

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (European Food Safety Authority – EFSA) a jeho role ve schvalování účinných látek pro použití v přípravcích na ochranu rostlin

V Evropské unii je používání uvádění přípravků na ochranu rostlin regulováno nařízením (ES) č. 1107/2009. Tato regulace, mimo jiné, znamená, že členské státy EU provádí hodnocení účinných látek jednotným způsobem a používají pro rozhodování o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tyto účinné látky jednotná kritéria. Důležitou roli ve schvalování účinných látek pro použití v přípravcích na ochranu rostlin na evropském trhu hraje Evropský úřad pro bezpečnost potravin (European Food Safety Authority, zkráceně EFSA), jehož úlohou je provádět posouzení rizik účinných látek a zajišťovat Evropské Komisi vědeckou podporu v rozhodovacích procesech.

V EFSA jsou za posuzování rizik účinných látek zodpovědné dva útvary:

- Sekce pesticidů
- Panel pro přípravky na ochranu rostlin a jejich rezidua (PPR).

Sekce pesticidů

Sekce pesticidů je v úzké spolupráci s členskými státy EU, které provádějí samotné hodnocení účinných látek a následně státy, které se podílí na přezkoumání (tzv. „EU peer review“) účinných látek používaných v přípravcích na ochranu rostlin. EU přezkoumání je proces, do kterého nejsou zapojeny pouze členské státy a EFSA, ale také žadatel o schválení nebo o obnovení schválení účinné látky a také profesionální i neprofesionální organizace. V rámci tohoto procesu mají všechny zúčastněné strany možnost se seznámit se závěry hodnotitelského státu a připojit své komentáře.

Sekce se dále zabývá úkoly vyplývajícími ze stanovování maximálních limitů reziduí a vypracovává výroční zprávu o reziduích pesticidů. Jedním z hlavních úkolů této Sekce je zajišťovat administrativní a vědeckou podporu Panelu pro přípravky na ochranu rostlin a jejich rezidua (PPR Panel).

PPR Panel

Panel pro přípravky na ochranu rostlin a jejich rezidua zajišťuje nezávislou vědeckou poradní činnost pro hodnocení rizik vyplývajících z používání přípravků. Tato činnost pak zvláště zahrnuje posuzování rizik pro operátory, pracovníky, rezidenty a konzumenty stejně jako posuzování rizik pro životní prostředí, včetně volně žijící zvěře. Pomáhá tak budování věcných základů pro formování evropské politiky a legislativy a podporuje manažery rizik v přijímání efektivních a včasných rozhodnutí.

Jedním z hlavních aktivit PPR Panelu je zpracování nových nebo revize existujících metodik pro hodnocení rizik přípravků na ochranu rostlin, včetně vývoje nových modelů a přístupů k hodnocení. PPR Panel může předávat názory na účinky účinných látek používaných v přípravcích na ochranu rostlin a na jakoukoli problematiku spojenou s bezpečným použitím pesticidů.

PPR Panel poskytuje nezávislé, otevřené a transparentní vědecké názory pro podporu politiky a rozhodnutí manažerů rizik.

Panel zpracovává úkoly, které jsou iniciovány manažery rizik, kteří potřebují znát odpověď na konkrétní otázku spojenou s posouzením bezpečného použití účinné látky. Nejčastějším žadatelem o poskytnutí vědeckého názoru na určitý problém je Evropská komise.

Panel se rovněž zabývá úkoly, které vznikají v rámci mechanismu zvaného „self-tasking“. Kdy panel sleduje proces schvalování účinných látek a monitoruje problematické oblasti. Z nich poté vybírá ty, které jsou v dané době nejaktuálnější a mohou mít nejširší společenský dopad.

PPR Panel se schází na pravidelných plenárních zasedáních za účelem diskuze o probíhajících úkolech, a aby zaujal konečné vědecké stanovisko. Každý názor je výsledkem kolektivního rozhodovacího procesu, ve kterém se mají právo vyjádřit všichni členové Panelu stejnou mírou.

