



ÚSTŘEDNÍ KONTROLNÍ A ZKUŠEBNÍ ÚSTAV ZEMĚDĚLSKÝ

ISO 9001: 2008

www.ukzuz.cz

Omezení rizik přípravků na ochranu rostlin v povolovacím řízení

Konference k problematice pesticidů
Ministerstvo zemědělství

Ing. Pavel Minář, Ph.D



Odbor přípravků na ochranu rostlin

- Hodnocení přípravků a pomocných prostředků na ochranu rostlin a účinných látek + správních řízení
- Osvědčování organizací provádějících testy účinnosti v souladu s požadavky Správné praxe v ochraně rostlin (GEP)
- Aplikační technika – inspekce stanic kontrolního testování
- Formulační analýza – komunikace s laboratoří a interpretace výsledků analýz
- Příprava odborných metodik pro inspektory + školení

Co je úkolem žadatele o povolení

- Sestavit dokumentaci k účinné látce a k přípravku podle příslušných nařízení EK
- Podle povahy látky a formulace připraví plán studií, které se zadají akreditovaným pracovištím
- Domnívá-li se, že není nutné některou studii dodat, musí předložit odůvodnění (logické a odborné)
- Provede posouzení rizika podle platných metodik, výsledky porovná s rozhodovacími kritérii.
- Navrhne rozsah použití, jehož bezpečnost doložil

Jak se hodnotí riziko

- Riziko je kombinací nebezpečnosti (= škodlivé vlastnosti látky nebo situace) a expozice (pravděpodobnost a míra vystavení se látce nebo situaci)



Co je úkolem úřadu

- Posoudit, zda je dokumentace úplná, studie metodicky správné a zdůvodnění dostatečná.
- Zkontrolovat, zda žadatel ve svých shrnutích a hodnoceních věrně použil data ze studií
- Provést hodnocení předepsané metodikami
- Posoudit správnost interpretace žadatele
- Doplnit národní hodnocení
- Výsledky porovnat s předepsanými mezními hodnotami a kritériemi
- Rozhodnout o správném použití, případně o opatřeních k omezení rizik

Opatření ke zmírnění rizik

- Nesplňuje-li navržené použití kritéria pro přijatelnou míru rizika (= pro povolení), zkoumá se možnost zmírňujících opatření:
 - Snížení dávky
 - Omezení počtu ošetření
 - Ochranné vzdálenosti
 - Vyloučení z určitých oblastí
 - Ochranné pomůcky, bezpečnostní intervaly aj.

Překážky plné harmonizace

- ▣ Rozdíly v přírodních podmínkách a agrotechnice
- ▣ Navazující národní právní předpisy
- ▣ Rozdílný zájem výrobců v různých zemích
- ▣ Ustanovení o ochraně předkládaných studií

Vývoj v pojetí přijatelného rizika

- Vývoj vědeckých poznatků (např. endokrinní disrupce, opylovači aj.)
- Vývoj odborných názorů na postupy hodnocení, modely, kalkulace, definice ...
- Způsob uplatnění principu předběžné opatrnosti

Jak se nakládá s novou studií

- Součástí dokumentace je rešerše literatury. Povolení se obnovují a postupuje se podle nejnovějších metodik.
- Studie s negativními závěry jsou středem zájmu médií. Metodologie a vztah k realitě nikoli.
- Odkazy na negativní závěry se šíří na internetových stránkách. Používají se výrazy „nová“ „nezávislá“ a „bylo prokázáno“

Jak se nakládá s novou studií

- Státní instituce jsou ve velké nevýhodě při sdělování odborných závěrů
- Má-li být reakce objektivní, nemůže být pohotová
- Studie musí být posouzena co do metodické správnosti, vztahu k reálným podmínkám a dosavadním výsledkům
- Věda vždy pracuje s mírou nejistoty
- Role odborných institucí EU

Povolení

**Analýza
informací**

**Komunikace
rizika**

Monitoring

Kontrola

Hodnocené oblasti – biologická účinnost

- Přímá účinnost proti škodlivým organismům
- Fytotoxicita
- Vliv na kvalitu a kvantitu výnosu
- Vliv na zpracovatelnost
- Vliv na rozmnožovací materiál
- Vliv na sousední porosty
- Vliv na následné plodiny
- Rezistence
- Vliv na užitečné členovce



Hodnocené oblasti – fyzikální a chemické vlastnosti

- Analytické metody
- Fyzikální a chemické vlastnosti účinné látky
- Fyzikální a chemické vlastnosti formulace a stabilita při skladování
- Zdroj účinné látky – údaje o složení, analytické metody pro ú.l. a každou nečistotu a analýza 5 výrobních šarží
- Obal – součást výrobku



Hodnocené oblasti – osud a chování v životním prostředí

- Půda, voda, vzduch
- Rozklad, persistence, mobilita, akumulace
- Umožnění identifikace necílových druhů a populací, které jsou expozicí ohroženy
- Opatření nezbytná pro minimalizaci kontaminace



Hodnocené oblasti – ekotoxikologie

- Suchozemští obratlovci (ptáci a savci)
- Vodní organismy včetně sedimentu
- Včely
- Půdní mikroorganismy
- Půdní makroorganismy



