

A növényvédő szerek és termésnövelő anyagok engedélyezésének újabb fejleményei

Tőkés Gábor

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

Engedélyköteles termékek szabályozása

Növényvédő szerek : Herbicidek (H), Fungicidek (F), Zoocidok (Z), Regulátorok (R) **1107/2009 EK r.**

Ellenanyagok (antidótumok)

Hatásfokozók (pl. adjuvánsok)

Segédanyagok

A részletes EU szabályozásig
nemzeti hatáskör marad

89/2004 FVM r.

Növényvédő szernek nem minősülő növényvédelmi hatású készítmények

Növényvédelmi célú eszközök

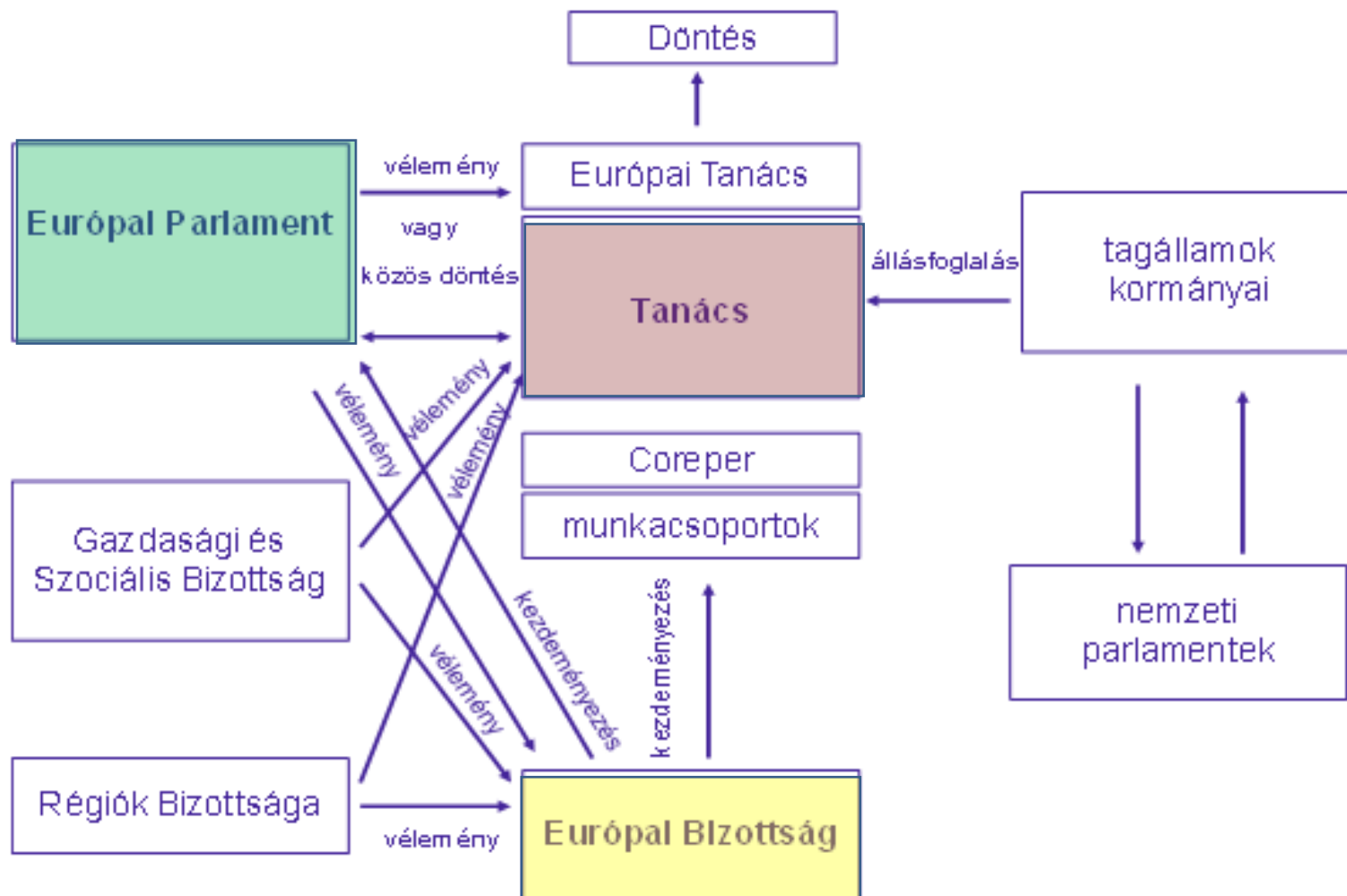
Makro-szervezeteket tartalmazó készítmények **89/2004 FVM r.**