Evropský proces přezkoumání účinných látek

Evropský úřad pro bezpečnost potravin je zodpovědný za evropské přezkoumání účinných látek používaných v přípravcích na ochranu rostlin (peer review) od srpna 2002. Tento úkol vykonává v EFSA Sekce Pesticidů v souladu s postupy a lhůtami danými evropskou legislativou.

Nařízení (ES) 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh uvádí, že účinné látky v přípravcích na ochranu rostlin budou v EU povoleny, pouze pokud se dá očekávat, že jejich použití nebude mít škodlivý dopad na zdraví lidí či zvířat nebo na podzemní vodu nebo jakýkoli nepříjemný účinek na životní prostředí.

K přehodnocení všech účinných látek, které byly v EU uvedeny na trh před rokem 1993, došlo do konce roku 2009. Tyto látky, rozdělené do několika skupin programu přehodnocení, jsou často nazývány „starými“ účinnými látkami, protože byly na trhu již v době, kdy vstoupila v platnost původní Směrnice 91/414 upravující pravidla o uvádění přípravků na ochranu rostlin. Takzvané „nové“ účinné látky, které byly uvedeny na trh po červenci 1993, podléhaly stejným hodnotícím postupům.

Kroky prováděné při posuzování účinné látky:

- Pro každou látku je zpracován počáteční návrh zprávy o hodnocení rizik (DAR) určeným zpravodajským členským státem (RMS).
- Hodnocení rizik provedené zpravodajským státem je pod vedením EFSA ve spolupráci s ostatními členskými státy přezkoumáno.
- EFSA vypracuje návrh závěrů pro danou účinnou látku.
- Evropská komise rozhodne, zda účinná látka bude či nebude schválena.

Aby bylo možno provést hodnocení rizik pro zdraví lidí, zvířat a životního prostředí v souladu s legislativou EU musí výrobci nebo marketingové společnosti předložit úplný dokumentační soubor pro účely hodnocení fyzikálních a chemických vlastností, osudu a chování v životním prostředí, toxikologických a ekotoxikologických účinků. Informace a podpora stejně tak jako obecné rady a technické a vědecké metodiky jsou přístupné přes helpdesk EFSA.

Aby byl dokumentační soubor skutečně úplný je předkladatel povinen zpracovat a předložit přehled odborné vědecké oponované literatury vztahující se k toxikologickým a ekotoxikologickým vlastnostem látky. Jako vodítko pro zpracování přehledu slouží Metodika EFSA pro předkládání odborné vědecké oponované literatury za účelem povolení účinných látek podle Nařízení (ES) č. 1107/2009.

Členský stát určený jako zpravodajský členský stát má za úkol provést výchozí hodnocení rizik založené na dokumentačním souboru podle odsouhlasených hodnotících postupů a připravit návrh hodnotící zprávy (Draft Assessment Report, DAR). Pokud není dokumentační soubor předložen, nebo pokud v něm chybí požadované informace, může učinit Evropská Komise nezbytné kroky vedoucí ke stažení příslušné účinné látky z trhu.

Návrhy hodnotících zpráv jsou následně předloženy EFSA pro účely jejich přezkoumání, které provádí EFSA, členské státy a zapojena je také veřejnost:

1. Návrhy hodnotící zprávy jsou umístěny na stránkách EFSA k veřejným komentářům.
2. Vědečtí pracovníci ze Sekce pesticidů a členské státy zevrubně prostudují návrh hodnotící zprávy, aby byla zajištěna nejvyšší možná kvalita. Pokud je to nezbytné, jsou uspořádána diskuzní fóra mezi vědeckými experty z regulačních autorit členských států. Všechny veřejně přístupné návrhy hodnotících zpráv jsou kdykoli dosažitelné na stránkách EFSA.

EFSA, jako nezávislá vědecká organizace, poté připraví návrh vědecké zprávy se závěry z hodnocení rizik (tzv. závěry EFSA), které jsou odeslány Komisi a zveřejněny na stránkách EFSA spolu s podkladovou dokumentací.

