

Aktuális problémák a növényvédő szer engedélyezésben

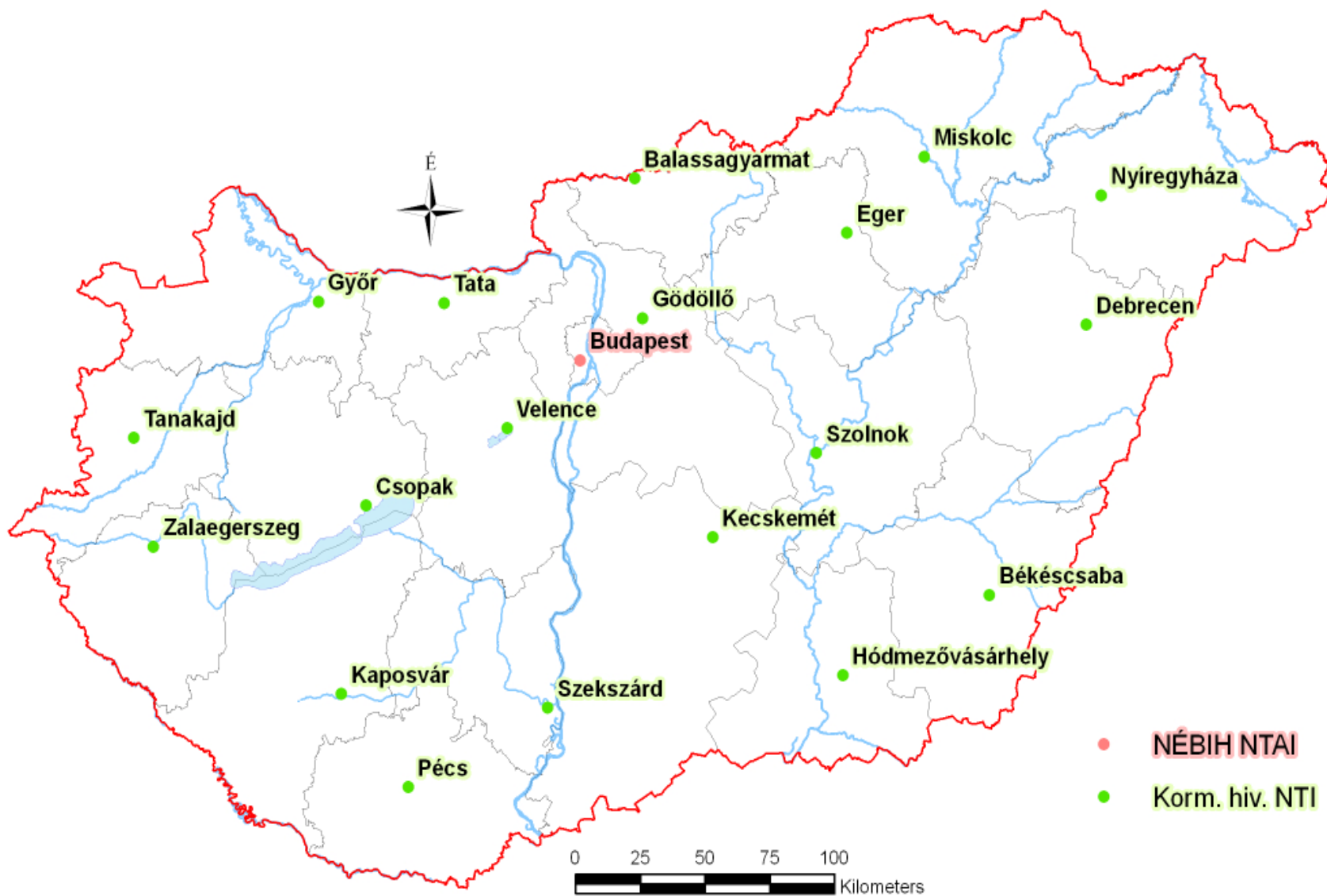
Tőkés Gábor

*NÉBIH Növény-, Talaj- és
Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság*

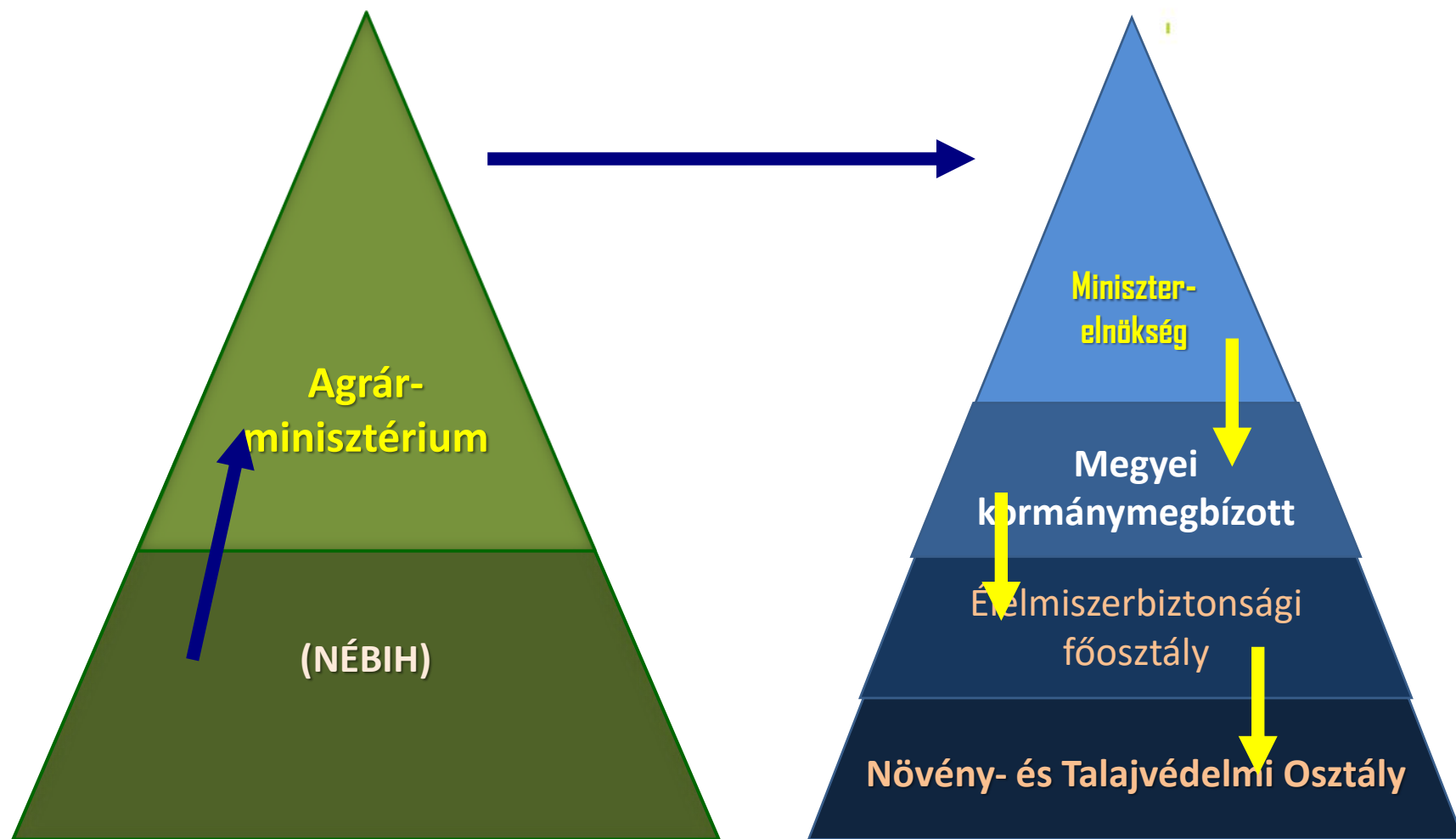
- Növényvédő szert és termésmnövelő anyagot forgalmazni és felhasználni csak a a hatóság által kiadott engedély alapján szabad !
- Kivétel: EK műtrágya és kezeletlen istállótrágya
- Egyedi állásfoglalás a csak fizikai úton ható, nem engedélyköteles termékekről (pl. mulcs, perlit, agyaggranulátum stb.)



