

SROVNÁVACÍ POSOUZENÍ PŘÍPRAVKŮ NA OCHRANU ROSTLIN V ČR

Metodické pokyny pro žadatele o povolení přípravku na ochranu rostlin

Evropská komise vydává v souladu s článkem 80 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009 prováděcí nařízení (EU) č. 2015/408, kterým stanoví seznam látek, jež se mají nahradit. Kritéria pro zařazení do seznamu jsou definována v bodě 4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 a Komise se při sestavování seznamu těmito kritérii striktně řídila.

Seznam v prováděcím nařízení obsahuje celkem 77 látek napříč všemi nejdůležitějšími skupinami pesticidů používaných v zemědělství (herbicidy, fungicidy, insekticidy, rodenticidy). Podstatou srovnávacího posouzení přípravků je proces, při kterém jsou srovnávána použití přípravků obsahujících látku, která se má nahradit možnými alternativami. Výsledkem posouzení je závěr o tom, zda je možné srovnávaný přípravek nahradit bezpečnější alternativou. Podle nařízení (ES) č. 1107/2009 členské státy nepovolí přípravek nebo jeho použití, jestliže ze srovnávacího posouzení vyplývají následující závěry:

- 1. Pro použití uvedená v žádosti již existuje povolený přípravek na ochranu rostlin či nechemická metoda regulace nebo prevence, která je pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí výrazně bezpečnější;*
- 2. nahrazení přípravky na ochranu rostlin či nechemickými metodami regulace nebo prevence není ekonomicky ani prakticky významně nevýhodné;*
- 3. chemická rozmanitost účinných látek, popřípadě metod a postupů řízení ochrany před škodlivými organismy a produkce plodin, je dostačující k tomu, aby se minimalizoval vznik odolnosti u cílového organismu, a*
- 4. jsou zohledněny následky povolení menšinového použití.*

Tyto základní požadavky srovnávacího posouzení jsou dále upřesněny podmínkami uvedenými v příloze IV nařízení (ES) č. 1107/2009. Neprovedení srovnávacího posouzení je možné pouze v případech, kdy se jedná o nový přípravek a „pokud je nezbytné získat nejdříve zkušenosti prostřednictvím praktického použití tohoto přípravku“. Přípravek spadající pod tuto výjimku lze povolit na omezenou dobu 5 let.

Institucí, která je v ČR odpovědná za uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, je Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ) a problematika srovnávacího posouzení přípravků plně spadá do jeho kompetence.

Cílem tohoto textu je odpovědět na některé z nejčastějších dotazů a seznámit odbornou veřejnost s postupem, který ÚKZÚZ aplikuje.

V souladu s prováděcím nařízením (EU) č. 2015/408 jsou posuzovány všechny přípravky (respektive jejich jednotlivá použití), jejichž žádosti byly doručeny ÚKZÚZ po 1. srpnu 2015. Konkrétně se jedná o žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin, o obnovení povolení

přípravku a o rozšíření použití přípravku (nové použití), bez ohledu na skutečnost, zda je Česká republika hodnotícím státem nebo nikoli. V případě žádostí o rozšíření povolení je posuzováno pouze nově požadované použití.

Menšinová použití podle Článku 51 Nařízení 1107/2009

Menšinová použití nejsou předmětem srovnávacího posouzení.

Předložení informací ke srovnávacímu posouzení

Pokud přípravek obsahuje látku, která se má nahradit, je třeba dodat potřebné informace současně s žádostí o povolení, obnovení povolení nebo s žádostí o rozšíření použití o další plodinu. Informace budou přiloženy jako národní příloha k návrhu registrační zprávy (DRR – Draft Registration Report). Předložena by měla být pouze smysluplná zdůvodnění opírající se o kritéria v předpisech EU a v metodice Evropské komise. Upozorňujeme, že finální výsledek procesu nemohou ovlivnit např. podpůrné dopisy pěstitelských sdružení, kde mimo vyjádření zájmu pěstitelů o daný přípravek nebudou uvedena žádná závazná kritéria, která přípravek a jeho použití nesplňují a nemůže proto dojít k jeho náhradě.

Vzory a formuláře ke srovnávacímu posouzení

Veškeré vzory a formuláře potřebné ke srovnávacímu posouzení je možno nalézt na internetových stránkách ÚKZÚZ. Kromě toho lze využít vzory, které jsou součástí metodiky Evropské komise ke srovnávacímu posouzení (Guidance document on Comparative Assessment and Substitution of Plant Protection Products in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009; SANCO/11507/2013 rev. 12).

Případ, kdy je přípravek také povolen pro menšinové použití

Případné dopady srovnávacího posouzení na menšinová použití jsou součástí posouzení možnosti náhrady přípravku. Držitel povolení přípravku obsahujícího látku, která se má nahradit, by měl k žádosti přiložit seznam minoritních použití, která jsou pro přípravek povolena (jedná-li se o přípravek, který je již povolen). Zároveň by měl u každého uvést důsledky pro dané menšinové použití v případě náhrady celého přípravku nebo některého z hlavních použití. Zvažována by měla být nejen agronomická rizika, například rezistence a dostatečná diverzita účinných látek na trhu, ale také ekonomické ukazatele – například prodejnost přípravku v případě, že dojde ke zrušení jednoho nebo několika hlavních použití. Rovněž je vhodné uvést možnosti použití alternativ v daném menšinovém použití.

