



IBMA BIAŁA KSIĘGA

**NOWE RAMY REGULACJI UE DOTYCZĄCE
ŚRODKÓW OCHRONY BIOLOGICZNEJ**

**Wizja IBMA dotycząca poprawy uregulowań
prawnych w Unii Europejskiej**



IBMA
INTERNATIONAL BIOCONTROL
MANUFACTURERS ASSOCIATION

STRESZCZENIE

Technologie ochrony biologicznej zapewniają skuteczną i innowacyjną ochronę roślin w ramach nowoczesnego rolnictwa. Sprawia to, że stanowią one istotne narzędzie w pracach UE na rzecz wspierania rolników i skutecznego wdrażania dyrektywy dotyczącej zrównoważonego stosowania pestycydów (SUD, dyrektywa 128/2009/WE).

Jednakże obecny brak wyspecjalizowanego organu regulacyjnego, prawodawstwa, procedur i wymogów dotyczących ochrony biologicznej oznacza, że UE nie czerpie w pełni korzyści z tej szybko rozwijającej się i w przeważającej mierze opartej na MŚP gałęzi przemysłu.

IBMA proponuje zatem, aby do końca 2020 roku UE ustanowiła organ zajmujący się ochroną biologiczną, który opracuje i wdroży

krótki i precyzyjny harmonogram procesu oceny, wraz z procedurami opartymi na dowodach i sprecyzowanymi wymogami dotyczącymi danych. Oszacowania oparte na ocenie ryzyka powinny być przeprowadzane z wykorzystaniem zaawansowanej wiedzy naukowej i w ścisłej komunikacji z wnioskodawcami. Równolegle należy wprowadzić w życie przejściowe ustalenia dyrektywy 1107/2009 mające na celu ochronę opłacalności producentów biologicznych środków ochrony roślin do czasu wejścia w życie nowego rozporządzenia.

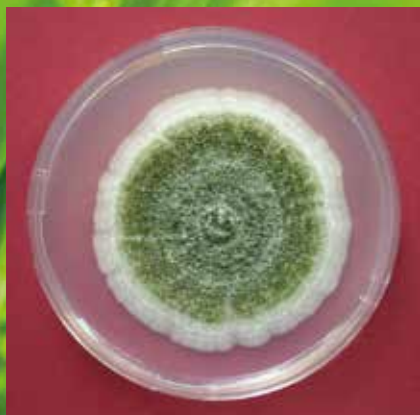
Podejście takie przyniosłoby korzyści dla zdrowia ludzkiego, środowiska, różnorodności biologicznej i gospodarki opartej na ekosystemach, a tym samym dla całego społeczeństwa.

WSTĘP

Cele ONZ w zakresie zrównoważonego rozwoju są ukierunkowane na położenie kresu ubóstwu, ochronę planety i zapewnienie powszechnego dobrobytu: do wspierania tego celu potrzebne jest zdrowe i wydajne środowisko. Intensyfikacja rolnictwa wywiera niekorzystny wpływ na środowisko i zwiększa zagrożenia dla zdrowia ludzkiego. Dyrektywa UE w sprawie zrównoważonego stosowania pestycydów (SUD, Dyrektywa 128/2009/WE) umacnia takie podejście do rolnictwa, które równoważy zapotrzebowanie na żywność dobrej jakości dla coraz większej liczby ludności, przy jednoczesnym ograniczeniu do minimum szkód dla zdrowia ludzkiego i środowiska. Celem niniejszej dyrektywy jest stworzenie rolnictwa sprzyjającego przyrodzie, które

wspiera ekologiczną różnorodność biologiczną i funkcjonowanie ekosystemów w całym danym obszarze.

Istnieją mocne dowody naukowe na to, że skuteczna ochrona roślin najlepiej pozwala na zarządzanie zdrowiem i produktywnością poprzez rozpatrywanie ochrony roślin w kontekście ekosystemu, przy pełnym zrozumieniu wieloczynnikowego wpływu na nią. Aby wesprzeć rolników i skutecznie wdrożyć SUD (dyrektywę w sprawie zrównoważonego stosowania pestycydów), a jednocześnie zaspokoić potrzeby społeczeństwa, UE potrzebuje szerokiego wachlarza innowacyjnych środków ochrony roślin: technologie ochrony roślin są więc istotnymi narzędziami w nowoczesnym rolnictwie.