Engedélyköteles termésnövelő anyagok **Éltv ., 36/2006 FVM r.**

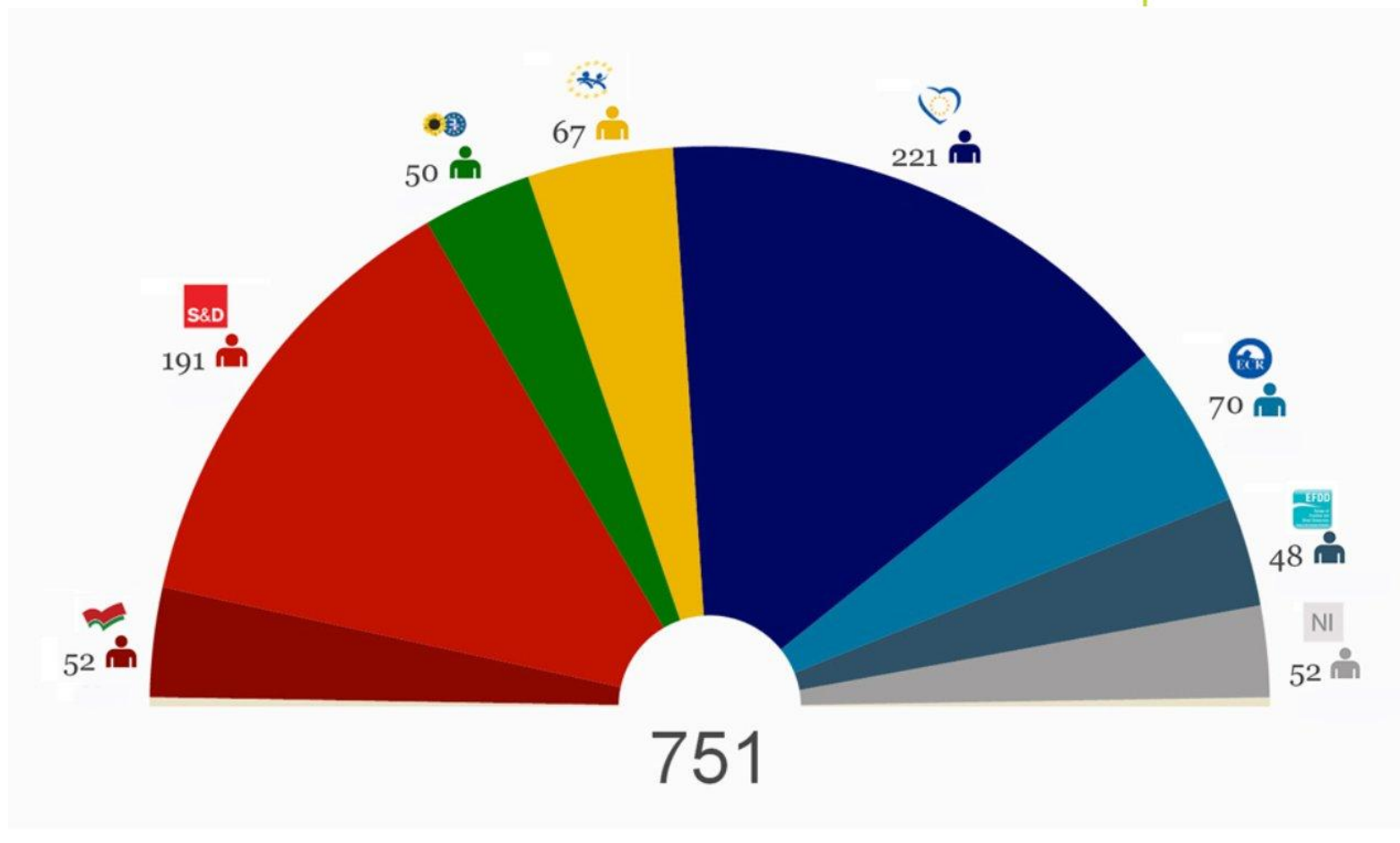
EK műtrágyák **2003/2003 EK r. (2022.VI.16-ig)**

1009/2019 EU rendelet a termésnövelőkről (2022.VII.16-tól)