A növényvédelmi hálózat



A növényvédelmi 'hálózat' jelenlegi szerkezete



Engedélyköteles termékek

- Növényvédő szerek : Herbicidek (H), Fungicidek (F), Zoocidok (Z), Regulátorok (R) **(1107/2009 EK)**
- Ellenanyagok (antidótumok)
- Hatásfokozók (pl. adjuvánsok)
- Segédanyagok
- **Növényvédő szernek nem minősülő növényvédelmi hatású készítmények**
Növényvédelmi célú eszközök
Makro-szervezeteket tartalmazó készítmények
(89/2004 FVM)
- **Engedélyköteles termésnövelő anyagok**
(Éltv ., 36/2006 FVM)

A részletes EU szabályozásig
nemzeti hatáskör marad



Növényvédő szernek nem minősülő termékek 89/2004 FVM r. 9. melléklet szerint engedélykötelesek

- **1. Növényvédő szernek nem minősülő növényvédelmi hatású készítmények**



- **2. Növényvédelmi célú eszközök**



- **3. Makro-szervezeteket tartalmazó készítmények**



Hatóanyag

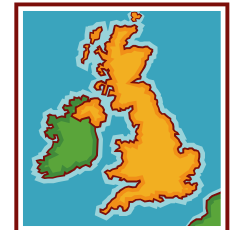
Unióós döntés



Termék

(újra-) engedélyezés

Tagállami döntés



Az engedélyezés alapja: KOCKÁZATBECSLÉS

Nem lehet elfogadhatatlan hatás

- A felhasználókra és a közelben tartózkodókra
- A környezetre (növények, állatok, talaj, víz)
- A fogyasztókra



Készítmény dossziék tartalma

- ✖ 1. Hatóanyag azonosság
- ✖ 2. Fizikai-kémiai tulajdonságok
- ✖ 3. Technológia-GAP
- ✖ 4. Analitikai módszerek
- ✖ 5. Egyéb (Csomagolás, tárolás)
- ✖ 6. Toxikológia
- ✖ 7. Szermaradék
- ✖ 8. Környezeti sors
- ✖ 9. Biológiai hatékonyság
- ✖ 10. Ökotoxikológia



Zónafüggetlen
elemek

Zónafüggő elemek

Veszély alapú kizárási kritériumok (toxikológiai és ökotoxikológiai szempontok)

Hatóanyagként nem vehető fel, ami:

- Karcinogén 1A,1B
- Mutagén 1A,1B
- Reprotoxikus 1A,1B
- **ED= Hormonrendszer zavaró (endocrine disruptor)**

CMR 1A 1B

Veszély alapú kizárási kritériumok (környezeti szempontok)

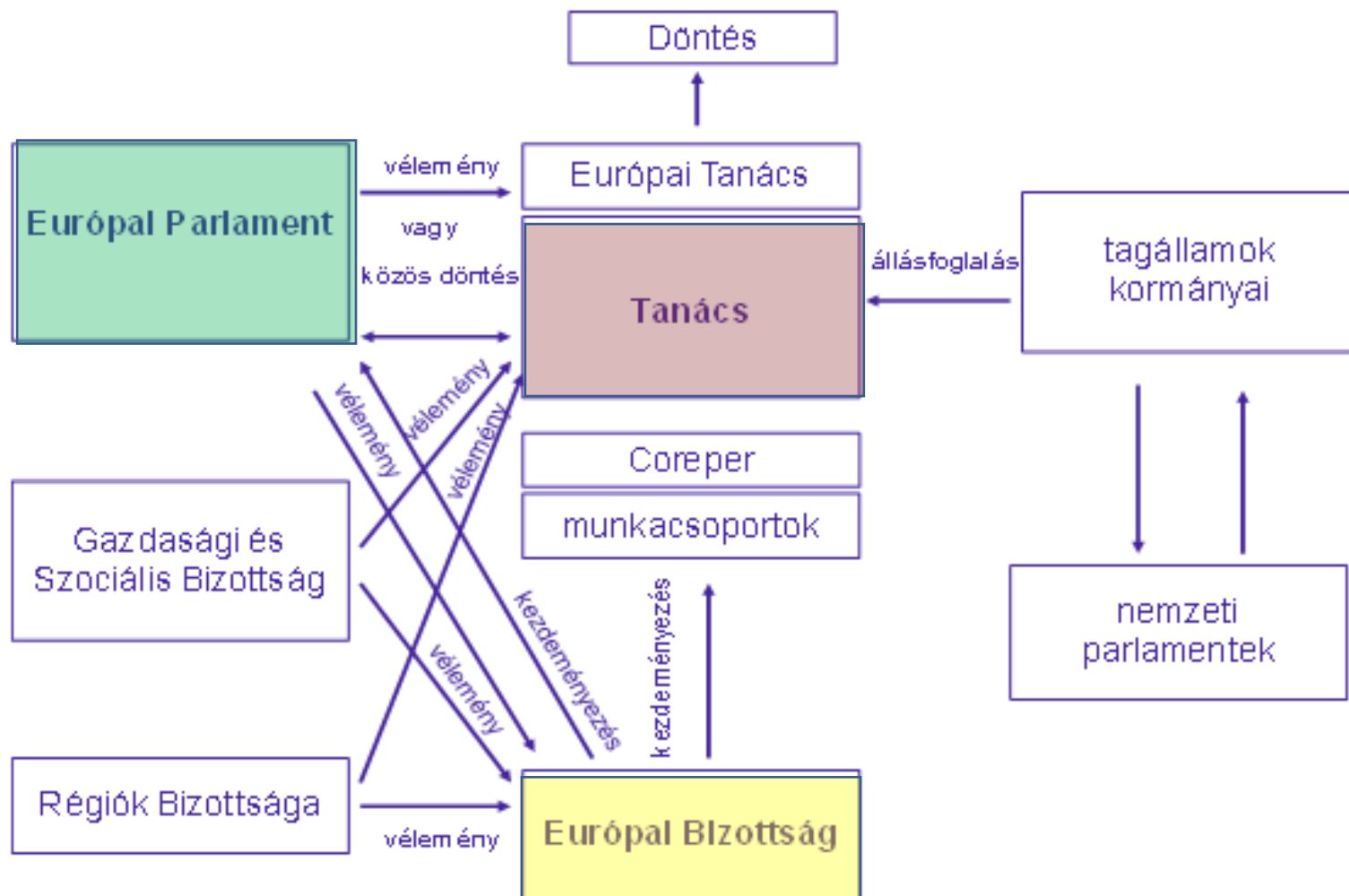
- **POP** (perzisztens szerves szennyező) anyagok
 $DT_{50 \text{ víz}} > 2\text{hó}$, $DT_{50 \text{ talaj}} > 6\text{hó}$, $BCF > 5000$ illetve a n-oktanol/víz
megoszlási hányados ($\log K_o/w$) értéke >5 , + a migráció: erős
- **PBT** (perzisztens, bioakkumulatív, toxikus) anyagok
 $DT_{50 \text{ édesvíz}} > 40 \text{ nap}$, $DT_{50 \text{ édesvízi üledék}} > 4 \text{ hó}$, $DT_{50 \text{ talaj}} > 3\text{hó}$
 $BCF > 2000$, toxikológiai kizárási kritériumok
- **vPvB** (erősen perzisztens és hosszasan felgyülemlő)
 $DT_{50} > 2 \text{ hó}$, $DT_{50 \text{ üledék}} > 3 \text{ hó}$, $DT_{50 \text{ talaj}} > 3\text{hó}$, $BCF > 5000$