© E. Fløistad, Bioforsk

OCHRONA BIOLOGICZNA

Technologie ochrony biologicznej są narzędziami biologicznej ochrony roślin, przeznaczonymi do zwalczania chwastów, szkodników i chorób. Pochodzą one z natury lub są przyrodniczo identyczne, gdy są syntetyzowane i zasadniczo mają niewielki wpływ na zdrowie ludzkie i środowisko. Przykładem są mikroorganizmy, środki półchemiczne, ekstrakty roślinne (botaniczne) lub substancje naturalne. Termin bio-pestycydy jest często używany w ten sam sposób, ale sufiks "- cydy" nie określa rzeczywistego mechanizmu(-ów) działania tych substancji, ponieważ nie zabijają one bezpośrednio celu, ale raczej chronią roślinę. IBMA proponuje więc na przyszłość stosowanie wyrażań "ochrona biologiczna" i "środki ochrony biologicznej".



Technologie ochrony biologicznej charakteryzują się:

- pochodzeniem naturalnym
- produkcją ze źródeł odnawialnych
- wspieraniem całościowego podejścia opartego na rolnictwie w ramach ekosystemu, w celu uprawy żywności o znikomej szkodliwości dla środowiska
- zapewnieniem kompleksowych rozwiązań w zakresie solidnego i odpornego pakietu integrowanej ochrony roślin, które wypełniają luki w pakiecie narzędzi dla rolników, oferując trwałe rozwiązania o szczególnej przydatności do zastosowań specjalnych i niewielkich upraw
- historycznie dostępnymi narzędziami, używanymi przez pokolenia rolników, o długiej historii bezpiecznego użytkowania.



Obecne mechanizmy zatwierdzania technologii ochrony biologicznej wyewoluowały z przepisów dotyczących konwencjonalnych pestycydów chemicznych. Najnowsze dane wskazują, że 60% wniosków do UE dotyczy technologii ochrony biologicznej, ale z danych wynika, że istniejące podejście nie sprawdza się w Europie, pomimo wytycznych opracowanych do celów stosowania w rozporządzeniu. (WE) 1107/2009, dla tych rodzajów technologii. Niniejsze rozporządzenie wyraźnie dowodzi braku znaczenia, jakie przypisuje się rozwiązaniom w zakresie ochrony biologicznej i ich szczególnym kwestiom regulacyjnym. W zainicjowanym przez Komisję Europejską przedsięwzięciu REFIT niewiele uwagi poświęca się tej grupie

produktów, podczas gdy w rzeczywistości nowe wnioski, składane w UE w sprawie substancji czynnych, są obecnie zdominowane przez technologie ochrony biologicznej. Potwierdza to niedawne sprawozdanie SAPEA¹, w którym wskazano żądanie przyjęcia odrębnego podejścia legislacyjnego, mimo że tylko jeden ustęp poświęcony został tym produktom, a tymczasem nawet pominięto go we wniosku SAM² z niego wynikającym. Istniejące przepisy znacznie spowalniają wejście wnioskodawców na rynek i często ich zniechęcają. W związku z tym nie jest obecnie możliwe zaspokojenie potrzeb rolnictwa w Europie: system ten hamuje wykorzystanie innowacyjnych technologii ochrony biologicznej i ogranicza konkurencyjność rolnictwa UE.

PROPOZYCJA ROZWIĄZANIA

Aby zapewnić wdrożenie systemu gospodarki ekologicznej w sektorze rolnym, należy wprowadzić odpowiednie, usprawnione i szybsze procedury regulacyjne, które zapewnią zrównoważone rozwiązania w zakresie ochrony biologicznej oraz innowacyjne narzędzia dla rolników i innych podmiotów korzystających ze środowiska naturalnego.

JAKIE SĄ ZALETY WYNIKAJĄCE Z NOWYCH ROZWIĄZAŃ REGULACYJNYCH?