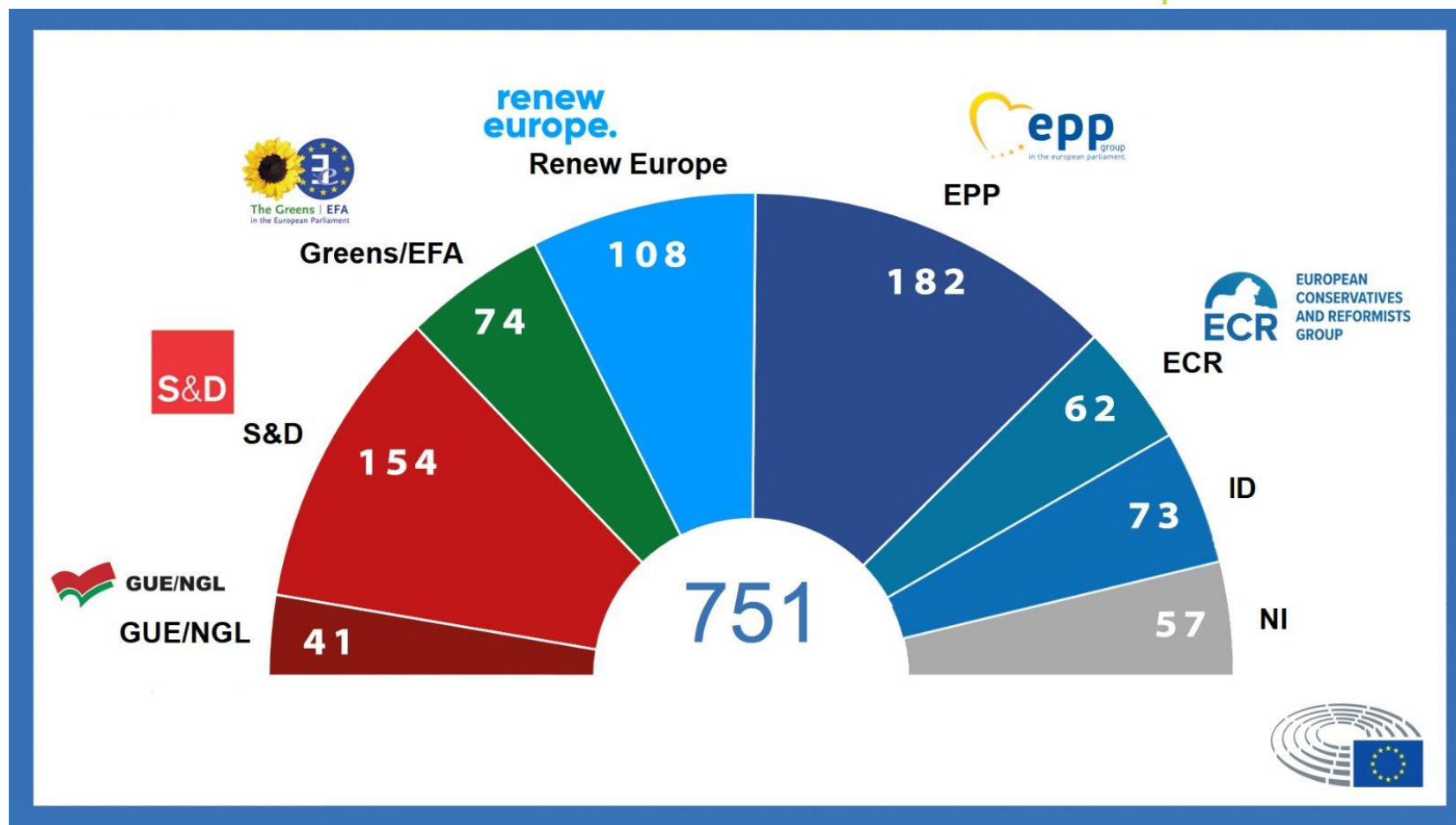
Az EU intézményei és döntéshozatala



Az Európai Parlment frakciói 2014-2019



Az Európai Parlment frakciói 2019-től

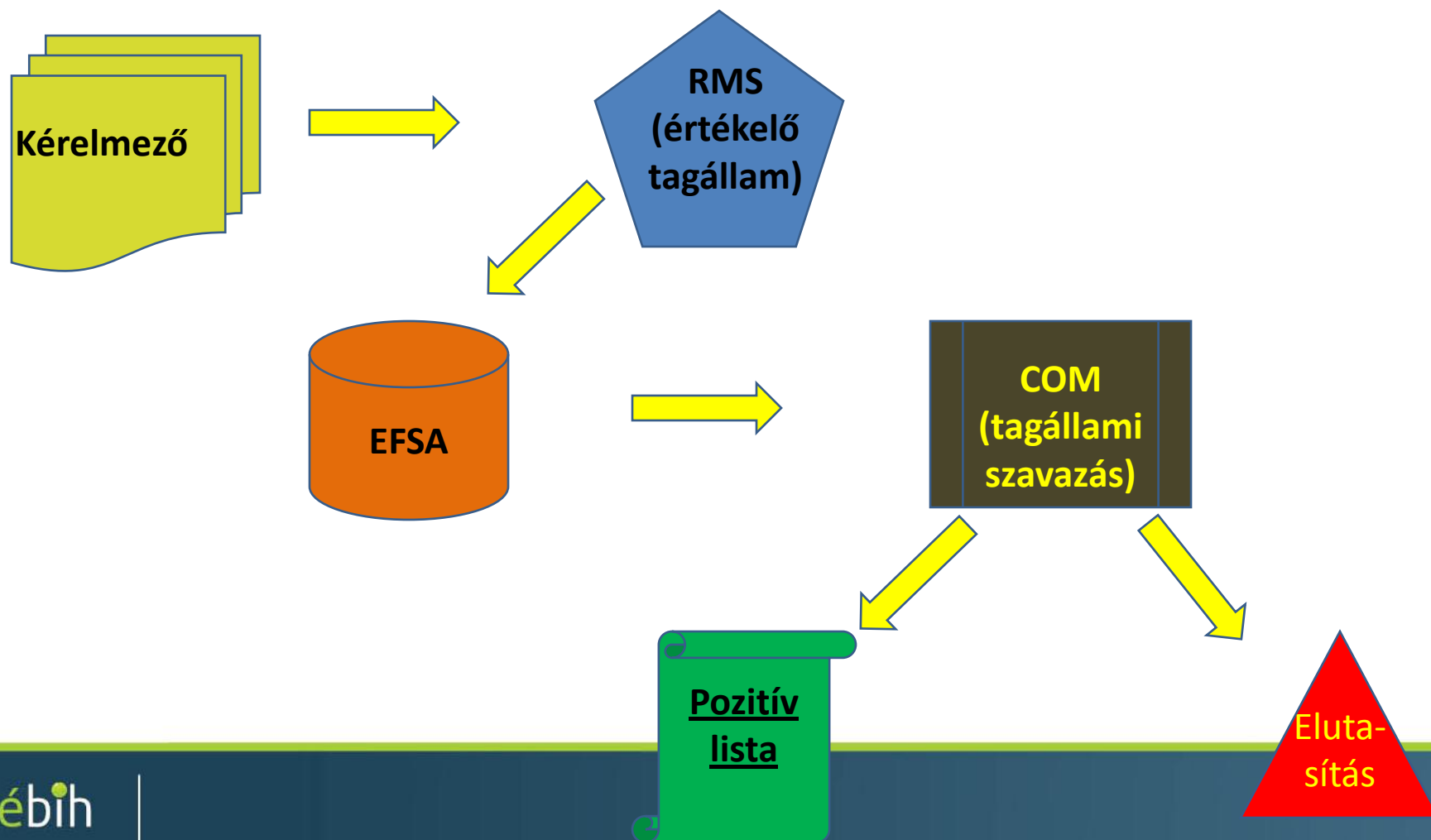


A zöld pártok eredményei a tagállamokban

EP választás 2019



Hatóanyag engedélyezés vagy megújítás menete (7,10,15 év után lejárnak)



BREXIT

2019.01.31.

Szavazati arányok módosulása

Szakértelem kiesése
(döntéselőkészítés, útmutatók)

Kapacitás kiesése (értékelések)



Egy hatóanyag dossziéja



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

2017-ben nem támogatott hatóanyagok (nincs beadva dosszié)

- Mecoprop
- Imazosulfuron
- Maneb
- **Chlotianidin** – végső lejárát: 2019.01.31.
- **Thiametoxam** – végső lejárát: 2019.04.30.
- Fipronil
- *Spodoptera exigua nuclear polyhedrosis virus*

7 db

2018-ban nem támogatott hatóanyagok (nincs beadva dosszié)

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

5 db

2 év alatt 19 elutasított és 12 nem támogatott hatóanyag került ki a palettáról
(31 db, ebből 1 nem szintetikus)

Ezalatt 9 új hatóanyagot engedélyeztek, ebből 4 szintetikus !

2018-ban megújított hatóanyagok

bifentrin (kizárólag üvegházi felhasználás),
bentazon, **propizamid** (Cfs), **silthiofam**,
forchlorfenuron,
fenazaquin (kizárólag üvegházi felhasználás) ,
zoxamide,
Pasteuria nishizawae Pnl
Ampelomyces quisqualis strain AQ10,
trifloxystrobin, **carfentrazone-ethyl**, **petoxamid**,
tribenuron,
Metschnikowia fructicola strain NRRL Y-27328,
malathion (kizárólag üvegházi felhasználás)