ED gyanús anyagok kivonása

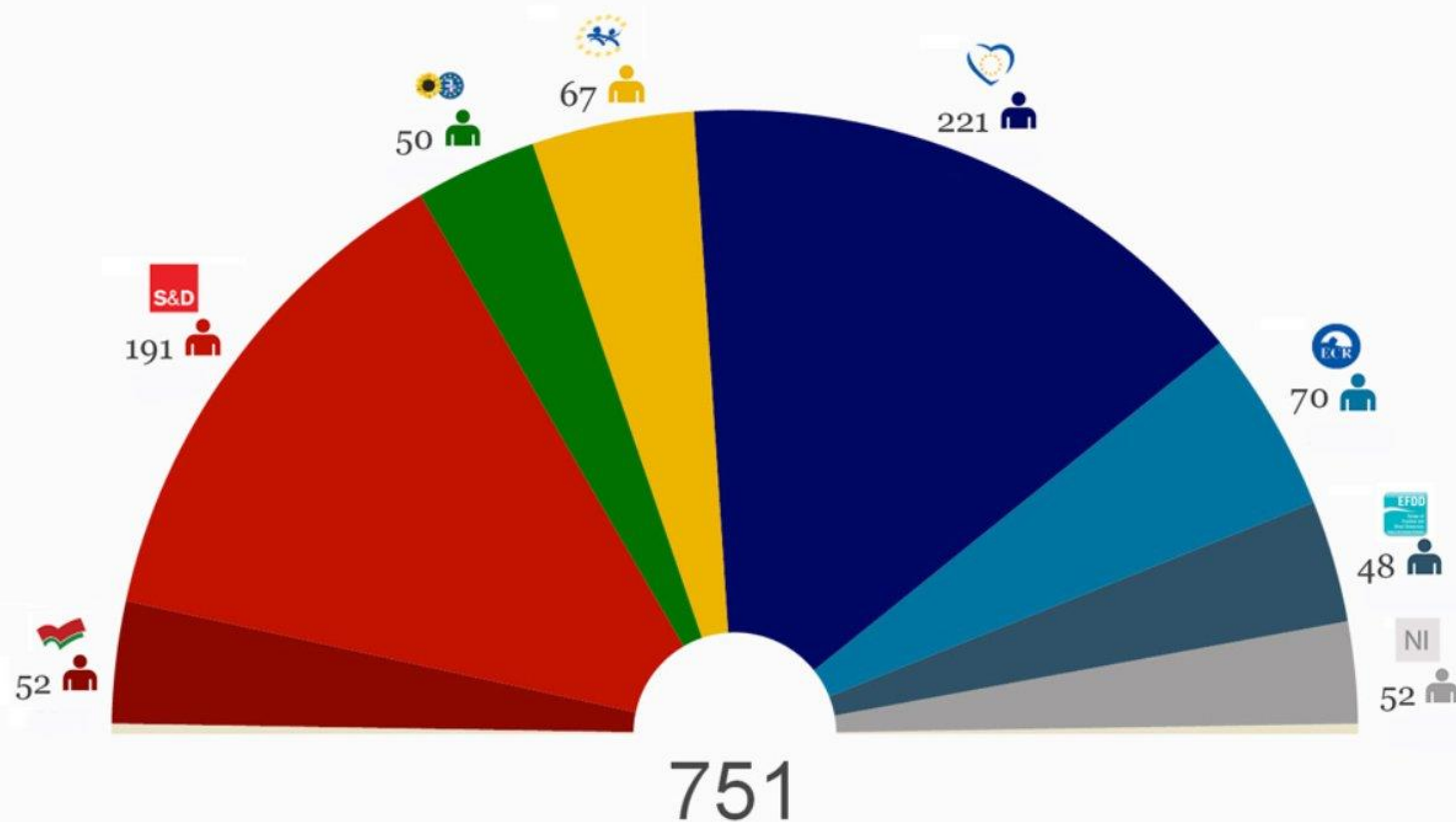
- Kb. 30 hatóanyag lehet érintett
- Súlyos következmények a mezőgazdaságban
- Terméshozamok csökkenése
- Fuzárium elleni védekezés nehezülése, toxin probléma
- Folyamatos kivonás lesz a hatóanyagok felülvizsgálatakor



