

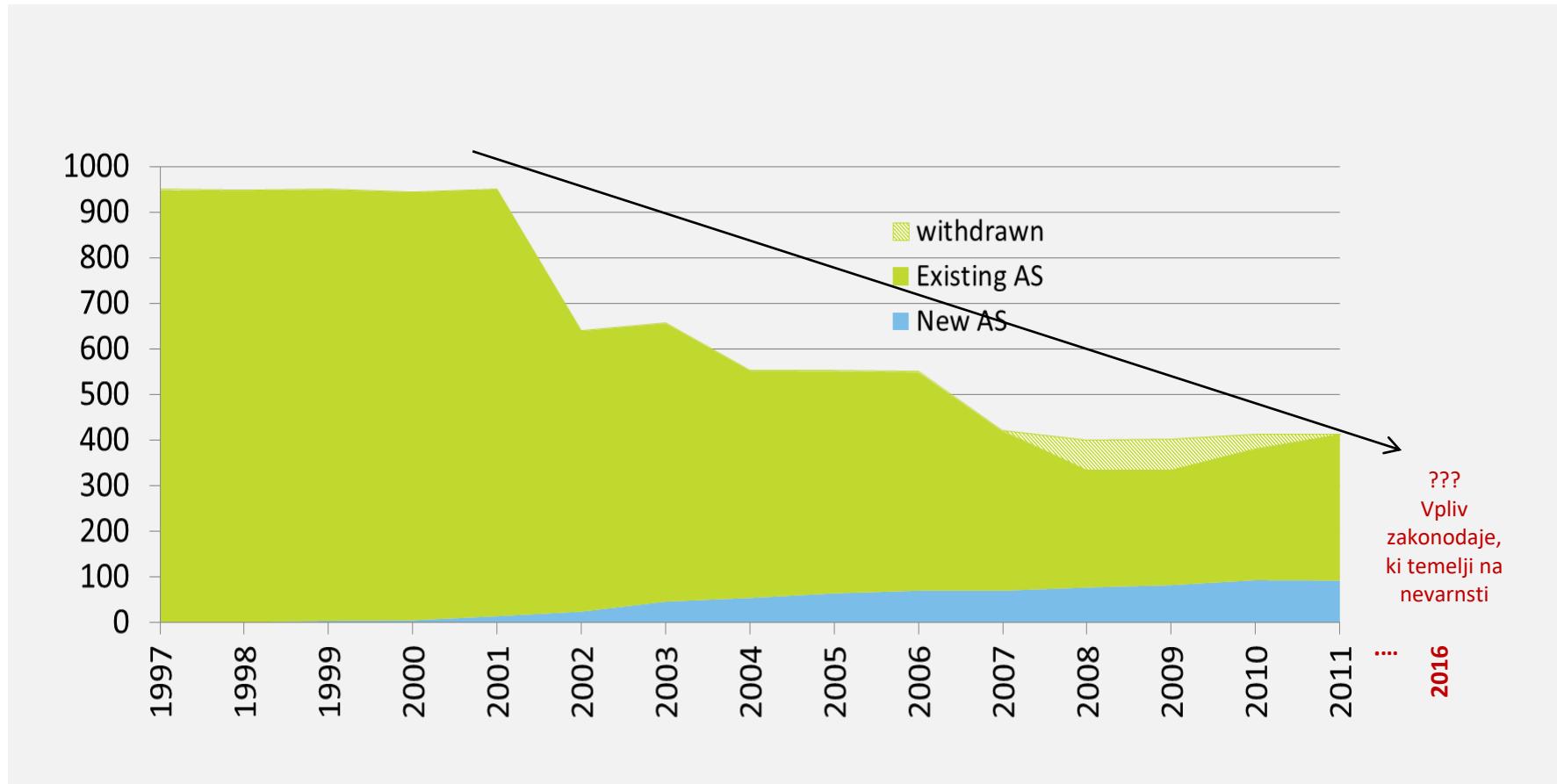


# Perspektive FFS industrije – vpliv na registracije FFS

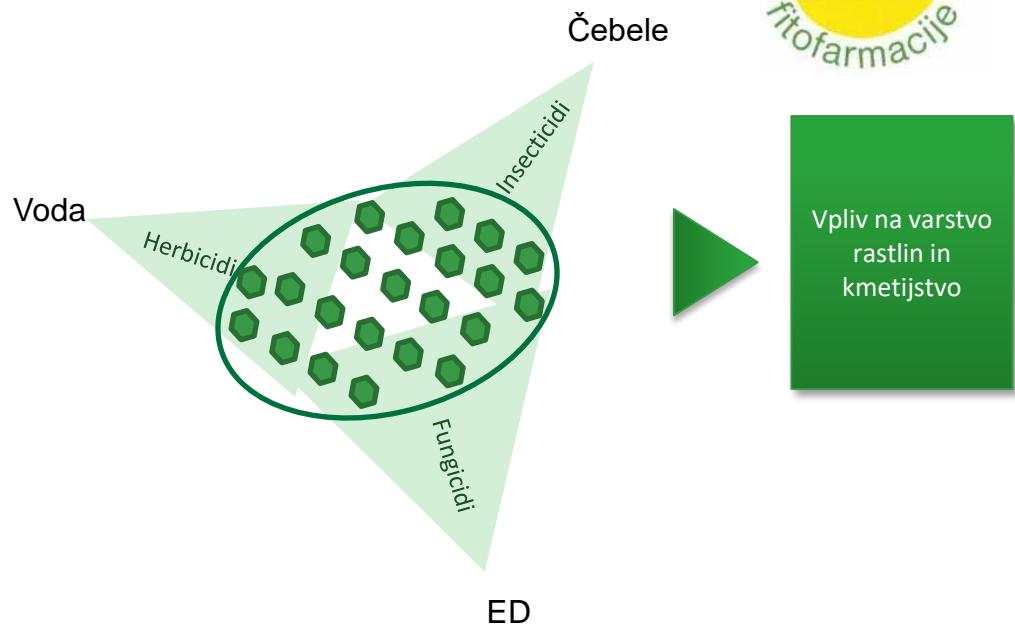
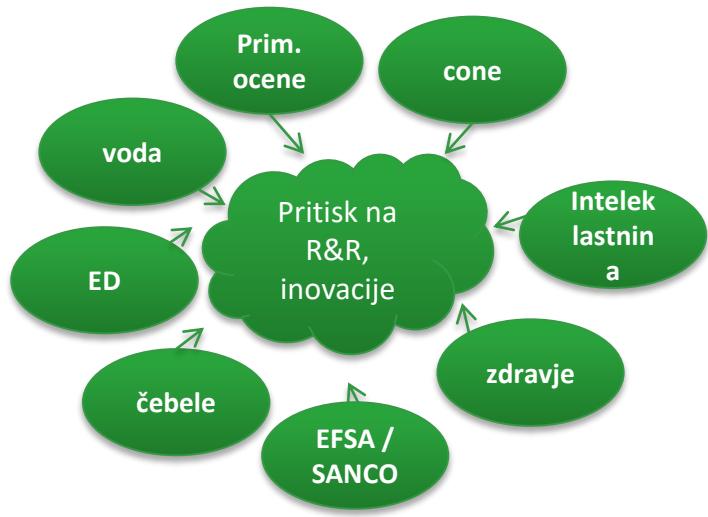
Renata Fras Peterlin

Žalec, 21.9.2016

# Registracije a.s



# Vplivi na registracije



# Registracije FFS: načelo nevarnosti

 Nevarnost:



 Tveganje:



# Registracija FFS temelji na nevarnosti

Uredba 1107/2009 : registracija aktivne snovi

temelji na **nevarnosti** in ne na oceni tveganja – **cut off kriteriji:**

Vpliv na ljudi:

- mutagenost 1A ali 1B,
- rakotvornost 1A ali 1B,
- strupena za razmnoževanje 1A ali 1B,
- lastnost HORMONSKIH MOTILCEV
- Primerjava z ZDA: ocena tveganja – TTIP???



# Registracije FFS v EU

## Vpliv na okolje

- ▶ Organska onesnaževala (POP)
- ▶ Obstojna, bioakumulacijska in stupena snov (PBT)
- ▶ Visoka bioakumulacija vPvB
- ▶ Ekotoksikologija (ED,čebele)

## Sledi ocena tveganja a.s

- ▶ Ocena aktivne snovi na ravni EFSA- končna odločitev države članice:lista odobrenih aktivnih snovi .
- ▶ Politično odločanje in ne samo strokovno!!! Primer Glifosat)  
Reregistracija po 10 letih. Postopek registracije a.s traja okoli 3 leta. Celoten postopek- do FFS na trg - cca 11 let/280 mio €

# Aktualno: Določitev kriterijev hormonskih motilcev – cut off



Uredba določa, da se do 14. decembra 2013 pripravi znanstvena merila **za določitev** lastnosti hormonskih motilcev, ki se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4)

Do sprejetja teh meril se za snovi, ki so ali še morajo biti razvrščene v skladu z določbami iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 kot rakotvorne skupine 2 in strupene za razmnoževanje skupine 2, šteje, da imajo lastnosti motilcev hormonskega ravnoesa.