2019-ben megújított hatóanyagok

- Bordeaux mixture
- Clonostachys rosea strain J1446 (Gliocladium catenulatum strain J1446)
- Copper compounds, Copper hydroxide, Copper oxide, Copper oxychloride, Tribasic copper sulfate
- Dimethenamid-P
- Isoxaflutole
- Methoxyfenozide
- Tolclofos-methyl
- Tribenuron
- Verticillium albo-atrum (formerly Verticillium dahliae) strain WCS850

2018-ban felvett új hatóanyagok

- **Fenpicoxamid** (formerly: Lyserphenvalpyr)
- Laminarin (elicitor)

2019-ben felvett új hatóanyagok

- Bacillus subtilis strain IAB/BS03
- Beauveria bassiana IMI389521
- Beauveria bassiana PPRI 5339
- Carvone
- **Florpyrauxifen-benzyl**
- **Flutianil**
- **Mefentrifluconazole**

Hatóanyagok számának változása a csatlakozás óta

Időpont	Értékelt hatóanyagok száma	Jóváhagyott hatóanyagok száma	Nem jóváhagyott hatóanyagok száma	Függőben
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

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 –
kultúratörlések



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

2018: szőlő, burgonya

2019 december : teljes visszavonás 2020 elején

Tirám visszavonás

- 2018/1500 EU rendelet (2018. október 9.)
- Nem volt minősített többség, COM döntött
- Permetezés: fogyasztók és felhasználók kockázata
- Csávázás: madarak, emlősök kockázata
- Engedély visszavonás: 2019. január 30
- **Permetező szerek** forgalmazása és felhasználása: 2019. április 30.
- **Csávázó szerek:** 2019. április 30-ig forgalmazhatók
- **Csávázás, magok vetése: 2020. január 30-ig !**