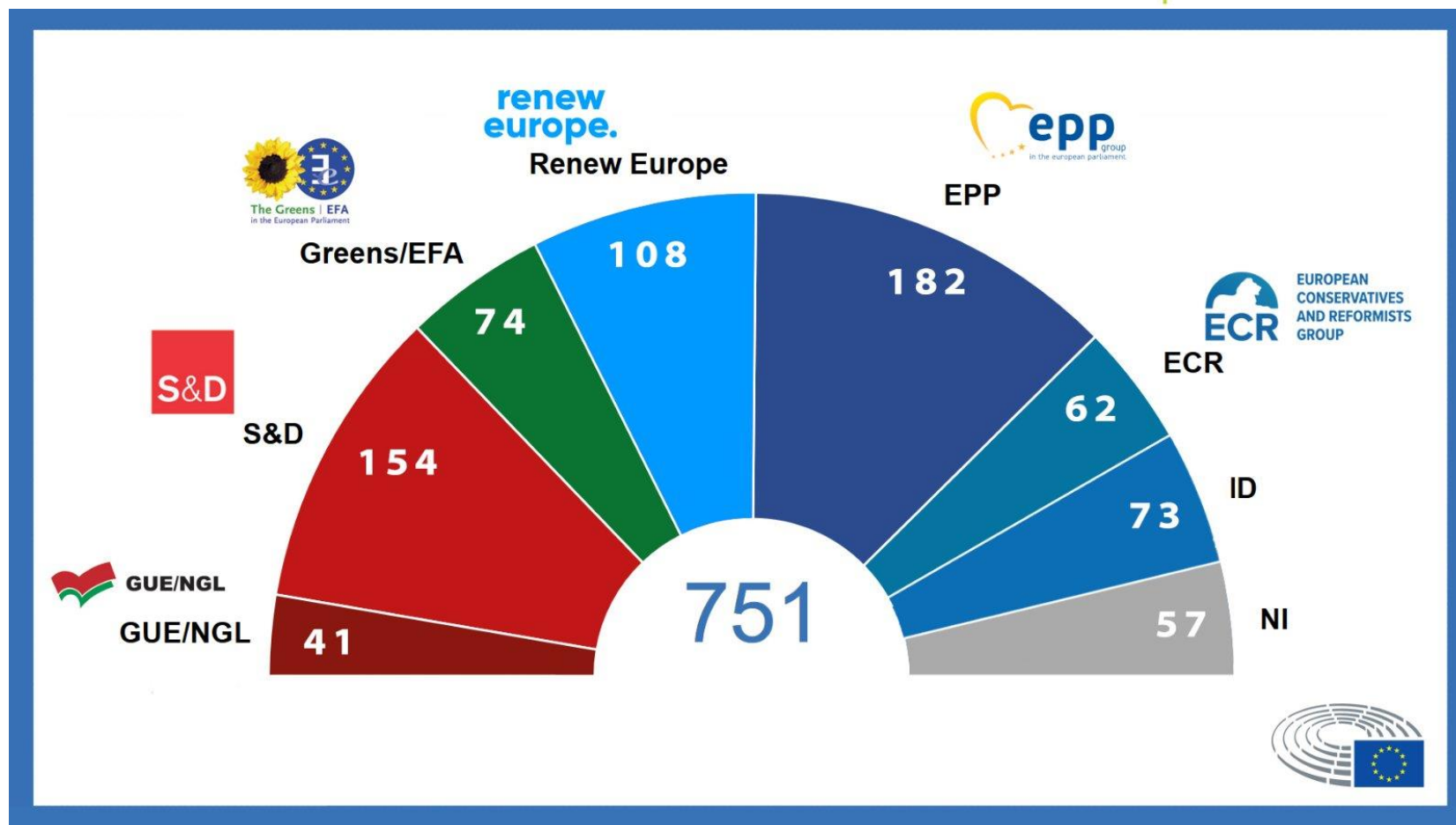
Az EU intézményei és döntéshozatala



Az Európai Parlment frakciói 2014-2019



Az Európai Parlment frakciói 2019-től



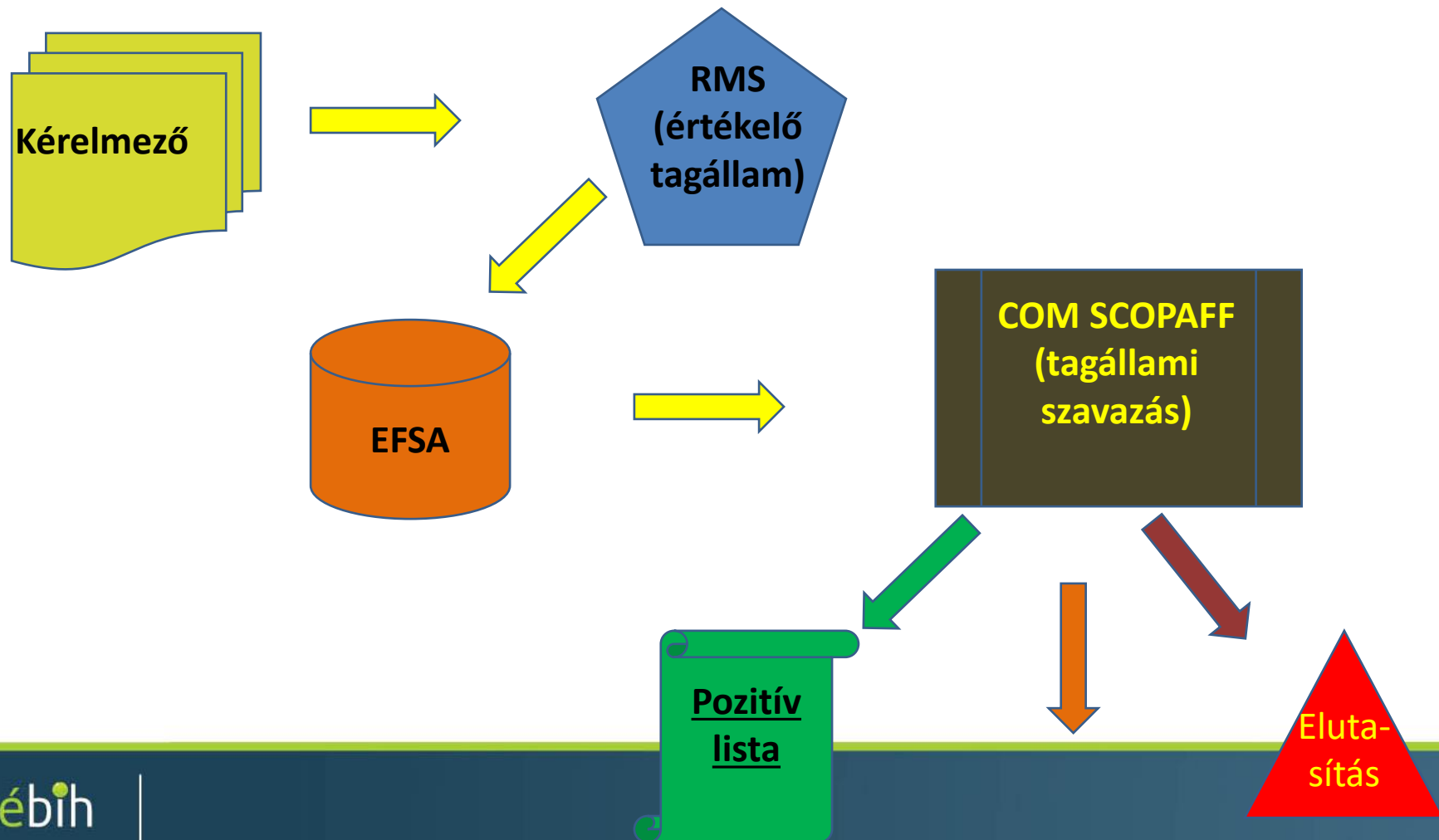
A zöld pártok eredményei a tagállamokban