# Predlog novih meril za hormonske motilce – objava 15.6.2016

## Sedanja merila-cut off :

- ▶ rakotvornosti skupine 2,
- ▶ strupene za razmnoževanje skupine 2
- ▶ IZJEMA: zanemarljiva **izpostavljenost** (zaprti prostori)

## Predlog novih meril:

obravnavane 4 opcije – predlog opcija 2b:  
WHO/IPCS definicija( eksogene snovi ali zmesi, ki spremenijo funkcije endokrinega sistema ter posledično škodljivo učinkujejo na zdravje neokvarjenega organizma, njegove potomce ali (pod)populacije



IZJEMA: zanemarljivo **tveganje** za izpostavljenost neciljnih organizmov

# Ocena vpliva predlaganih meril na FFS v EU

Ocena učinka EU Komisije z 15.6.2016:

- ▶ Preučenih vseh 347 aktivnih snovi odobrenih do 11.5.2015 (izvzete nenevarne a.s)-

ocena prizadetih a.s:

- ▶ Opcija 1(nespremenjeni kriterij): 46 a.s
- ▶ Opcija 2 (WHO/IUPC): 26 a.s.
- ▶ Opcija 3: (uvedba kategorij)- vse 3 kategorie-162 a.s
- ▶ Opcija 4 (upoštevanje potence): 11 a.s

Nova merila se bodo uporabljala za FFS, Biocide, kozmetiko, plastiko...

# Ocena vpliva predlaganih meril na FFS v Sloveniji

**Opcija 1: obstoječe stanje** (Hormonski motilci so po Uredbi 1107/2009 snovi z lastnostmi rakotvornosti skupine 2 in stupene za razmnoževanje skupine 2) – V EU prizadetih 42 aktivnih snovi v Sloveniji 24 a.s z 204 dovoljenji FFS (poročilo EU Komisije – st. 304)

**Opcija 2B:** definicija WHO/IUPC +IZJEMA: zanemarljivo tveganje za izpostavljenost neciljnih organizmov- predlog Komisije.

V EU bi izgubili 26 aktivnih snovi (hitra ocena!).

Slovenija: 17 aktivnih snovi (stanje junij 2016). Teh 17 aktivnih snovi je sestavni del 74 registriranih FFS . (Komisija v svoji analizi sicer navaja za Slovenijo izgubo 14 a.s. v 233 dovoljenjih) Prizadete bi bile vse glavne kulture in večino malih rab.

# Ocena vpliva predlaganih meril na FFS v Sloveniji



## ▶ Opcija 3: uvedba kategorij

- ▶ I kategorija: WHO/IPC definicija –izguba 32 a.s na EU ravni
- ▶ II Kategorija: sumljive KPHM – izguba 84 a.s. na EU ravni
- ▶ III Kategorija:: KPHM in vitro- ni dokazanega škodljivega vpliva na intaktne organizme: izguba 46 a.s
- ▶ **V Sloveniji bi z opcijo 3 izgubili 90 a.s., kar bi imelo za posledico izgubo skoraj polovice registriranih FFS**



# Ocena vpliva predlaganih meril na FFS v Sloveniji

- ➡ **Opcija 4:** WHO/IPC definicija + vključitev potence snovi
- ➡ Na EU ravni prizadetih 11 a.s
- ➡ v Sloveniji 7 a.s oz 37 registracij. Prizadete bi bile naslednje kulture: koruza, ječmen, pšenica, krompir, vinska trta, jablane, hruške, breskve, korenje, kapusnice, grah, čebula, kumara



# Ocena vpliva predlaganih meril na FFS v Sloveniji

(opcija 2- črno + modro, opcija 4- modro)



- **Herbicidi:** 5
- **2,4D**, (Koruza, travniki,trta)
- **Desmedifam** (pesa, blitva,
- **Pendimetalin** : široko in ozko listni pleveli – za veliko malih kultur/vrtnin edina registracija
- **Propizamid**: sadovnjaki, solata/širokolistni plevel
- **Tepraloxydin**: ozkolistni pleveli v čebuli, česen, fižolu,ohrov, zelje, krompir,ogrščica, pesa...