Komise po konzultaci s členskými státy a po zvážení závěrů EFSA rozhodne, zda povolit či nepovolit danou účinnou látku. Tím je rozhodnuto, zda účinná látka může nebo nemůže být použita v přípravcích na ochranu rostlin v EU. Členské státy pak na národních úrovních rozhodnou, zda přípravky na ochranu rostlin mohou i nadále zůstat na trhu v rámci jejich území. Při rozhodování musí zvážit doporučení stanovená ve schvalovacím nařízení Komise k účinné látce.

Krátký přehled procesu přehodnocení účinných látek

Existující (tzv. „staré“) účinné látky

Proces přehodnocení účinných látek v EU byl dokončen v roce 2009. Byl rozdělen na 4 fáze. EFSA a Sekce Pesticidů se přímo účastnila fází 2-4.

- Fáze 1
Tyto účinné látky byly přehodnoceny Komisí a členskými státy bez účasti EFSA. Tato fáze byla dokončena Komisí v roce 2007.
- Fáze 2
Ve fázi 2 měla EFSA zodpovědnost za organizaci přezkoumání výchozího hodnocení rizik účinných látek. EFSA dokončila svou práci v červenci 2006 publikací „závěrů“ k 50 účinným látkám.
- Fáze 3 a 4
EFSA dokončila hodnocení účinných látek z fáze 3 a 4 v roce 2008.

Některé účinné látky z fáze 3 a 4 programu přehodnocení účinných látek byly schváleny bez jakékoli účasti EFSA, protože Komise jednoduše rozhodla, že tyto látky splňují kritéria bezpečného použití.

Pro tyto účinné látky EFSA organizovala přezkoumání dodatečně, po kterém následovalo standardní publikování závěrů:

- pro 9 účinných látek ze stádia 3 do konce roku 2010,
- pro 59 účinných látek ze stádia 4 do konce roku 2012.

Nová žádost u neschválených účinných látek

U účinných látek, které nebyly schváleny během programu přehodnocení, může být podána nová žádost o jejich schválení. Postup je podobný tomu, který probíhá při přehodnocení, s určeným zpravodajským členským státem, který vypracovává návrh hodnotící zprávy a s EFSA spolupracující s členskými státy na důkladném prostudování návrhu a vypracování závěru k hodnocení.

Obnovení schválení účinných látek

Účinné látky jsou standardně schvalovány na období 10 let. Po uplynutí této doby lze podat žádost o obnovení povolení. Obnovení povolení bylo dokončeno pro první sérii účinných látek, druhá a třetí série je v běhu a v současné době se pracuje na přípravě čtvrté série. Postup je upraven specifickými legislativními předpisy, ale v zásadě je podobný prvnímu schválení účinné látky. Postup přehodnocení první skupiny účinných látek byl upraven v nařízení (EU) č. 737/2007, druhá skupina látek se řídí nařízením (EU) č. 1141/2010 a třetí nařízením (EU) č. 844/2012.

Nové účinné látky

Kromě přezkoumání existujících účinných látek organizuje EFSA také přezkoumání nových látek, jejichž dokumentační soubor předkládaný žadatelem byl dokončen po červnu 2002. Přezkoumání

samotné se v zásadě řídí stejnými postupy, jaké se používají u existujících účinných látek. Tam, kde bylo o přijatelnosti dokumentačního souboru rozhodnuto před 14. červnem 2011, jsou použita ustanovení Nařízení Komise (EU) č. 188/2011. Pro dokumentační soubory, o jejichž přijatelnosti bylo rozhodnuto po tomto datu, se použijí patřičná ustanovení Nařízení (ES) č. 1107/2009.

Souhrnné dokumentační soubory a hodnotící zprávy zpravodajského členského státu

Zpravodajský členský stát předkládá hodnotící zprávu EFSA v rámci procesu EU přezkoumání existujících a nových účinných látek používaných v přípravcích na ochranu rostlin. Podle legislativního rámce EU je EFSA zodpovědná za zveřejňování těchto zpráv třetím stranám. Zpráva z hodnocení je souhrnem posouzení rizik pro danou účinnou látku a je vypracována určeným členským státem. Důvěrná data mohou být v souladu se specifickými podmínkami danými příslušnou legislativou z veřejné verze odstraněna.