U nových přípravků je třeba uvést analýzu možného budoucího využití přípravku v rámci menšinových plodin, pokud nejsou menšinová použití přímo součástí podání o povolení přípravku.

Závěr, že použití (přípravek) lze nahradit

Pokud by skutečně nastala situace, že přípravek a všechna jeho použití lze plnohodnotně nahradit přijatelnějšími alternativami, vydá ÚKZÚZ rozhodnutí, ve kterém bude tato skutečnost uvedena. Odejmutí či změna povolení nabydou účinku tři roky po vydání rozhodnutí nebo uplynutím doby schválení dané látky, která se má nahradit, pokud tato doba uplyne dříve.

V případě, že během tří let od vydání změnového rozhodnutí dojde ke změně situace, je možné předložit ÚKZÚZ žádost o posouzení nových skutečností a o změnu v rozhodnutí o srovnávacím posouzení. Změnou situace může být i potřeba rozšíření povolení o menšinové použití.

V případě, že se změní situace a přípravek po více než třech letech od rozhodnutí o srovnávacím posouzení stále není povolen, je možné přípravek znovu povolit pouze předložením žádosti o povolení nového přípravku podle článku 33 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Dobrovolné srovnávací posouzení podle Článku 50 odst. 2. Nařízení 1107/2009

ÚKZÚZ prozatím neplánuje využití možnosti provádět srovnávací posouzení u přípravků na ochranu rostlin, které neobsahují látku, která se má nahradit.

Využití metodik nebo závěrů srovnávacího posouzení z jiných členských zemí

Srovnávací posouzení přípravků se děje na národní úrovni jednotlivých členských zemí a každá členská země může mít vlastní metodiku a vlastní formuláře reflektující národní podmínky. Aby bylo možné minimalizovat úsilí spojené s vypracováním podkladů ke srovnávacímu posouzení, bude ÚKZÚZ akceptovat dokumenty vypracované pro jiný stát v zóně, pokud informace uvedené v těchto dokumentech budou relevantní pro situaci v České republice a pokud budou dokumenty vypracovány v anglickém, slovenském nebo českém jazyce.

Informace, jak postupovat při získávání a předkládání informací pro účely srovnávacího posouzení

Celý proces srovnávacího posouzení lze rozdělit do tří fází. Od jednodušších a relativně přímočarých indicií ke složitějším a obtížněji definovatelným skutečnostem.

1. Lze použít argumentaci pro udělení výjimky ze srovnávacího posouzení podle článku 50(3) nařízení (ES) č. 1107/2009

Výjimka se vztahuje na nové přípravky, u kterých je „*nezbytné získat nejdříve zkušenosti prostřednictvím praktického použití tohoto přípravku*“. Takové přípravky lze povolit až na dobu 5 let bez provádění dalšího srovnávacího posouzení. Nemusí se jednat pouze o nová povolení přípravků, ale také například o obnovení povolení přípravků, které nejsou na trhu déle než pět let.

Níže jsou uvedeny možnosti, kdy lze použít výjimku ze srovnávacího posouzení:

- Přípravek obsahuje účinnou látku, která je nová (dosud nepovolená) v ČR.
- Nové použití účinné látky v plodině nebo proti škodlivému organismu. (V takovém případě ovšem podléhá výjimce pouze toto konkrétní použití, nikoliv celý přípravek.)
- Přípravek obsahuje kombinaci účinných látek, která je nová v ČR.
- Formulace přípravku je inovativní a jejím zavedením se očekává zlepšení v ochraně rostlin (účinnost, bezpečnost apod.). V tomto případě je třeba důkladné zdůvodnění a podložení této skutečnosti.

V případě, že přípravek splňuje požadavky výše uvedené výjimky, není třeba provádět další srovnávací posouzení. Plně dostačuje uvedení a předložení přesvědčivých důkazů ve prospěch tohoto bodu.

2. Posouzení, zda je náhrada přípravku možná z agronomického hlediska

Pokud přípravek nespadá pod výjimku článku 50(3) nařízení (ES) č. 1107/2009, je třeba přistoupit k samotnému srovnávacímu posouzení. Z praktických důvodů je vhodné začít agronomickými hledisky posuzujícími použití přípravku, který se má nahradit. Při vypracovávání této části je třeba se řídit metodikou EPPO (Guidance on comparative assessment, PP 1/271 (3)). Metodika pokrývá oblasti zabývající se definováním použití přípravku, která se mají nahradit, posouzením vlivu na minoritní použití, posouzením rizika vývoje rezistence, posouzením účinnosti a použití dostupných alternativ v rámci IPM a praktickými nebo ekonomickými nevýhodami.