(že sedaj nedovoljenih 26 herbicidov na 40% njiv v Sloveniji)

## Insekticidi:2

- **Spiridiklofen**- akaricid- hruške, jagode, jablane
- **Cipermetrin**: žita

- **Fungicidi:10**
- **Boskalid**: hruške, trta, buče, ribez, zelje, grah, fižol, solata
- **Iprodione**: 30 kultur (gnilobe, rje, fuzarioze korenin..)
- **Mankozeb**- protektivni fungicid za vrsto rab in kultur
- **Metiram**: trta, kumare, bučke, jablane, solata, enivija...protektivni fungicid
- **Miklobutanol**: trta, hmelj –pepelovka
- **Tebukonazol**: žita, trta, oljna ogrščica – pepelovke, fuzarium, listna pegavost, rje, monilija,....
- **Tetraconazol**: trta, žita: pepelovke, rje
- **Tiofanat metil**: Pšenica, breskev, češnje, slive, trta.. Monilije,, fuzarioze, pepelovke
- **Tiram**: hruške, jablane, razkužilo za seme(koruza,žita)
- **Ciram**: breskev (kodravost), koruza (odvračalo)

# Za kakšna merila se zavzemamo?



- Predloga Komisije z dne 15.6 ne podpiramo – temveč **opcijo 4!!**

Predlog ne upošteva elementov kot so moč/potenco snovi, resnost učinka, reverzibilnost učinka, vodilno toksičnost. Merila ne omogočajo regulatornim organom jasno ločitev med nevarnimi in nenevarnimi snovmi. Predvidene izjeme ne omogočajo predvidljivih okoliščin za regulatorni proces – negotovost na razvoj novih snovi . Prav tako ne upoštevajo potrebe kmetijstva po FFS.

- Predlagani predlog Komisije temelji na določitvi nevarnosti z vključitvijo izjeme – povzročajo nejasnosti v regulatornem procesu

- Ocena prizadetih a.s je po opciji 2 b je podcenjena (26 a.s). – na osnovi analize EFSA je lahko prizadetih **do 40% snovi!**
- Socio-ekonomska ocena vpliva ni upoštevan
- Posledice: razvoj rezistence, ekonomski učinki kmetovanja, kakovost pridelkov – vpliv tudi na zdravje ljudi...

# Za kakšna merila se zavzemamo?



Stališče industrije: snovi se naj presoja na osnovi **ocene tveganja**, ki upošteva tako nevarnost kakor tudi izpostavljenost

Predlog FFS industrije:

WHO/IPSC z upoštevanjem:

- **Potence** (moč) učinka
- **Resnosti učinka** :obseg in značaj škodljivega učinka
- **Reverzibilnosti/nereverzibilnosti** učinka
- **Vodilnega učinka toksičnosti** – škodljiv hormonski učinek je vodilni toksični učinek-nastopi pri nižjih dozah kot druge vrste toksičnih učinkov



Postopek se nadaljuje na Svetu EU – predvidena uveljavitev spomladi 2017?

# Študija „Skupna ocena učinkov“



- **Ocena vpliva na EU ravni: 75 a.s: vpliv hormonskih motilcev, ocene na čebele, vodne direktive, primerjalnih ocen**
- Izdelana na osnovi ugotovitev DEFRA (Oddelek za okolje, hrano in kmetijstvo - VB) Univerza Wageningen, Anderson center, Humbolt forum...

