovi ter njihovih razgradnih produktov v medu in čebeljem vosku ter podatki o možnosti bioakumulacije.

4. ORGANIZACIJSKOIZVEDBENI PREDLOGI CELOTNE KOMISIJE

Komisija je ugotovila, da je mogoče sodelovanje in medsebojno obveščanje organov, sodelujočih pri registraciji fitofarmacevtskih sredstev, še izboljšati. Zato je predlagala, da se izdela standardni operativni postopek za registracijo od vložitve vloge do izdaje odločbe. Glede na skromno število strokovnjakov v Sloveniji je komisija menila, da je treba še bolj povežati strokovnjake obeh pristojnih organov, Urada RS za kemikalije in Fitosanitarnе uprave RS, ter omogočiti njihovo sodelovanje. Za dobro delo sta izjemnega pomena tudi stalno izobraževanje in medsebojna obveščenost ocenjevalcev, ki ocenjujejo dokumentacijo ali njene posamezne dele, pregledovalcev kakor tudi specializiranih strokovnjakov, s katerimi se ocenjevalci kakor tudi pristojna organa posvetujejo o kritičnih vprašanjih. Zato je komisija predlagala, da se pripravi seznam omenjenih strokovnjakov obeh organov, ki se redno osvežuje, in vzpostavi sistem stalnega izobraževanja. Za ocenjevalce naj bi se izdelal tudi priručnik, ki bo vseboval tri vsebinske skupine: seznam veljavne zakonodaje in vseh ustreznih smernic, opis postopka ocenjevanja in opis postopka registracije. V postopku je treba predvideti, po potrebi pa tudi urediti v predpisu, da lahko ocenjevalec pri vsaki fazi ocenjevanja pri Fitosanitarni upravi RS zahteva strokovne dopolnitve dokumentacije in pojasnila vlagatelja v zvezi s posameznimi vprašanji. To je treba urediti tudi za razčiščevanje morebitnih dodatnih vprašanj, ki bi se pojavljala pri izdaji soglasja na Uradu RS za kemikalije. Kadar je potrebno, je treba sodelujočim v postopku registracije zagotoviti strokovno pomoč pri uporabi zaupnih podatkov.

5. SKLEP

Registracija oziroma dajanje fitofarmacevtskih sredstev v promet je med najbolj občutljivimi nalogami v zvezi s kemikalijami, saj je njihova uporaba v stalnem nasprotju med koristnostjo za gojene rastline in škodo, ki jo lahko povzroča človeku in okolju. Zato je sodelovanje več vladnih organov pri tem nujno, in sicer z vidika večje varnosti za končnega uporabnika proizvodov, na/v katerih se ta sredstva uporabljajo, ter za okolje, kakor tudi zaradi soodgovornosti, ki jo morajo deliti organi, ko gre za tako pomembne kemikalije, od katerih je neposredno odvisna blaginja ljudi, saj so zelo zaslužne za pridelavo dovolj kakovostnih živil. Zato je bilo v postopek priprave za uspešno in na zakonih temelječe sodelovanje med pristojnimi organi smiselno vključiti strokovno komisijo širokega znanja, ki je preverila občutljive točke in na podlagi veliko strokovnih izkušenj svetovala pristojnima organoma izboljšave, dopolnitve itd. pri postopkih registracije. Večina priporočil komisije bo izvedena postopno.