Zalety nowej, opartej na ocenie ryzyka, odpowiedniej i współmiernej regulacji w zakresie technologii ochrony biologicznej są następujące:

- wyeliminowanie nieproporcjonalnych kosztów w porównaniu z ryzykiem, jakie stanowią te technologie
- skuteczną oceną ryzyka związanego zwłaszcza z technologiami ochrony biologicznej, w konsekwencji ograniczenie wymaganych zasobów przy odpowiednim uwzględnieniu potencjalnych zagrożeń
- krótsze okresy oceny skutkujące szybszym wprowadzaniem do obrotu większej ilości środków ochrony biologicznej, zastępujących produkty uznane za budzące obawy i wątpliwości.



Ze stosowaniem technologii ochrony biologicznej wiąże się znaczące korzyści społeczne, gdyż te technologie:

- stanowią odpowiedź na zapotrzebowanie społeczne na bezpieczną żywność bez odpadów i przy minimalnym wpływie na środowisko, zgodnie z dyrektywą SUD 128/2009/WE
- są technologiami wspierającymi państwa członkowskie we wdrażaniu krajowych planów działania
- wspierają wezwanie Rady UE do osiągnięcia celów w zakresie zrównoważonej ochrony roślin
- wspierają systemy energii odnawialnej w ramach gospodarki okrężnej
- tworzą kwitnącą gospodarkę przyjazną dla środowiska, oferującą możliwości biznesowe i zatrudnienie
- wspierają rozwój sektora MŚP w celu konkurencyjności na rynku światowym
- wspierają paneuropejskie partnerstwa publiczno-prywatne na rzecz badań i innowacji w MŚP w sektorze gospodarki ekologicznej
- wspierają unijnych rolników, aby byli konkurencyjni na rynku światowym.

CZEGO MOŻEMY SIĘ DOWIEDZIEĆ Z ISTNIEJĄCYCH RAM I MECHANIZMÓW REGULACYJNYCH W INNYCH KRAJACH?

Najlepszym przykładem systemu, który został stworzony wyłącznie w celu uregulowania sytuacji środków ochrony biologicznej, jest procedura EPA USA w zakresie regulacji dotyczących pestycydów biologicznych. Ma ona na koncie osiągnięcia w zakresie udzielania nowych zatwierdzeń produktów dzięki rygorystycznemu przeglądowi w ciągu roku od momentu złożenia wniosku, i tak jest od jej wprowadzenia w 1994 roku. Co ważne, jest to podejście wielopoziomowe, a przeglądy są przeprowadzane przez wyspecjalizowanych oceniających, posiadających odpowiednią wiedzę specjalistyczną. Obecnie w USA dostępnych jest około czterokrotnie więcej środków ochrony biologicznej w porównaniu z UE, a w 2018 r. to samo dotyczy produktów, które są jeszcze w przygotowaniu. Podobne podejścia regulacyjne są rekomendowane przez FAO i przyjmowane przez różne kraje, w tym Australię, Brazylię, Kanadę i Chiny, a także są one promowane przez OECD.

UE ma na swoim koncie osiągnięcia w zakresie szczególnych środków stosowanych w innych ramach regulacyjnych, które mogłyby stanowić wartość dodaną dla nowej, usprawnionej i szybszej procedury regulacyjnej, dotyczącej technologii ochrony biologicznej. Europejska Agencja Leków wdrożyła centralną procedurę

pod kierownictwem agencji z udziałem ekspertów z państw członkowskich. Ocena na mocy tego rozporządzenia wydawane są w ciągu 210 dni; przyspieszona procedura oceny w przypadku terapii innowacyjnych zapewnia nawet ocenę w ciągu 150 dni. Za pomocą agencji wprowadzono również przepis dotyczący przyznawania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu zapewnienia natychmiastowych korzyści dla społeczeństwa. Istnieje szereg przepisów i procedur dostępnych dla określonych rodzajów leków. Na przykład w przypadku ziołowych produktów leczniczych ustanowiono szereg przepisów uwzględniających ich charakter i historię bezpiecznego stosowania. Działania wspierające są również realizowane poprzez Grupę Zadaniową ds. Innowacji (ITF) oraz Biuro ds. Mikro, Małych i Średnich Przedsiębiorstw (MŚP), aby pomóc wnioskodawcom w dostarczaniu na rynek innowacyjnych rozwiązań w tej dziedzinie.