Metodiky Komise

Soubor Úpravy Zobrazení Historie Záložky Nástroje nápověda

Welcome x Minář Pavel - Outlook W... x Dospělí (nad 18 let) | Klub pev... x Pes baskervillský 2/4 - ... x Česká společnost rostlinoléka... x Guidelines on Active Sub... x +

ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents/active_substances_en.htm Hledat

Nejnavštěvovanější Jak začít

- Guidelines
- EFSA procedure
- Renewal of approval
- EU legislation on PPPs
- Authorisation of Plant Protection Products
- Maximum Residue Levels
- ← ALL TOPICS

Toxicity

Residues

Fate and behaviour

- Guidance document on protected crops (335 kB) - 1 May 2015
- Guidance document DegT50 (78 kB) - December 2014
- The Working Document on environmental safety evaluation of MBCA (604 kB) - September 2012
- Assessment of the relevance of metabolites in groundwater (281 kB) - 25 February 2003
- FOCUS - Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their use
- Persistence in Soil (82 kB) - 9188/VI/97 - 12 July 2000
- Working Document on Evidence Needed to Identify POP, PBT and vPvB Properties for Pesticides (106 kB) - November 2012

Ecotoxicology

- Risk assessment for birds and mammals: EFSA guidance document - EFSA Journal 2009; 7(12): 1438
- Risk assessment for birds and mammals: Joint working group report on the birds and mammals guidance document (104 kB) - 31 July 2009
- Aquatic Ecotoxicology (24 kB) - 15 January 2015
- Terrestrial Ecotoxicology (386 kB) - 17 October 2002
- Risk assessment for birds and mammals (855 kB) - 25 September 2002

Office (FVO)
European Food Safety Authority (EFSA)
E-news

CS 20:25
22.6.2015

Metodiky EFSA

Soubor Úpravy Zobrazení Historie Záložky Nástroje nápověda

Welcome x Minář Pavel - Outlook W... x Dospělí (nad 18 let) | Klub pev... x Pes baskervillský 2/4 - ... x Česká společnost rostlinoléka... x EFSA: Publications x +

www.efsa.europa.eu/en/publications.htm?text=plant+protection+products Hledat

Nejnavštěvovanější Jak začít

 **EFSA scientific outputs now available as print-on-demand** 

Publications Results 1 - 10 of 1956

- Soil exposure scenarios for permanent crops**
● 26 May 2015 External Scientific Report
- RA for human health for microorganisms used as plant protection products**
● 28 April 2015 External Scientific Report
- Public Consultation on draft Guidance Document on PECs in soil**
● 28 April 2015 Technical report
- Guidance for predicting environmental concentrations in soil**
● 28 April 2015 Guidance of EFSA
- Retrospective review of the immunotoxicity of pesticide active substances**
● 2 April 2015 External Scientific Report
- RA of PPPs for non-target arthropods**
● 12 February 2015 Scientific Opinion of the PPR Panel
- Guidance on pesticides exposure assessment of operators, workers, residents and bystanders**
● 23 October 2014 Guidance of EFSA
- Public Consultation on draft Guidance on Pesticides Exposure Assessment of Operators, Workers, Residents and Bystanders**
● 23 October 2014 Technical report
- Science behind the RA for non-target terrestrial plants**
● 21 July 2014 Scientific Opinion of the PPR Panel
- Development of PERSAM software tool: Final report**
● 30 June 2014 External Scientific Report

5 | **10** | 20 Results by page 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | Next >

Searching for plant protection products : [1835 results in de](#), [1755 in fr](#) and [1755 in it](#)

www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/681e.htm

CS 20:33 22.6.2015

Další metodiky

- SETAC
 - EPPO
 - CIPAC
 - Metodiky jednotlivých zón
 - Procesní metodiky Komise
 - Metodiky OECD
- atd...

Závěry

- Postup hodnocení rizika u pesticidů v EU je v současné době nejspolehlivější na světě
- Výsledky jednotlivých zemí i EFSA jsou oponovány a z velké části i zveřejňovány
- Přípravky na ochranu rostlin jsou podobným nástrojem, jako veterinární léčiva a léčivé přípravky ve zdravotnictví
- Je žádoucí širší povědomí veřejnosti o cílech ochrany rostlin
- Pěstitelé se podílejí na vztahu veřejnosti k pesticidům

Závěry

- Výsledky vědeckých studií a hodnocení jsou zatíženy určitou nejistotou. Požadovaná míra jistoty je věcí dohody, včetně použití principu předběžné opatrnosti.
- Kritéria bezpečnosti jsou rovněž věcí dohody.
- Pojímání rizik kolem nás by mělo být konzistentní. Riziko neakceptované u pesticidů by nemělo být akceptováno ani u jiných výrobků.
- Současná úroveň bezpečnosti je mj. výsledkem tlaku veřejnosti a NGO. Klíčová je ale objektivita, nezájatost a ochota diskutovat.

Děkuji za pozornost !



„Něco není v pořádku. Dýcháme zcela čistý vzduch, pijeme čistou vodu, máme spoustu tělesného pohybu. Vše, co jíme, je v bio-kvalitě. Přesto se nikdo z nás nedožívá ani třicítky.“