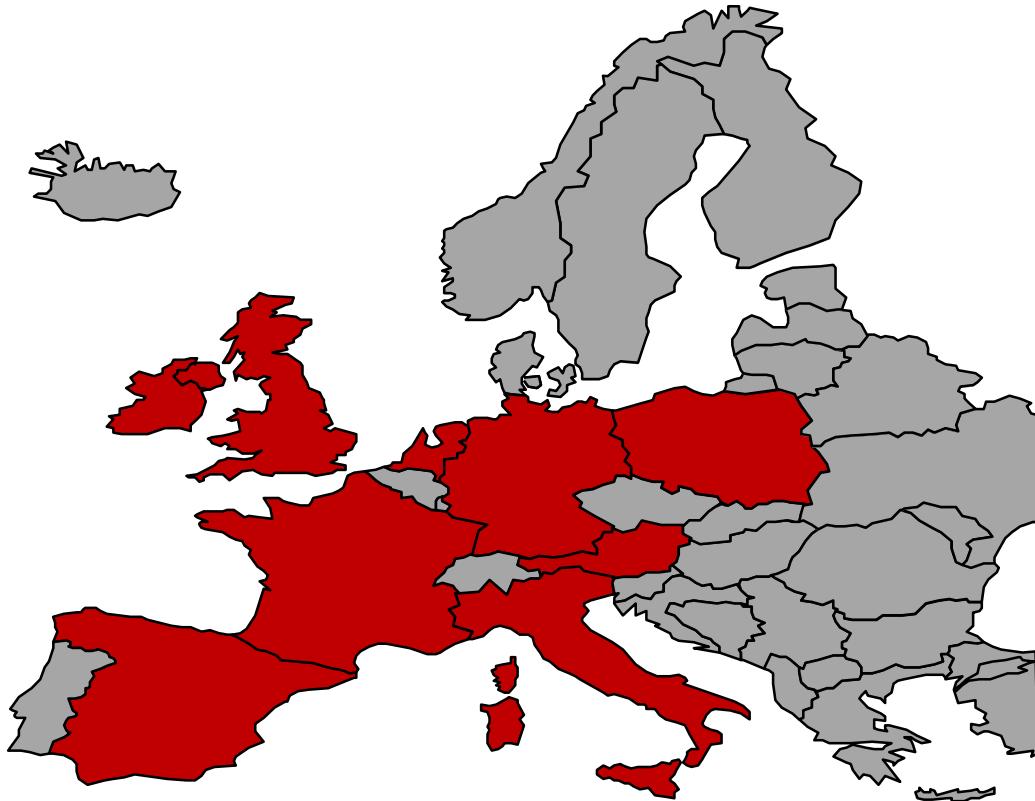
## CILJ študije:

- Ugotoviti skupni učinek možne izgube registracij zaradi ED, vodne direktive, ocen na čebele, primerjalnih ocen na:
  - Višino pridelka
  - Dohodka kmetije
  - Socialnega okolja- (26 milijonov zaposlitev v kmetijskem sektorju, 40 milijonov v kmetijsko-prehrambeni verigi)
  - Vplivi na okolje
  - Prehranska varnost- EU največja svetovna pridelovalka žit

# Sodelujoči:



# Analizirane države



# Vpliv na 7 glavnih kultur (62% vrednosti EU trga) in 24 malih kultur (49% vrednosti EU trga)

EU:7 kultur glede na obseg pridelave



Izbrane države: 24 najpomembnejših kultur glede na socio/kulturni pomen



# Pregled rezultatov študije

## Povprečne vrednosti za glavne kulture/pridelek

	EU povp.	Francija	Nemčija	VB	Poljska	Španija	Italija	Nizozemska	Avstrija	Irska
Pšenica	-14%	-16%	-18%	-12%	-5%	X	-14%	-18%	-15%	-20%
Ječmen	-16%	-19%	-18%	-10%	X	X	-14%	-18%	-20%	-20%
Koruza	-10%	-8%	-2% <sup>4</sup>	X	-5%	X	-14%	X	-10%	-50%
Oljna ogrščica	-18%	-5%	-17%	-18%	-20%	X	X	X	-25%	X
Krompir	-19%	-10%	-29%	-12%	-20%	X	X	-15%	-25%	-25%
Sladkorna pesa	-37%	-35%	-49%	-12%	-30%	-44%	X	-36%	-35%	X
Vinska trta	-17%	-22%	X	X	X	-13%	-30%	X	-20%	X

# IZID študije:

- ▶ **7 glavnih kultur in 24 malih kultur v 9 državah članicah**
- ▶ **10-20% zmanjšan pridelek žit in oljne ogrščice, 30-40 % sladkorne pese in krompirja**
- ▶ **Ocenjen izpad pridelka pri malih rabah od 40 do 100%- brez izbora FFS**
- ▶ **Izpad dohodka na kmetiji / vpliv na konkurenčnost**
- ▶ **EU postane uvoznik – cca 20% glavnih kultur – ali poveča pridelavo na 9 mio ha njiv**
- ▶ **Izguba delovnih mest – glavne kulture 1,2 mio delovnih mest, 30% ogroženih**
- ▶ **Okolje (CO<sub>2</sub>, sprememba krajine) , učinki zaradi pridelave zunaj EU (uvoz)**

# Študija:

**<http://www.stewardredqueen.com/en/news/in-the-news/in-the-news-item/t/cumulative-impact-of-hazard-based-legislation-on-crop-protection-products-in-europe/Countries to be>**