Dikvát visszavonás

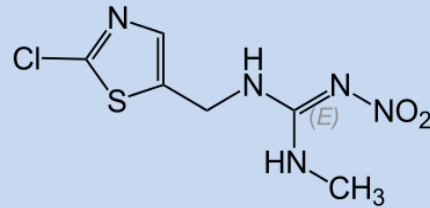
- 2018/1532 EU rendelet (2018. október 12.)
- Nem volt minősített többség, COM döntött
- Permetezés: felhasználók kockázata (nagyon vitatható, német modellt nem fogadták el)
- Engedély visszavonás: 2019. május 4.
- **Szerek forgalmazása 2019. november 4-ig**
- **Felhasználása: 2020. február 4-ig**



NEONIKOTINOIDOK

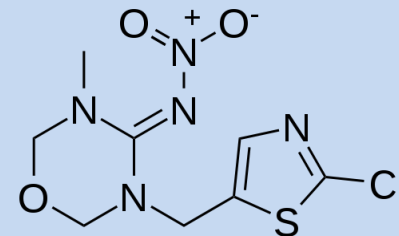
- **Klotianidin**

(Bayer)



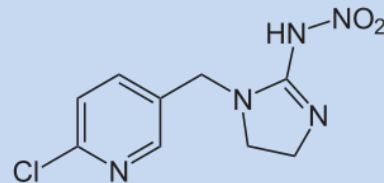
- **Tiametoxam**

(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 lejáratá

- 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



Türeلمي időك

- 46. cikkely : maximum 6 hónap kereskedelmi és 12 hónap felhasználási idő adható a lejárat után
- Hatóanyag visszavonás esetén COM rövidebb időket ad meg
- 32. cikkely: A meg nem védett hatóanyagok okiratai eddig egy évvel voltak hosszabbíthatók
- $12 \text{ hó} + 6 \text{ hó} + 12 \text{ hó} = 2,5 \text{ év}$ a **hatóanyag lejárat után**
- 2020-tól nem lehet együtt alkalmazni a két cikkelyt

Neonikotinoid szükséghelyzeti engedélyek

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

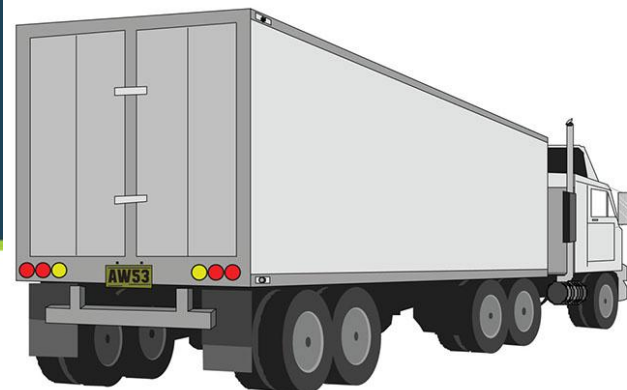


Csávázás

- A Magyarországon nem engedélyezett szerrel **csávázott vetőmag behozható**, ha pozitív listán van a hatóanyag, és legalább egy tagállamban engedélyezték a készítményt
- A tagállamban **nem engedélyezett szerrel csávázni nem szabad**
- **Kivétel: Exportra csávázás FR , ES és HU**



Exportra csávázás



- 89/2004 r. 27.§
- Ha a készítménynek van engedélye, de nem az adott kultúrában **(rendelet módosítás ??)**
- A vetőmag csávázására a kérelmet az engedélyező hatósághoz, a NÉBIH NTAI-hoz kell benyújtani a tervezett kezelés előtt legalább 15 nappal
- A csávázott export vetőmagot 7 nappal a kiszállítást megelőzően be kell jelenteni a megyei KH-nál
- A kezelés és a kivitel megtörténte után a NÉBIH NTAI részére be kell jelenteni a megvalósult adatokat

GLIFOZÁT

IARC és Greenpeace karcinogenitás vádak után nem lett megszavazva

PoE faggyúaminos készítmények visszavonása

ECHA tisztázta –a hatóanyag nem karcinogén

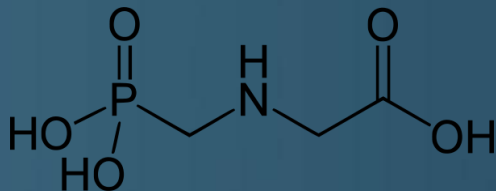
Új szavazás 2017 november – max. 5 évre

**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

- Politikai kampány – tudományosan megcáfolt vádak
- 15 év helyett 5 évre kapott engedélyt
- Hatóanyag 2022.XII-ben lejár
- Dosszié beadás 2019 végén
- Senki nem vállalta
- COM javaslat RMS csoportra: FR, NL, SE, HU
- Egyeztetések , munkamegosztás folyik



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.	Diammonium phosphate	Ammónium-foszfát	13.	Clayed charcoal	Agyagos faszén
4.	Equisetum arvense	Mezei zsurló	14.	Nettle Urticae ssp. folium	Nagy csalán (levél)
5.	Fructose	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	Zsírkő

REFIT - a 1107/2009 és 396/2005 rendeletek megújítása (2018 október 10.)