Poté, kdy jsou definována použití přípravku, není třeba při samotném srovnávacím posouzení postupovat v pořadí, které metodika EPPO uvádí. Na základě zkušeností s přípravkem, vzhledem k jeho použití a vlastnostem lze přistoupit přímo k posuzování bodů, které jsou pro závěrečné rozhodnutí zásadní. Může jít například o posouzení rizika vývoje rezistence apod.

Jakmile se v průběhu srovnávacího posouzení dospěje k bodu, který znamená, že přípravek nelze nahradit, může být posouzení ukončeno a další body není třeba posuzovat. Tento přístup by měl zaručit nejrychlejší cestu k rozhodnutí za vynaložení minimálního úsilí.

Pro srovnávací posouzení není zásadní jen současná situace v ochraně rostlin, ale také výhled do budoucna. To znamená, že by měla být posouzena rovněž další perspektiva přípravku. Například perspektiva vývoje nových látek nebo naopak možný úbytek látek na trhu v relaci k možným rizikům vzniku rezistence nebo perspektiva přípravku a jeho použití v minoritních plodinách.

Přípravky na bázi stejné účinné látky, která je určena k nahrazení, by neměly být srovnávány (SANCO/11507/2013). Pokud jsou již v České republice povoleny přípravky na bázi stejné účinné látky se stejným složením a použitím, srovnávací posouzení se neprovádí. Náhrada pouze jednoho z těchto přípravků by nepřinesla snížení rizika pro zdraví lidí či životní prostředí.

3. Posouzení, zda je náhrada možná z hlediska zdraví lidí, zvířat a životního prostředí

Není-li možné rozhodnout na základě agronomických hledisek, je třeba přistoupit k posouzení rozdílnosti rizik pro člověka, zvířata a životní prostředí u hodnoceného přípravku a jeho alternativ. Postup řeší metodika Evropské komise (Guidance document on Comparative Assessment and Substitution of Plant Protection Products in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009; SANCO/11507/2013).

Proces posouzení se může různit podle posuzovaného přípravku a jeho vlastností. Logicky by se mělo začít srovnáním těch hodnot, kvůli kterým byla látka obsažená v přípravku zařazena na seznam kandidátů k náhradě. Například u látek, které se dostaly do seznamu kvůli vysoké bioakumulaci, bude v první řadě prováděno srovnání v oblasti vlivů na životní prostředí. Pokud se bude jednat o látky zařazené do seznamu díky hodnotám AOEL, bude posuzování začínat srovnáváním rizik s ohledem na zdraví lidí.

Pokud se v tomto kroku prokáže, že pro srovnávané oblasti existují přijatelnější alternativy, bude druhým krokem posouzení ostatních oblastí, které mohou představovat potenciální rizika. Zjistí-li se, že alternativa je v těchto dalších oblastech méně příznivá a že je třeba při aplikaci dodržovat různá omezení, která jsou stejná nebo větší než u přípravku, který se má nahradit, k náhradě by nemělo dojít. Například přípravek „A“ bude významně bezpečnější nežli přípravek „B“ srovnáním hodnot AOEL (účinná látka v přípravku „B“ je látkou, která se má nahradit a byla zařazena na seznam díky významně nižší hodnotě AOEL). V takovém případě bude třeba provést posouzení, zdali přípravek „A“ nemůže představovat vyšší riziko pro životní prostředí. Pokud dojde k situaci, že přípravek („A“) bezpečnější z pohledu zdraví lidí, je možné aplikovat pouze při dodržení velkých ochranných vzdáleností s ohledem na životní prostředí a necílové organizmy, a přípravek bude tímto parametrem rizikovější nežli přípravek „B“, pak taková náhrada nebude možná.

Konečné rozhodnutí o nahrazení vhodnou alternativou z hledisek zdraví lidí, zvířat a životního prostředí je souhrnem jednotlivých možností a nelze stanovit jednotný postup pro všechny případy. Při svém rozhodování bude ÚKZÚZ postupovat v souladu s metodikou Evropské komise a bude brát do úvahy veškerou argumentaci předloženou žadatelem.

Z výše uvedeného je zřejmé, že srovnávací posouzení je poměrně složitým procesem, který může mít více podob. Od jednoduchých variant, kdy posuzování skončí na počátku jednoznačným zjištěním, že je třeba získat další zkušenosti, abychom mohli posoudit skutečný přínos přípravku, až po situace, kdy budou posuzovány jednotlivé charakteristiky přípravku a jeho alternativ s ohledem na životní prostředí a zdraví lidí.

Přílohy:

Šablona národní přílohy k návrhu registrační zprávy pro účely srovnávacího posouzení přípravku.

Pro více informací:

Ing. Ivana Minářová

specialista POR

ivana.minarova@ukzuz.cz

545 110 444

Odbor přípravků na ochranu rostlin

Zemědělská 1a, Brno 613 00