# Prihodnost FFS

## Nove molekule?

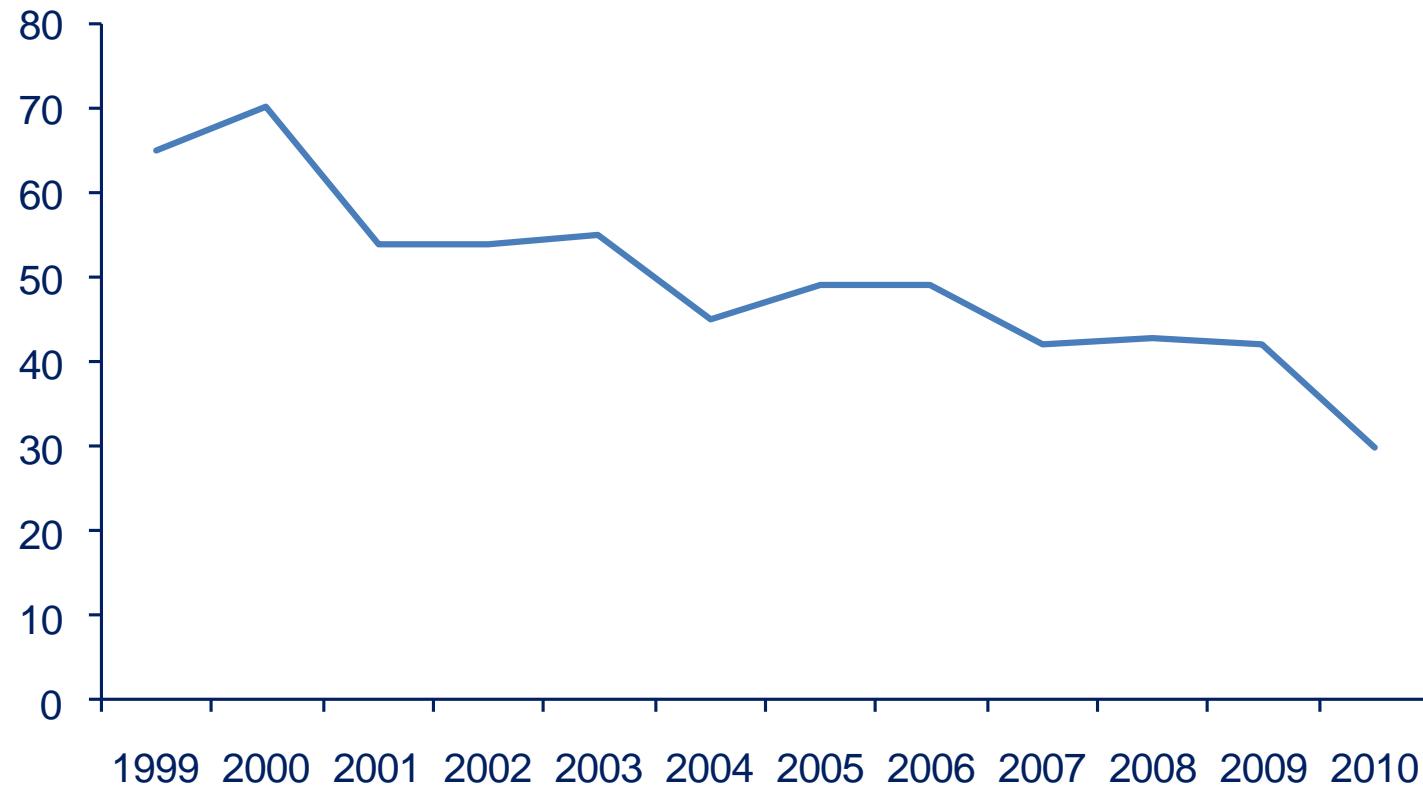
Vlaganja v R&R za EU trg : zmanjšanje iz 33,3% /l.  
1980/ na le 7,7% /l. 2012/