EP választás 2019

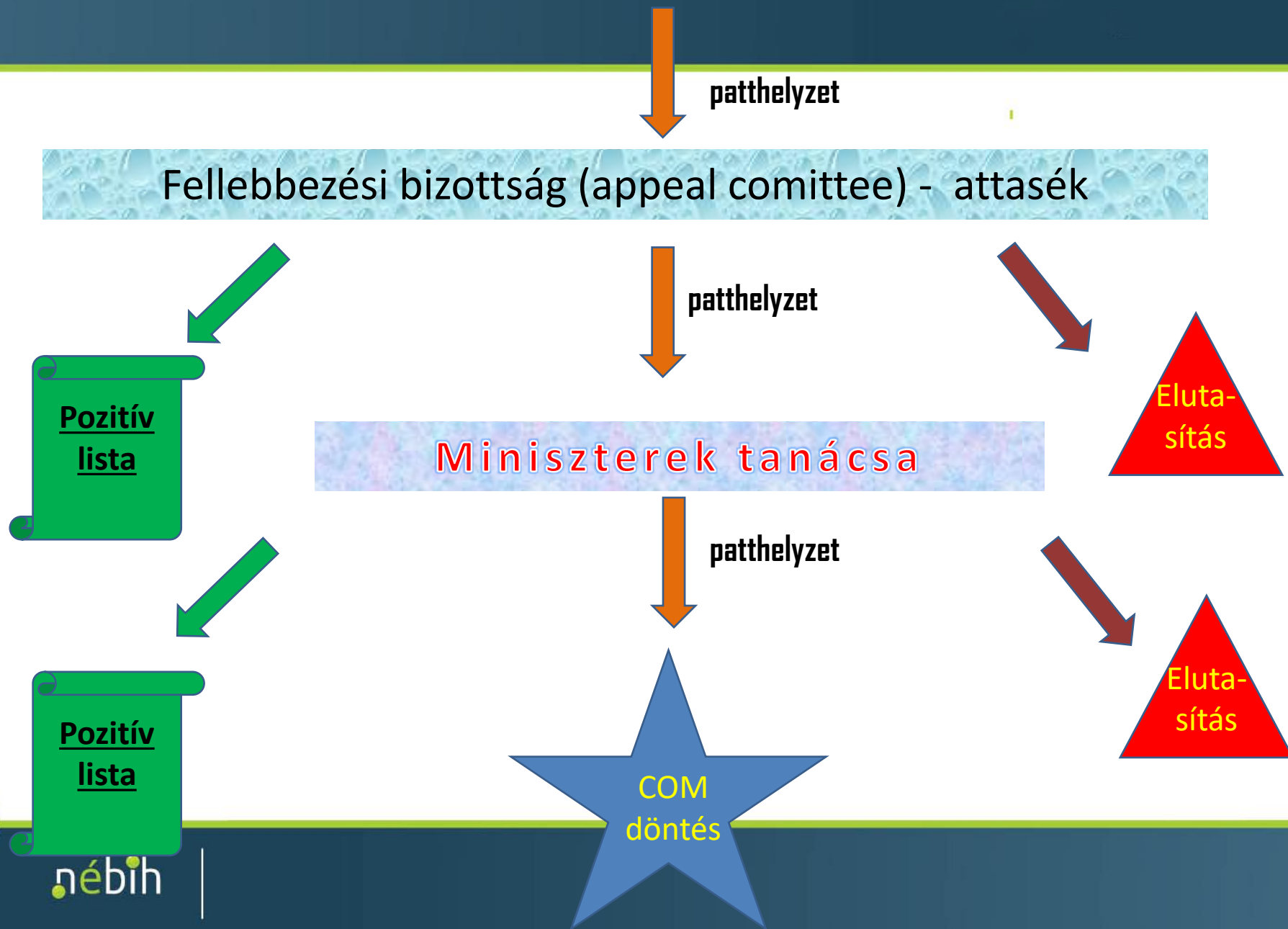


Hatóanyag felvétel menete

Csak a pozitív listán lévő hatóanyagok
készítményei engedélyezhetők az EU országokban !



Ha nincs minősített többség....



BREXIT

2020.01.31. – 2020.12.31.

Szavazati arányok módosulása

Szakértelem kiesése
(döntéselőkészítés, útmutatók)

Kapacitás kiesése (értékelések)



Hatóanyagok jóváhagyása: 7-15 év (alapesetben 10 év)

Lejárat után felülvizsgálat

A felülvizsgálat során az addig engedélyezett hatóanyag kieshet az új követelmények, szigorúbb értékelés miatt !

Elutasítás oka lehet:

- Elfogadhatatlan kockázat
- Kizáró kritérium megléte
- Politikai szempontok



Egy hatóanyag dossziéja



Hatóanyag visszavonások (2011 – 2017)

- 2011:** methyl bromide, ethoxyquin, dichlobenil, **propisochlor**, flurprimidol, dicloran, 1,3- dichloropropene, cyclanilide, asulam, 2-naphthyloxyacetic acid (2-NOA), **acetochlor**, chloropicrin, flufenoxuron, propargite, cinidion ethyl **(15 db)**
- 2012:** diphenylamine, novaluron **(2 db)**
- 2013:** didecyldimethylammonium chloride, bitertanol, flusilazole, potassium-iodide, potassium-thiocyanate **(5 db)**
- 2014:** fenbutanin-oxide, ethoxysulfuron, oxadiargyl, warfarin, cyfluthrin, **carbendazim (6 db)**
- 2015:** -
- 2016:** isoproturon, triasulfuron, amitrol, tricyclazole, 3-decen-2-one, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19- Docosatetraen-1-yl isobutyrate, (Z)-13-Hexadecen-11-yn-1-yl acetate **(7 db)**
- 2017:** **linuron**, picoxystrobin **(2 db)**

2018-ban meg nem újított (visszavont) hatóanyagok:

- fenamidone,
- propineb,
- **thiram,**
- **diquat,**
- pymetrozin,
- flurtamon,
- **propiconazole,**
- quinoxifen,
- propanil,
- oxasulfuron



10 db

2019-ben meg nem újított hatóanyagok:

- - **klórprofám**
- - etoprofosz
- - **klórtalonil**
- - dezmedifám
- - dimetoát
- - metiokarb
- - **tiakloprid**
- - klórpirifosz
- - klórpirifosz-metil



9 db

2020-ban meg nem újított hatóanyagok

- beta-cyflutrin
- fenamiphos
- **bromoxynil,**
- ethametsulfuron-methyl,
- benalaxyl

A visszavonó rendeletek még nem jelentek meg

Türelmi idő nem ismert

2017-ben nem támogatott hatóanyagok (nincs beadvány dosszié)

- Mecoprop
- Imazosulfuron
- Maneb
- **Chlotianidin** – végső lejárati dátum: 2019.01.31.
- **Thiametoxam** – végső lejárati dátum: 2019.04.30.
- Fipronil
- *Spodoptera exigua nuclear polyhedrosis* vírus

7 db

2018-ban nem támogatott hatóanyagok (nincs beadva dosszié)

- **Glufosinate**
- Chloridazon
- Imazaquin
- Oxidazon
- Quinoclamine

5 db

2019-2020-ban lejáró nem támogatott hatóanyagok:

- fuberidazole
- fenpropimorph
- Phlebiopsis gigantea strains
- Phlebiposis gigantea strains
VRA 1985 és VRA 1986
- Trichoderma atroviride
(korábban T. harzianum)
strain IMI 206040
- Trichoderma polysporum
strain IMI 206039
- Ammonium acetate
- Limestone
- Methyl nonyl ketone
- Pepper
- Sodium aluminium silicate
- FEN 560
- Difenacoum
- Triflumizole
- **Spirodiclofen**

ÁTTEKINTÉS

2011-2020:

56 visszavont hatóanyag

2017-2020:

13 nem támogatott hatóanyag

Az új rendelet óta közel 100 hatóanyag tűnt el



Új szintetikus hatóanyagok 2011-2020

- Benzovindiflupyr (Solatenol™)
- Cyantraniliprole (Cyazapyr)
- Fenpicoxamid
- Florpyrauxifen-benzyl
- Flupyradifurone
- Flutianil
- Halauxifen-methyl, (Arylex™)