- ECORYS megbízása COM által
- Nyilvános véleményezés 2018.02.12-ig
- 9847 válasz
DE 4491, FR 1894, 582 UK..... 69 HU
- Termelő 21% Ipar 25% NGO 4% Egyéb 45%



REFIT következtetések



- A rendeletek jól működnek
- Nőtt a harmonizáció
- Nőtt a hatóanyagok száma (főleg az egyszerű és alacsony kockázatú anyagok miatt)
- Nőtt a készítmények száma (kivéve 9 tagállam 😊)
- A cut-off nem okozott jelentős csökkenést
- Problémák: nem jól alkalmazzák a R-t, forráshiány, késések
- cMS 12 hónap, MR 10 hónap (4 hónap helyett!)

REFIT adatok

- Minták 1,6%-a nem felel meg az MRL-nek
- COMPASS – összehasonlító értékelés: 280-ból 0 kivonás értelmetlen eljárás
- MR – kölcsönös elismerés 409 (2011) 1109 (2016)
- Költség: új hatóanyag dosszié 25-40 M € (biol a.s. 2 M €)
megújítási dosszié: 5 M € (biol a.s. 0,5 M €)



Poc jelentés (EP 2018.09.13.)



- EU szintű PPP engedélyezés kellene
- Alacsony az innováció foka
- Védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók még nincsenek a 1107 alá rendelve (adatkövetelmény)
- Hiányzik a segédanyag negatív lista
- Szükséghelyzeti engedélyek nem mindig indokoltak
- Létszámnövelés kell a hatóságoknál !
- Elővigyázatosság elvét erősíteni kell
- Elhanyagolható kitettség $\neq$ Elhanyagolható kockázat

EP Pest Committee jelentés (2018.dec.6.)

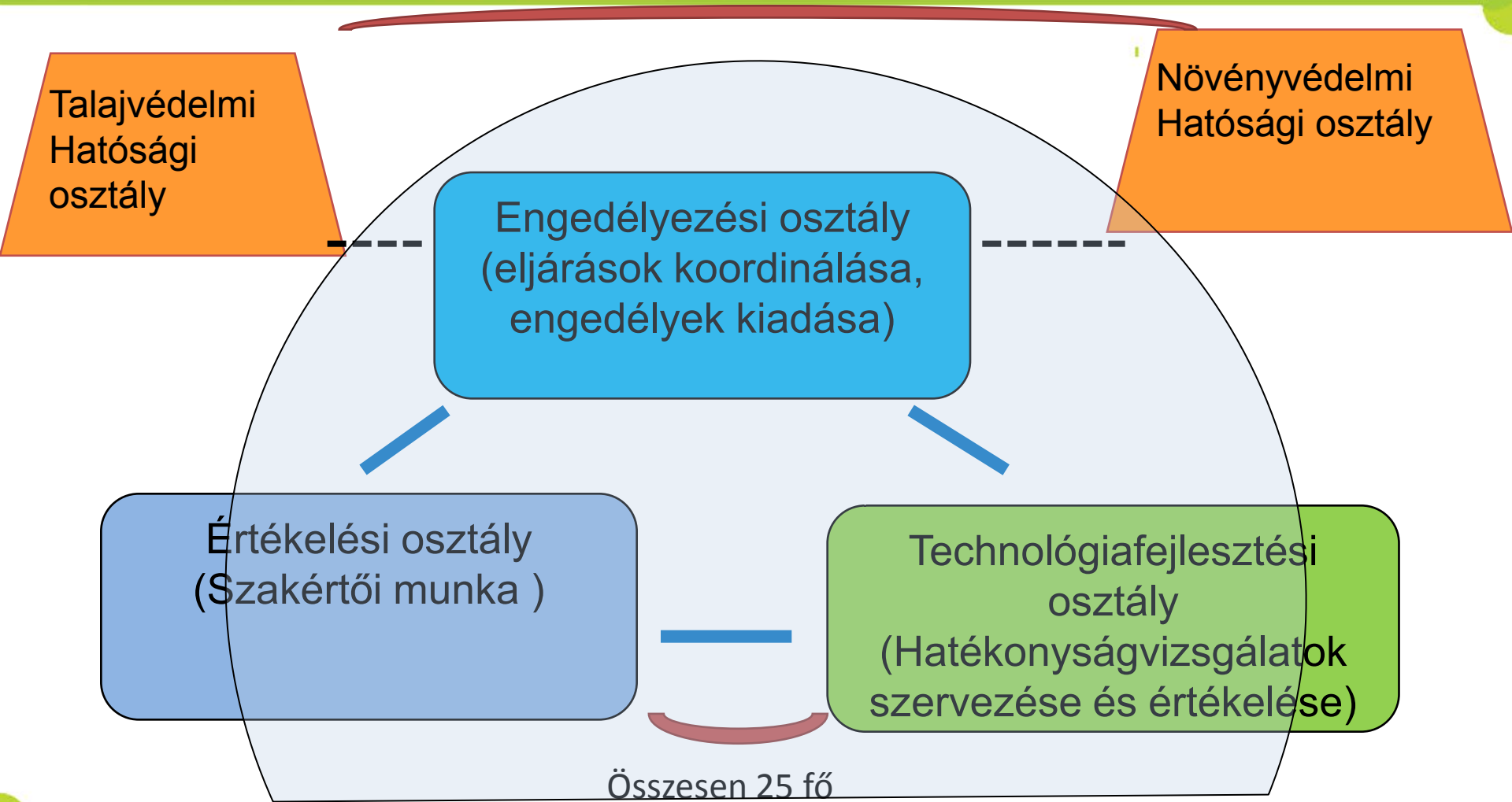
- EU szintű PPP engedélyezést nem javasolja
- Létszámnövelés kell a hatóságoknál
- Elővigyázatosság elvét erősíteni kell
- Neurotoxicitás mint új szempont
- RMS kijelölés rendszerét változtatni kell
- Vizsgálatok nyilvánossága (már a RAR után)
- Forgalombahozatal utáni felügyeleti rendszer
- Adatok nyilvánossága a PPP eng. folyamat során (!)
- A szakirodalom is GLP vizsgálattal egyenértékű