Razvoj novih molekul : I 2000:70, 2012:27

Čas in stroški razvoja: 11let / 280 mio€

## *Agrochemical Active Ingredients in Development*

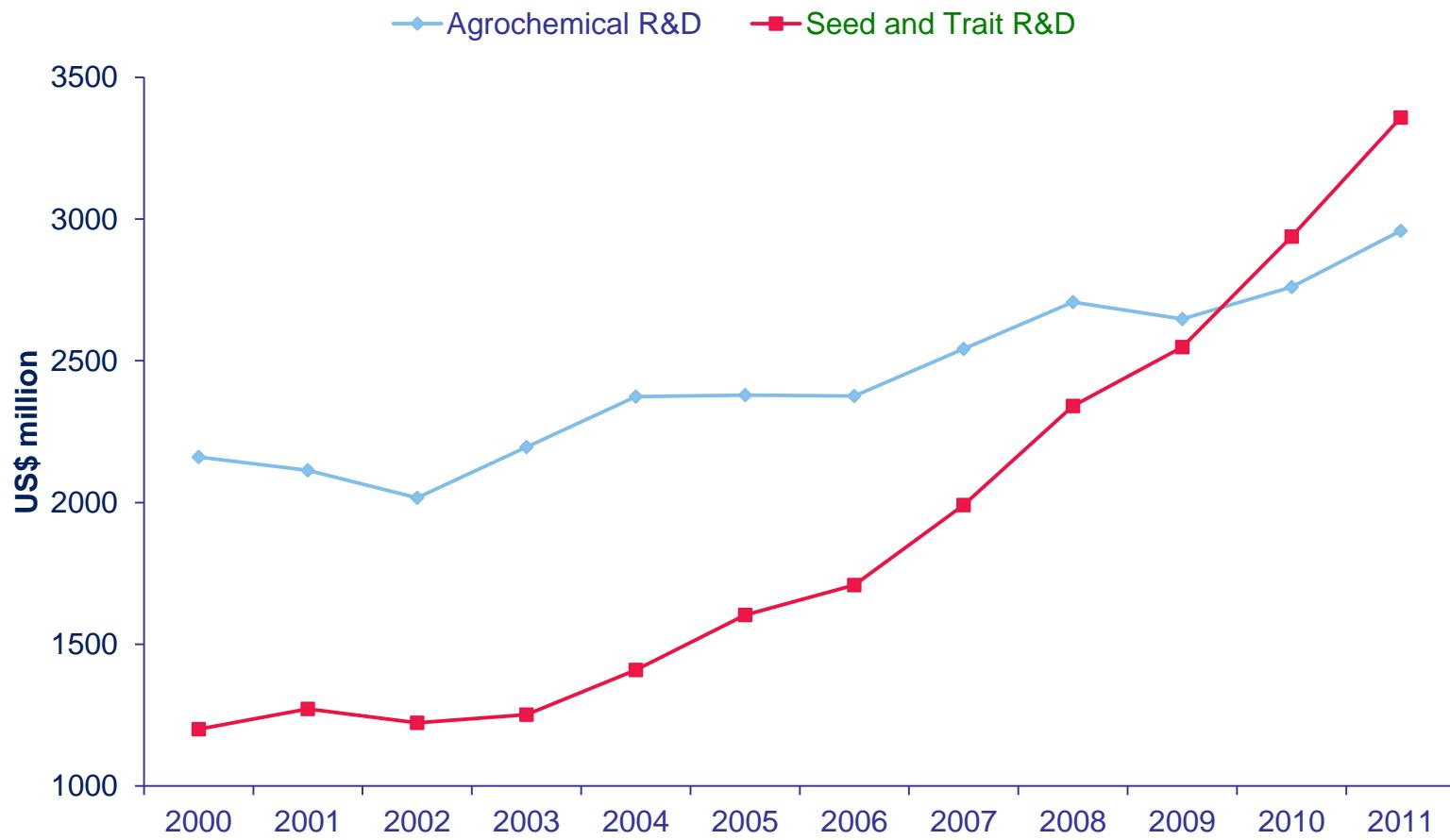
a.i.s in development



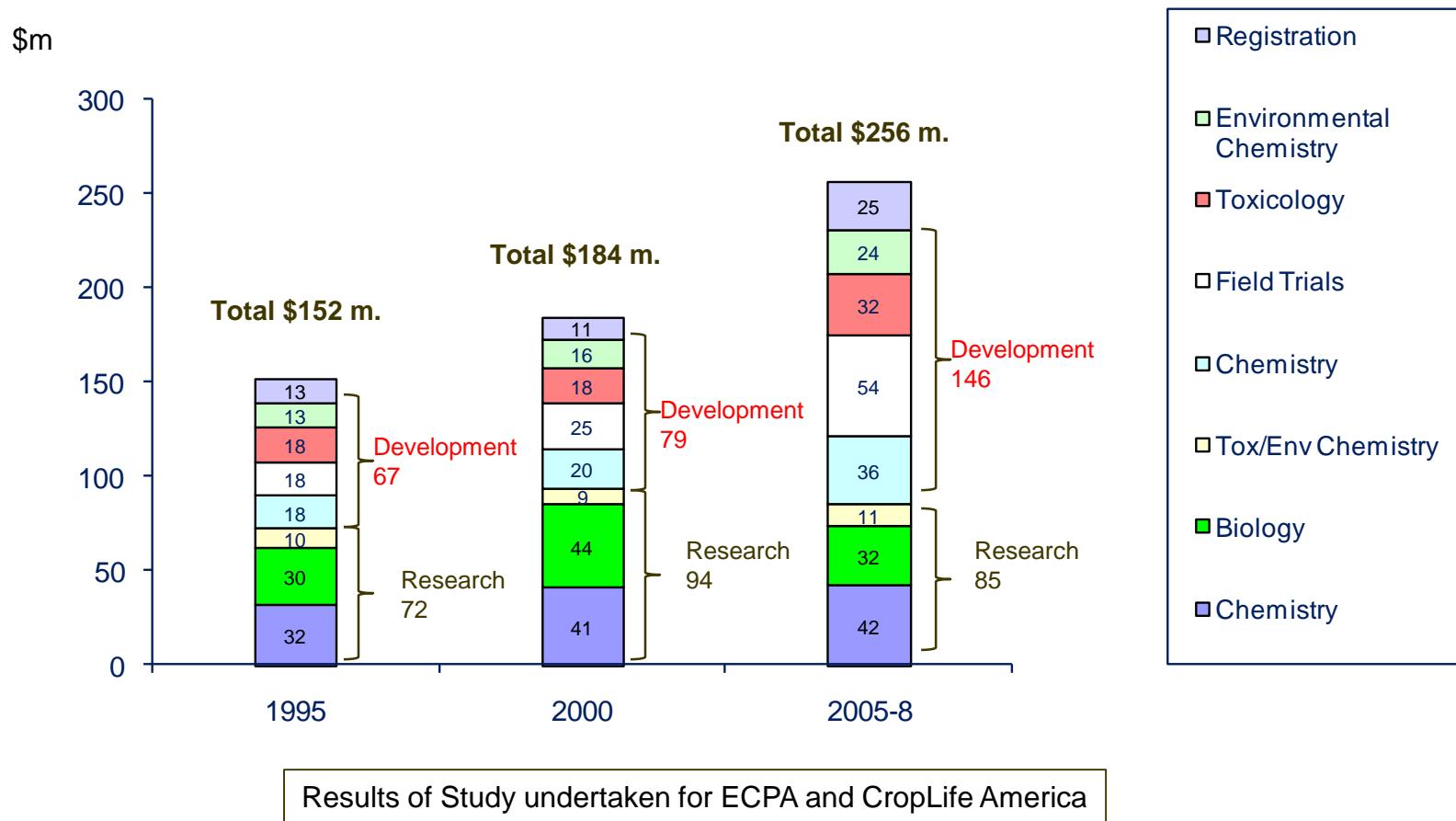
## ***Product Introductions and R&D by Crop***

Number of new Active Ingredients		Time period				
		1980/1989	1990/1999	2000/2009	2010/11	In R&D
Herbicides	Cereals	15	12	12	1	1
	Soybean	11	10	1	0	0
	Maize	2	10	9	0	1
	Rice	11	19	15	0	4
	F&V	2	1	0	1	0
	Other	10	5	2	1	1
	Total	51	57	39	3	7
Insecticides	F&V	11	16	16	2	4
	Rice	5	2	3	0	3
	Cotton	9	12	3	0	0
	Others	4	7	5	1	3
	Total	29	37	27	3	10
Fungicides	F&V	13	9	17	4	4
	Cereals	14	16	8	2	5
	Rice	9	5	7	1	1
	Others	0	0	0	0	0
	Total	36	30	32	7	10
Others		7	3	5	1	0
Total		123	127	103	13	27
Average annual rate of introduction		12.3	12.7	10.3	6.5	5.4

## *R&D Expenditure of Leading Agrochemical Companies*



## *Cost of Bringing a New Product to Market*



## ***No. of Agrochemical Products Processed Leading to a Successful Product Launch***

		<b>1995</b>	<b>2000</b>	<b>2005-8</b>
Research	Synthesis	52500	139429	140000
Development		4	2	1.3
Registration		1	1	1

Results of Study undertaken for ECPA and CropLife America

# Prihodnost varstva rastlin

- Manjše število kemičnih FFS
- Nadomestila – nova alternativna sredstva: biotično varstvo, agrotehnični ukrepi, nekemična sredstva, GMO?, ...?
- Vprašanje optimalne učinkovitosti, dostopnosti, stroškov in družbene sprejemljivosti





# Hvala za pozornost!