- Mandestrobin
- Mefentrifluconazole
- Metaflumizone
- Oxathiopiprolin
- Penflufen
- Sulfoxaflor

Σ13 db

+ 27 db biológiai és szerves



Hatóanyagok számának változása a csatlakozás óta

Dátum	Értékelve	Jóváhagyva	Elutasítva	Függő
2005. 01.	984	93	461	527
2006. 01.	1095	118	461	503
2008. 01.	1106	168	693	333
2009. 01.	1084	275	640	169
2010. 01.	1217	343	797	58
2012. 01.	1276	411	770	75
2013. 01.	1297	422	779	76
2014. 01.	1312	459	781	52
2015. 01.	1315	470	768	37
2016. 11.	1345	487	803	35
2017. 05.	1359	492	814	33
2019. 02.	1383	484	845	34
2019.12	1417	485	875	42

A szűkülő szerpaletta okai

- 1107/2009 EU rendelet felfogása (cut-off)
- EFSA konzervatív és nem gyakorlatias megközelítése (legrosszabb de valószínűtlen forgatókönyvek)
- Jogbizonytalanság az új útmutatók bevezetésénél (a cégek nem tudnak felkészülni)
- A cégek a felülvizsgálatra költenek az új fejlesztések helyett
- Egységesülő EU piac, marketing
- Politikai okok (sajtókampányok, beavatkozás az értékelésbe)



Tiltott segédanyagok listája

- **COM** elkészítette a listát
- **69 segédanyag használata tilos lesz a növényvédő szereknél**
- **Toxikológiai okok (karc. vagy reprotox 1A vagy 1B kategória = cut off lenne a hatóanyagoknál)**



klórpirifosz

akut fogyasztói kockázat
MRL csökkentés LOD-re –
kultúratörölések



2015: alma, körte, káposzta, kelbimbó,
karfiol, brokkoli,

2018: szőlő, burgonya

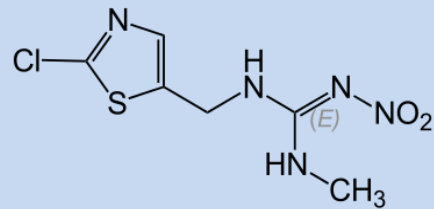
2019 december : teljes visszavonás 2020.II.16-tól
türelmi idő 20020. IV.16-ig !!

Klórpirifosz-metilre is vonatkozik!

NEONIKOTINOIDOK

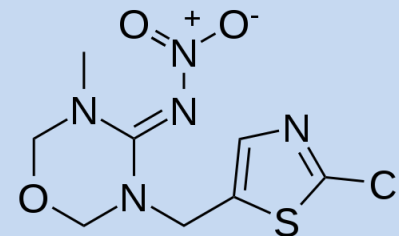
- **Klotianidin**

(Bayer)



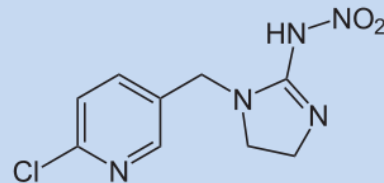
- **Tiametoxam**

(Syngenta)



- **Imidakloprid**

(Syngenta)



2018-as neonikotinoid korlátozások

- **Neonikotinoidok –csak üvegházi használat !**
- Kiültetés is tilos
- 783-784-785 / 2018/EU rendeletek
- Az okiratokat 2018 szeptemberig kellett módosítani
- Türelmi idő: 2018.XII.19-ig



Neonikotinoid okiratok lejáratára

- Nagyon kis kultúrák (ciklámen, pálma stb.)
- Exportra csávázás feltétele a magyar okirat
- Nincs hatóanyag megújítás – dosszié hiányában
- **Klotianidin** okiratok lejárnak: 2020. január 31.
Kereskedelem : 2020.július 31-ig,
Felhasználás : 2021. július 31-ig
- **Tiametoxám** okiratok lejárnak: 2020. április 30.
Kereskedelem : 2020. október 31-ig,
Felhasználás : 2021. október 31-ig



Neonikotinoid szükséghelyzeti engedélyek

- **2020- tól Magyarország semmilyen kultúrára nem ad ki szükséghelyzeti engedélyt**
- **napraforgó, repce, kukorica cukorrépa sem kezelhető**



Neo helyettesítő csávázó szer (?)

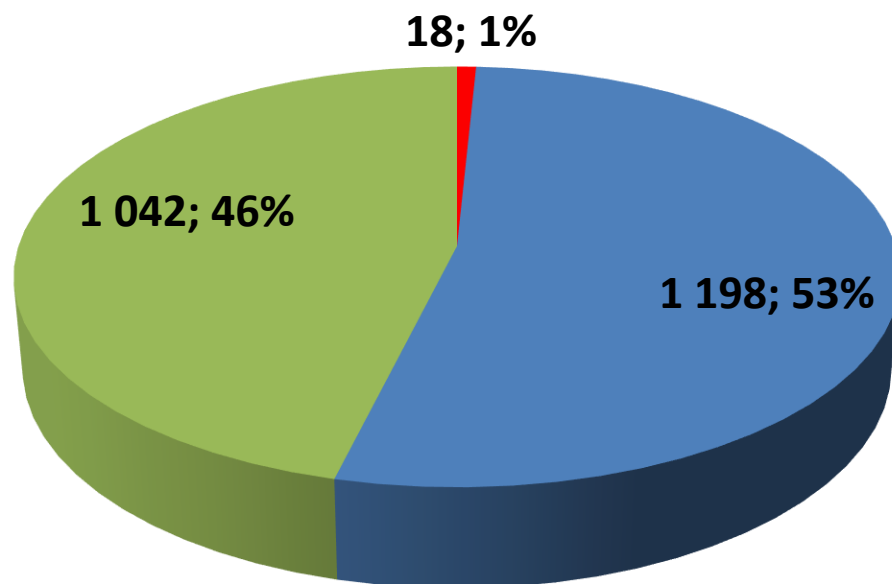
- **Lumiposa** – ciantraniliprol 2018. 01.25 engedély
- Csak repcére
- nagy repcebolha, földi bolhák, tavaszi káposztalégy, repcedarázs
- Drága és nincs elég
- Vetési óvintézkedések



A vetéskor elszóródó csávázott magvak és a kikelt csíranövények elfogyasztása hosszú távon káros hatású lehet a vadon élő emlős és madár populációkra, ezért fokozott figyelmet kell fordítani az esetlegesen talajfelszínre kerülő csávázott magvak mennyiségének csökkentésére. Vetés után a lehető legrövidebb időn belül az esetlegesen talajfelszínre kerülő kezelt magvakat össze kell gyűjteni vagy földdel takarni.