A magyar hatóság helyzete



NÉBIH NTAI osztályok az engedélyezési folyamatban



Magyarország részvétele hatóanyag értékelésekben (Megújítások – COM által kiosztott feladat)

AIR 3 megújítási szakasz

HU=RMS: benzoésav, *Gliocladium catenulatum*, dimoxistrobin, *Paecilomyces lilacinus*

HU=coRMS: β -ciflutrin, daminozid, piraklostrobin, triklopir

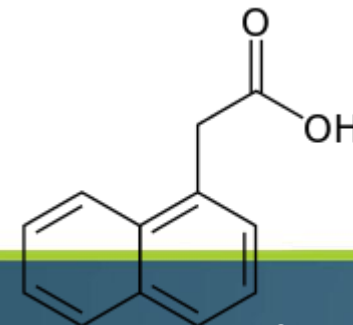
AIR4 megújítási szakasz

HU=RMS: vas-szulfát, haloxifop-P, naftilacetamid, naftilecetsav, teflutrin

HU=coRMS: *Pythium oligandrum*, CaCO_3 , bifentrin, oxifluorfen, lufenuron, triflumuron

Eddig évente 1-1,5 hatóanyag értékelés jutott.

Ez az értékelők kapacitásának több, mint felét leköti



Készítmény engedélyezési feladatok 1.

- **Zonális értékelés** új PPP HU=zRMS
Határidő: 1 év Valóság: 2 év EU átlag: 1.5-2 év
Darabszám: 2-5 /év 2018: 2 termék (CZ, AT >30 !)
- **Engedély átvétel** HU= cMS, **Kölcsönös elismerés (MR)**
Határidő: 4 hónap Valóság: 1 év EU átlag: 1 év
Darabszám: 40-60/év
- **Felülvizsgálat, engedélymegújítás : 20-25 / év**
HU=zRMS 2018: 3 készítmény
 - Engedélymódosítás HU=zRMS , HU= cMS
 - Módosítás nemzeti értékeléssel
 - Adminisztratív módosítások

>200

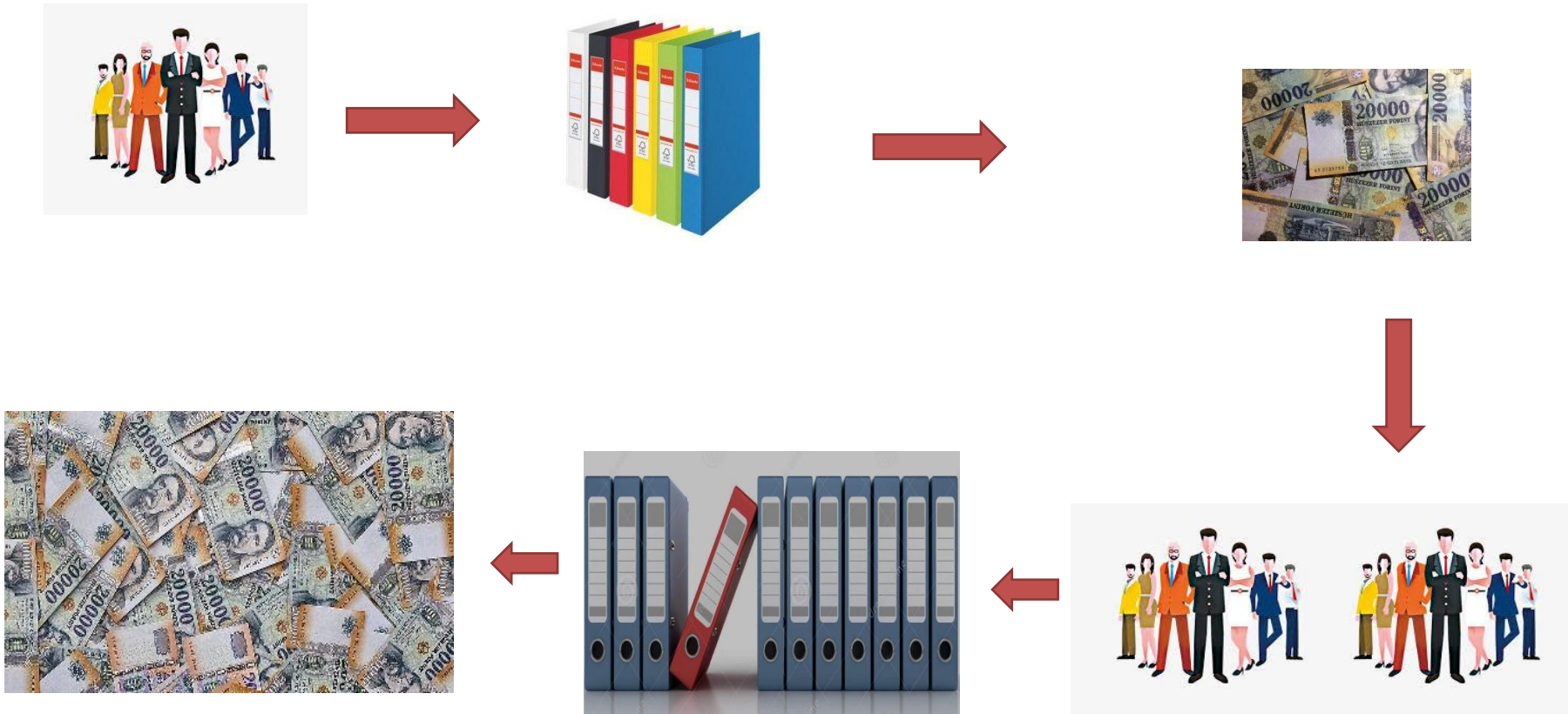
Készítmény engedélyezési feladatok 2.