Przepisy REACH wymagają przedłożenia specjalnej dokumentacji do scentralizowanej agencji ECHA. Wymagania dotyczące danych są określone w przedziałach ilościowych (tonażowych), które odpowiadają poziomom narażenia na działanie substancji, zarówno dla człowieka, jak i środowiska. Ułatwia to tworzenie rozwiązań niszowych przy ograniczonym czasie i wydatkach przewidzianych na takie regulacje. Jako że procedura opiera się na zasadzie zgłoszenia, wnioskodawca jest zobowiązany do przedstawienia i złożenia dokumentacji, ale może rozpocząć wprowadzanie produktów do obrotu bez oczekiwania na zatwierdzenie. Podobny pragmatyzm umożliwiłby w szczególności wejście na niszowe rynki innowacyjnych produktów ochrony biologicznej produkowanych przez MŚP bez zbędnych kosztów i opóźnień.

Inne scentralizowane systemy regulacyjne UE w zakresie dodatków paszowych, produktów typu pestycydy biologiczne i kosmetyków posiadają podobne procedury, ze specjalnymi procedurami dla produktów biologicznych charakteryzujących się odpowiednimi wymogami w zakresie danych, możliwościami komunikacji z wnioskodawcami, procedurami odwoławczymi, a niekiedy również z szybką ścieżką postępowania. Aby zapoznać się z ogólnym zarysem, odwołujemy się do sprawozdania z przeglądu przepisów regulacyjnych Arche-IBMA, dostępnego na stronie internetowej IBMA³.

Powinno być oczywiste, że takie procedury ułatwiające nie są właściwe jedynie dla tych pozostałych produktów regulowanych w UE. Twierdzenie, że środki ochrony roślin są rzeczywiście szczególne i wymagają wyższych standardów ochrony niż inne, w odniesieniu do ram regulacyjnych oceniających wprowadzanie do obrotu leków, żywności, pasz, pestycydów biologicznych i kosmetyków, byłoby nieuzasadnione. Aby osiągnąć cele w zakresie ochrony środowiska, które mają zostać zrealizowane w rolnictwie przez agencje ONZ wraz z celami zrównoważonego rozwoju, wizją ekologicznego wzrostu OECD i harmonizacją przepisów (rozporządzenie (WE) nr 1007/2009) oraz dyrektywą w sprawie zrównoważonych zastosowań w UE, pilnie potrzebujemy innego podejścia regulacyjnego w odniesieniu do produktów ochrony biologicznej. Musimy również ponownie ocenić, w jaki sposób interpretujemy i stosujemy zasadę ostrożności w odniesieniu do środków ochrony roślin wykorzystywanych do produkcji biopreparatów. Na światowym rynku kierowanym przez OECD i jej zdecentralizowane zasady, w organizacji, której centralnym elementem jest Europa, musimy wprowadzić w życie to wezwanie do globalnej harmonizacji przepisów i wzajemnego uznawania rejestracji.

JAKI MÓGLBY BYĆ NOWY SYSTEM?

Prawidłowe wdrożenie usprawnionej i szybszej regulacji można osiągnąć dzięki systemowi zaprojektowanemu w oparciu o następujące parametry:

Jeden organ UE odpowiedzialny za regulacje dotyczące technologii ochrony biologicznej:

- Zintegrowana koordynacja rejestracji substancji czynnej i produktów (łącznie)
- Zapewnienie, że oceny są przeprowadzane przez ekspertów posiadających odpowiednią wiedzę specjalistyczną i odpowiednie doświadczenie naukowe
- Panel decydujący o tym, czy dana technologia mieści się w zakresie stosowania niniejszego nowego rozporządzenia (technologia graniczna)
- Prosty i terminowy mechanizm ratyfikacji upoważnienia UE przez organy państw członkowskich

Nowe rozporządzenie zawierające:

- Współmierne wymagania dotyczące danych dla każdej z technologii ochrony biologicznej
- Równoległe oceny i uznawanie zatwierdzeń w oparciu o inne ramy prawne i organizacje (np. REACH, leki ziołowe, QPS i ECHA, EPA, OECD)
- Przejrzystość, z takimi elementami jak:
 - Ustalone harmonogramy, które są przestrzegane
 - Jasne uzasadnienie decyzji
 - Skuteczny mechanizm odwołania, posiadający ramy czasowe
- Opłaty jawne i proporcjonalne
- Ścisła współpraca między wnioskodawcami a organami od wczesnego etapu przed złożeniem wniosku do ostatecznej decyzji, w tym możliwości wysłuchania i obrony
- Możliwość rozszerzenia zezwolenia na docelowe szkodniki lub uprawy
- Uznawanie ochrony danych
- Zatwierdzenie bez ograniczenia w czasie, chyba że istnieją dowody na wystąpienie niekorzystnych skutków
- Przepisy dotyczące przyspieszonego wydawania zezwoleń



Nowe wymagania dotyczące danych, w tym:

- Zgodność z jednolitymi zasadami dostosowanymi do różnych technologii ochrony biologicznej
- Domniemanie bezpiecznego użytkowania
 - Ocena wielopoziomowa z ograniczonymi i zróżnicowanymi wymogami dotyczącymi danych, uzasadnionymi przez
 - › niski tonaż
 - › zastosowanie niszowe
 - › minimalny wpływ na człowieka i środowisko
 - › dotychczasowe doświadczenia i dowody, w tym QPS (dla celów kwarantanny i przed wysyłką)
 - › charakterystykę substancji aktywnej
 - › grupę mikroorganizmów
- Domniemanie zwolnienia MRL, chyba że istnieją poważne dowody na istnienie niepokojących odpadów.

Należy zauważyć, że proponowany model miałby zastosowanie do środków ochrony biologicznej, jak również innych kategorii produktów przeznaczonych do stosowania i uwalnianych do środowiska (np. pestycydy biologiczne, środki biostymulujące, środki organiczne).





PROPOZYCJA

IBMA proponuje, aby UE opracowała nowe odpowiednie ramy prawne i usprawniła przepisy, w tym utworzyła specjalny scentralizowany organ regulacyjny, z założeniem "bezpiecznego stosowania", wielopoziomową oceną i dostosowanymi do potrzeb wymogami danych. IBMA zakłada wprowadzenie scentralizowanej procedury pod kierownictwem tegoż organu regulacyjnego z udziałem ekspertów z państw członkowskich, która to procedura powinna zostać uruchomiona do 2021 r. Istnieje również wymóg równoległego wprowadzenia, na mocy dyrektywy 1107/2009, tymczasowych uzgodnień w celu ochrony rentowności producentów środków ochrony roślin do czasu wejścia w

życie nowego rozporządzenia. W rezultacie rolnicy otrzymają bardziej zrównoważone narzędzia do prowadzenia zdrowych i wydajnych upraw w ramach programu integrowanej ochrony roślin, w ramach którego kontrola biologiczna i działania ekosystemowe zapewniają produkcję odpornej żywności, przy minimalnym wpływie na środowisko naturalne i zdrowie ludzkie. Umożliwi to UE osiągnięcie celu, jakim jest zrównoważone rolnictwo przyszłości, jak i osiągnięcie celów zrównoważonego rozwoju, których nasze społeczeństwo pilnie potrzebuje w zakresie bezpieczeństwa żywności, zdrowia ludzkiego i ochrony środowiska.

1: https://www.sapea.info/wp-content/uploads/SAPEA_PESTICIDES_forJune.pdf

2: https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/sam_ppp_report.pdf

3: <http://www.ibma-global.org/upload/documents/20180924archeibmaregulatoryframeworkreview.pdf>

GREEN TOOLS 1st



Isabelle Pinzauti Babrzyński
Kierownik ds. komunikacji i operacji

IBMA (International Biocontrol Manufacturers Association)
(Międzynarodowe Stowarzyszenie Producentów Środków
Kontroli Biologicznej)

AISBL (Międzynarodowa Organizacja Non-Profit)

rue de Trèves 61, 1040 Bruksela BELGIA

Tel. stacjonarny: +32 (0)2 231 18 42

Tel. komórkowy: + 32 (0)497 69 58 42

isabelle.pinzauti@ibma-global.org

www.ibma-global.org