Szermaradék monitoring eredmények 2018

Összes növényi minta: 2268



- MRL fölött vagy nem eng.
- MRL alatt (elfogadható)
- Nincs szermaradék (<LOD)

GLIFOZÁT

IARC és Greenpeace karcinogenitás vádak után nem lett megszavazva (2016)

PoE faggyúaminos készítmények visszavonása

ECHA tisztázta –a hatóanyag nem karcinogén

Új szavazás 2017 november – max. 5 évre

**Németország szavazatával megvolt -
a miniszter áldozatával**

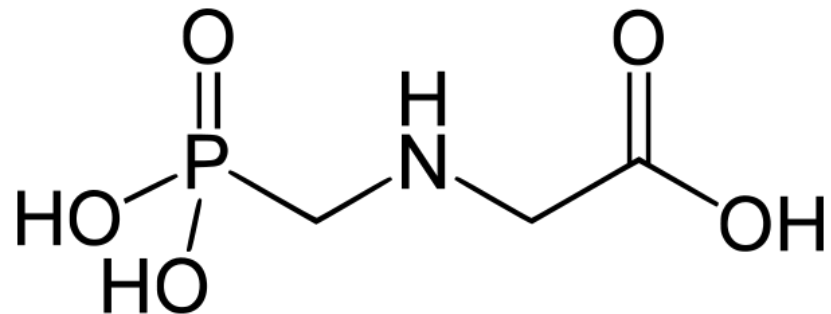
Okiratok felülvizsgálata

- POE faggyúamin tartalmú készítmények kivonása
- Használat egységes tilalma játszótereken, kórházak területén
- Deszikkálás tilalma ?
- Betakarítás előtti gyomirtás ?



GLIFOZÁT

- Hatóanyag 2022.XII-ben lejár
- Dosszié beadás indul 2019 végén !
- Senki nem vállalja
- COM javaslat RMS csoportra: FR, NL, HU, SE



Szükséghelyzeti engedély

- **Legfeljebb 120 napra adható**
- Magyarországon (vagy az adott kultúrában) **nem engedélyezett készítményre**,
ha egy növényvédelmi probléma kezelésére nincs megfelelő hatékonyságú engedélyezett készítmény
- **Nem a kiskultúrák megoldására való !**
- Kivételes esetben kérhető ökológiai termesztésre is
- 50 ha alatti egyéni gazdálkodónak 15.000 Ft
- Más esetben 150.000 Ft



Szükséghelyzeti engedély típusai

- I. Sem a hatóanyag, sem a szer nem engedélyezett
(*ENIR-ben 'szükséghelyzeti'*)
- II. A hatóanyag pozitív listán van, de nincs magyar készítmény engedély
(*ENIR-ben 'szükséghelyzeti'*)
- III. Van engedély, de nem a kért kultúrában (*eseti kultúrakiterjesztés ENIR-ben 'eseti'*)

Eseti engedély:

Jogi értelemben ilyen csak növ.szernek nem minősülő (notPPP) készítményre adható (*ENIR-ben 'eseti'*)

Klón név

- Más kereskedelmi néven történő forgalmazás egy engedéllyel rendelkező termék árusítása más néven
- 1107 nem szabályozza , drámaian megnőtt a kérelmek száma
- A 2013. februártól kiadott engedélyekben:
A címkén és a reklámokon kötelező a referencia termék nevének feltüntetése az új név legalább 30 %-ával, de minimum 12-es betűvel

Klón név 60pt

Referencia név 18pt

Egyszerű anyagok (basic substances)

- Örökös engedély
- Nem növényvédelmi célra használják elsődlegesen
- Más jogszabályok szerint is lehet engedélyezve (pl. élelmiszerek)
- EFSA értékelés alapján hatóanyag-engedély
- Nem kell tagállami készítmény engedélyezés
- Nem írható fel a használat a címkére !
- **ÖKO: élelmiszer, vagy rajta van az öko-listán**



Jóváhagyott egyszerű anyagok

	Név	Magyar név		Név	Magyar név
1.	Calcium hydroxide	Mésztej	11.	Vinegar	Ecet
2.	Chitosan hydrochloride	Kitozán-hidroklorid	12.	Whey	Tejsavó
3.	Dipotassium phosphate	Ammónium-foszfát	13.	Clayed charcoal	Agyagos faszén
4.	Mezei zsurló		14.	Nettle Urticae ssp. folium	Nagy csalán (levél)
5.	Gyümölcscukor		15.	Hydrogen peroxide	Hidrogén-peroxid
6.	Lecithins	Lecitinek	16.	Sodium-chloride	Konyhasó
7.	Salix spp. cortex	Fűzfakéreg	17.	Beer	Sör
8.	NaHCO ₃	Szódabikarbona	18.	Mustard power	Mustármag por
9.	Sucrose	Szaharóz,cukor	19.	Onion oil	Hagymaolaj
10.	Sunflower oil	Napraforgóolaj	20.	Talc E553B	Zsírkeő



Termésnövelő anyagok



a 36/2006 FVM rendelet szerint
engedélyköteles

1. Műtrágyák,
2. Szerves trágyák,
3. Ásványi trágyák,
4. Komposztok,
5. Gilisztahumuszok,
6. Talajjavító anyagok,
7. Talajkondicionáló készítmények,
8. Mikrobiológiai termékek (nem biopeszticid !)
9. Termesztőközegek

10. Növénykondicionálók

**nem engedélyköteles
EK műtrágyák**

**A növekedésszabályozók
(regulátorok) az EU
csatlakozás óta nem
tartoznak ide (növ.szer)**

EK műtrágya

nem engedélyköteles (2003/2003 EK r.)

Típusmegjelölés:

NPK-műtrágyák

**Az előállításra
vonatkozó
adatok:**

**Kémiai úton vagy keveréssel, állati
vagy növényi eredetű **szerves**
tápanyagok hozzáadása nélkül
előállított termék.**

**Minimális
tápanyagtartalom
(tömegszázalék):**

- **Összesen: 20% ($N + P_2O_5 + K_2O$);**
- **Egyes tápanyagokra: 3% N, 5% P_2O_5 ,
5% K_2O**

A toxikus elem tartalomra nincs megfelelő korlátozás
– kevésbé biztonságosak, mint az engedélyezett
termésnövelők !!



Adatkövetelmény termésnövelőkre

- **Fizikai, kémiai vizsgálat**
- **Toxikus elemek** vizsgálata
As, Cd, Co, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se.
- **Szerves szennyezők** vizsgálata (PAH, ásványolaj stb.)
- **Csírázásgátló és gyomosító hatás** vizsgálata
- **Hatékonyságot igazoló vizsgálatok**
- **Higiénés mikrobiológiai vizsgálat**

Kategóriától függően ezek egy része elhagyható



A magyar rendszer előnyei

- Magas fokú környezetvédelem, egészségvédelem
- Fogasztók védelme
- Ártalmas vagy hatástalan termékek nem kerülhetnek forgalomba

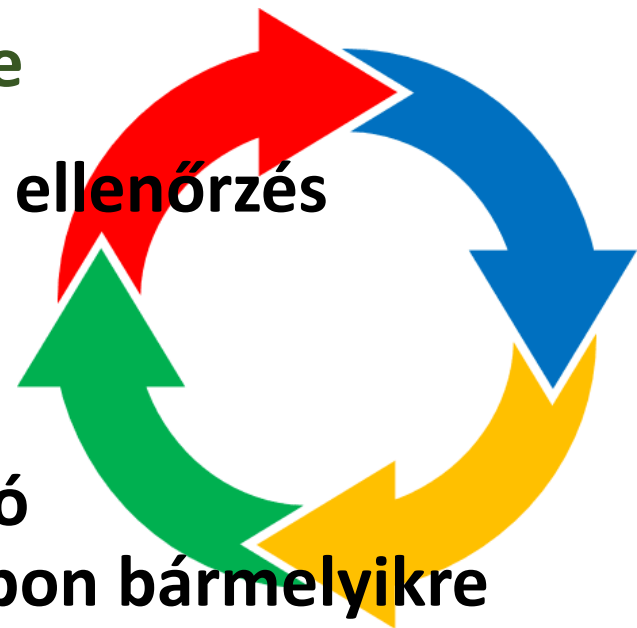




Termésnövelők

Tervezett EU szabályozás

- **EU - körforgásos gazdaság** : szerves- vagy másodlagos nyersanyagokból termésnövelők
- Szabványosítás, **engedélyezés eltörlése**
- Szabvány szerinti termékek – utólagos ellenőrzés
- A készítmények 80-90%-a nem lesz engedélyköteles
- A 36/2006 FVM rendelet alkalmazandó a többi termékre, illetve önkéntes alapon bármelyikre



Funkció szerinti termékkategóriák

PFC – product function categories) – Annex I.