Seznam dostupných hodnotících zpráv

Pro účely veřejných konzultací nových zpráv byla zřízena k tomuto účelu webová stránka, na které si kdokoli může hodnotící zprávu stáhnout do svého počítače a případně připomínkovat (<http://www.efsa.europa.eu/en/pesticides/pesticidesconsultations.htm>). Pokud není hodnotící zpráva, kterou hledáte, ve výše zmíněném seznamu, můžete se podívat do Seznamu dostupných hodnotících zpráv dokončených před 22. zářím 2014 (<http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>). Pro získání zprávy klikněte na odkaz pro konkrétní účinnou látku a vyplňte online formulář žádosti. Poté obdržíte email, kterým bude zpráva zpřístupněna.

Souhrnné dokumentační soubory pro nové účinné látky, o jejichž schválení je žádáno podle Nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou rovněž zveřejněny EFSA, stejně tak jako žádosti a souhrnné dokumentační soubory pro žádosti o obnovení povolení (<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/login?7>).

Jednání expertů pro přezkoumání pesticidů

Sekce pesticidů ustanovuje pracovní skupiny za účelem vědecké a technické diskuze o účinných látkách v rámci jejich přezkoumání. Skládají se z vědeckých pracovníků z národních kompetentních autorit, zabývajících se danou problematikou.

Expertní jednání jsou rozdělena do následujících okruhů:

- Ekotoxikologie,
- Epidemiologické studie v hodnocení rizik pesticidů,
- Osud a chování v životním prostředí,
- Toxikologie,
- Mikroorganismy
- Maximální limity reziduí pesticidů –jednání v rámci Nařízení ES 396/2005,
- Fyzikální a chemické vlastnosti,
- Rezidua.

Na stránkách EFSA se můžete seznámit s termíny nejbližších jednání a s projednávanou agendou (<http://www.efsa.europa.eu/en/pesticidespeerreview/peerreviewexpertsmeetings.htm>).

Žádost a její koloběh

Pro mnohé produkty odvozené od potravin/krmiv je vyžadováno před povolením pro použití na trhu EU vědecké hodnocení rizik provedené EFSA. Aby mohlo být hodnocení provedeno, je potřeba pro tyto tzv. „regulované produkty“ podat žádost na EFSA. Postupy pro předložení žádostí a informace,

kteřé jsou požadovány, se různě lišíc pro jednotlivé oblasti v závislosti na dané legislativě a metodikách.

Životní běh žádosti

Prodej a používání pesticidů se řídí Nařízením (ES) 1107/2009. Specifické požadavky na předkládání dat jsou obsaženy v Nařízení Komise EU 283/2013 a Nařízení Komise EU 284/2013. Pravidla specifikují ucelené hodnocení rizik a postup pro schválení účinných látek a přípravků, které tyto účinné látky obsahují. Pro každou účinnou látku musí být prokázána její bezpečnost s ohledem na zdraví lidí, včetně reziduí v potravním řetězci, na zdraví zvířat a životního prostředí. Pro přehodnocení každé účinné látky musí žadatelé předložit dokumentační soubor obsahující vědecké informace a studie. Zpravodajský stát, provádí výchozí hodnocení rizik založené na technickém dokumentačním souboru zpracovaném dle odsouhlasených hodnotících postupů a připraví návrh hodnotící zprávy (DAR). Ten je pak předán EFSA pro přezkoumání.