Pl. műtrágya, szerves trágya, meszező anyag, talajjavító, biostimuláns

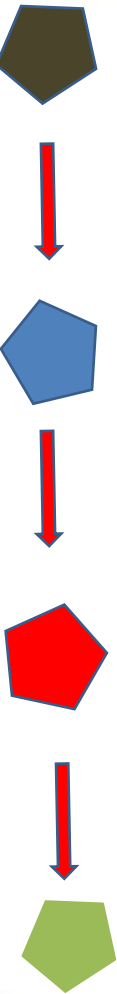


Összetevő anyag kategóriák

CMC – component material categories) – Annex II.

Pl. eredeti nyersanyagok, növényi kivonatok, komposztok, mikroorganizmusok, élelmiszeripari melléktermékek , ipari melléktermékek

Tervezett struktúra



Tagállam

- kijelöli a bejelentő hatóságot/szervezetet vagy nemzeti akkreditáló testületet, amely bejelenti a megfelelőség értékelő szervezeteket (notified body)
- piacfelügyelet – minőség ellenőrzés

Piaci szereplők: gyártó/előállító, képviselő, importőr, továbbforgalmazó

- felelősek a termék minőségéért
- technikai dokumentáció
- EU megfelelőségi nyilatkozat

Megfelelőség értékelő szervezet

- Megfelelőség értékelés
- EU típus vizsgálat

EU Bizottság

- Jogszabály módosítás- **felhatalmazáson alapuló** , kategóriák, anyagok

A kialakított szöveg és a magyar álláspont

- Cd: 60 ppm lesz csökkentés nélkül
összes Cr: nem lesz még címkén sem
- HU derogációt kér – megkaptuk !
- AM-ÁK döntés (XII.11) : HU igennel szavaz
- Szavazás 2018.XII.12.: ES, DK nem, BE tart.,
többi igen
- Alkalmazandó: 3 évvel a hatályba lépés után
2022. július 16-tól

2019/1009 EU rendelet

Optionális harmonizáció

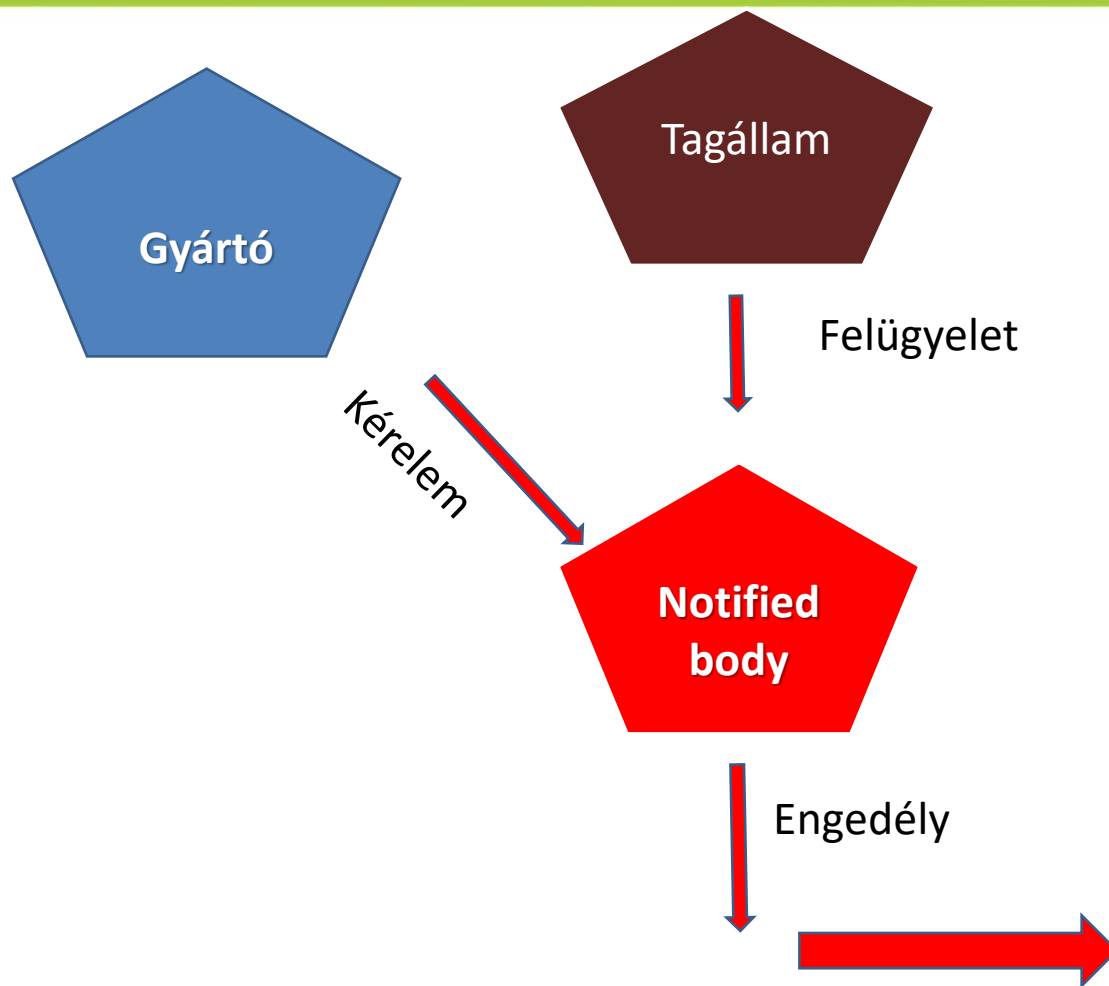
- Közzététel : **2019. június 25.**
- Hatályos: **2019. július 16.**
- Alkalmazás: **2022. július 16-tól**



Innentől kezdve a nemzeti szabályozás alkalmazandó azon termékekre,

- Amelyek nem felelnek meg a rendelet követelményeinek
VAGY
- Amelyek forgalmazói a magyar engedélyezési rendszert választják

Eljárási vázlat



Szabad forgalmazás további engedélyezés nélkül



EU szabályozás várható következménye

- Piaci káosz
- A védelmi elvek sérülése, környezetszennyezés
- Nehézfémekkel szennyezett anyagok, állati melléktermékek, hulladékok ellenőrizhetetlen beáramlása
- Gyengébb minőségű termékek térnyerése