Kontrola stavu žádosti

Všechny žádosti, které EFSA obdrží, dostanou číslo a je jim přiřazeno tzv. číslo dotazu EFSA (např. EFSA-Q-2009-12345) v Databázi dotazů (viz odkaz výše). Tato online databáze popisuje stav a průběh práce EFSA. Abyste našli žádost, postupujte následovně:

1. Z výběrového menu klikněte na odkaz „Question“.
2. Vyberte „Application“ v poli „Question type“ a vyberte příslušnou oblast (např. „Animal by-products“)
3. Poté můžete vyhledávat za použití klíčových slov nebo čísla dotazu, pokud je znáte.
4. Po vyhledání žádosti najdete ve sloupci „Status“ současný stav hodnocení. Když je dotaz dokončen „Finished“, bylo vydáno oficiální stanovisko Sekce pesticidů a EFSA PPR Panelu a jeho uveřejnění je plánováno během několika dní. Když je názor publikován, je přístupný přes odkaz „View“.

Technická podpora ze strany EFSA

V jednotlivých fázích přezkumného procesu poskytuje EFSA žadatelům cennou podporu, kterou může využít každý, kdo se rozhodne podat žádost o schválení účinné látky.

Podpora žadatelů před podáním žádosti:

Odborné metodiky: EFSA vytváří, reviduje a aktualizuje odborné metodiky. Přehled platných metodických pokynů je k nalezení v sekci „Applications Helpdesk“. Všechny metodiky jsou rovněž zveřejňovány na stránkách Evropské komise.

EFSA umožňuje žadatelům setkání před podáním žádosti, během kterého vysvětluje administrativní postupy a odborné otázky, které jsou spojené s předložením dokumentačního souboru a podáním žádosti.

EFSA pořádá odborná setkání a konference, na kterých umožňuje dialog všech zainteresovaných stran vedoucí k vysvětlení a vyřešení vědecky orientovaných otázek.

EFSA zřídila informační stránky (EFSA APDESK), jejichž úkolem je správně informovat o regulačních procesech, procedurálních krocích, statusu žádostí apod.

Předložení žádosti

EFSA umožňuje žadatelům předložit žádosti a dokumentační soubory v elektronické podobě, tzn. na CD, DVD, USB. Tento postup minimalizuje administrativní zátěž žadatelů, členských států i dalších zainteresovaných stran.

Kontrola kompletnosti žádosti

V případě, že žadatel nerozumí požadavku, který vzniknul na základě kontroly kompletnosti žádosti, EFSA organizuje telekonference, na kterých žadatelům radí a objasňuje konkrétní odborné stanovisko.

Fáze posuzování rizik

EFSA organizuje telekonference ke sporným tématům, která vzniknou během posuzování účinných látek. Žadatelům jsou objasňovány případné další požadavky vzniklé během posuzování a vědecký přístup k hodnocení předloženého dokumentačního souboru.

Žadatel má rovněž možnost předstoupit před členy hodnotitelského týmu EFSA a tváří tvář argumentovat ve prospěch předložených důkazů, a to na pracovních setkáních nebo na setkáních PPP Panelu.

Fáze přijetí a publikace vědeckého závěru

Zahrnuje oznamovací email žadateli o tom, že vědecký závěr byl přijat, dále notifikaci žadateli o přijatém závěru ještě před jeho samotným zveřejněním a možnost telekonference k objasnění vědeckých výstupů uvedených v závěrečné zprávě EFSA.

Jak je z výše uvedeného vidět hraje v dnešní době EFSA v oblasti posuzování účinných látek naprosto nezastupitelnou roli a bez jejích závěrů a doporučení nemůže být schválena žádná látka určená pro použití v přípravcích na ochranu rostlin. Aktivita EFSA nejsou ovšem orientovány pouze na odborné a technické činnosti spojené s posuzováním dokumentačních souborů předložených žadatelem a přezkumem zpráv z posouzení vypracovaných zpravodajským státem. Jako každá veřejná evropská instituce musí zajistit transparentnost svých výstupů a díky tomu má rovněž významnou informační roli. Veškeré výstupy z procesu přezkoumání účinných látek jsou veřejně dostupné na internetových stránkách a kdokoli se s nimi může seznámit. Tento přístup významně přispívá k nejen k celkovému zpřehlednění celého procesu schvalování účinných látek, ale také ke skutečně objektivnímu posouzení rizik, která mohou být spojená s používáním účinných látek obsažených v přípravcích na ochranu rostlin.