- Klón engedély: 60-70/év
- Parallel import ügyek : 80-90 /év
- Szükséghelyzeti engedélyek : 170 határozat 240 készítmény
- EK műtrágya (2018) : 213 bejelentés 2184 készítmény
- Termésnövelő anyagok: 100 új engedély / év
200 új készítmény /év 800 készítmény értékelés/év
- Összesen évi 4000 ügyirat (érkező és kimenő)

A legfontosabb díjtételek (HUF)

Hatóanyag értékelés (kémiai)	25 000 000
Hatóanyag értékelés (biológiai)	12 500 000
Zonális értékelés, új engedély	6 000 000
Zonális értékelés, felülvizsgálat	5 000 000
Zonális átvétel új engedély	1 500 000
Felülvizsgálat más értékelés felhasználásával	1 000 000

Az engedélyezési munka akár önnfenntartó is lehet



Tanulmány a kapacitásbővítésre

- Több lépcsőben az AGES létszámát célozzuk meg (55 fő)
- A javaslat 2019 decemberben elfogadásra került
- Első lépésben 4 értékelőt veszünk föl 2020-ban
- A kiadott okiratok számát 50%-kal kell növelni
- Az eredmények függvényében döntenek a továbbiakról



25 éves a CEUREG









Elektronikus benyújtás 2020. január 1-től



*Egyelőre párhuzamosan hagyományos úton is be kell adni
A mellékleteket csak postán vagy személyesen*

Termésnövelő anyagok

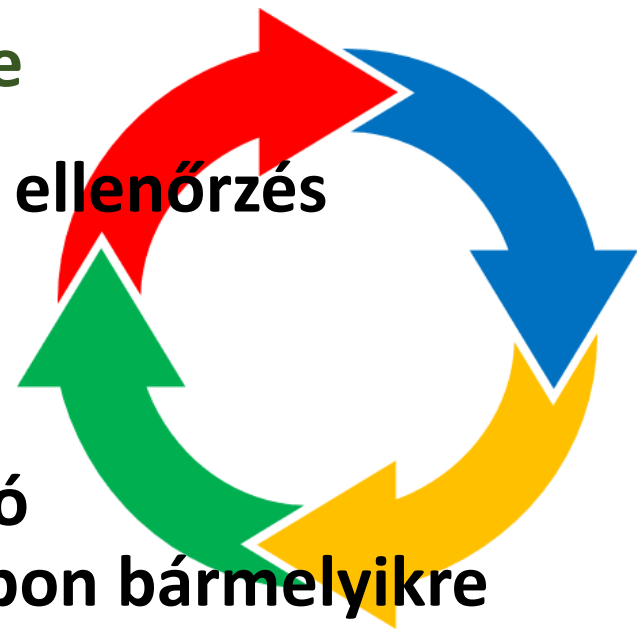




Termésnövelők

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 (opcionális alkalmazás, a kérelmező választja az eljárást)



Funkció szerinti termékkategóriák

PFC – product function categories) – Annex I.

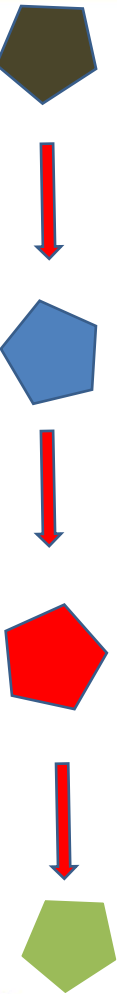
Pl. műtrágya, szerves trágya, meszező anyag, talajjavító, biostimuláns

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

EU szabályozás várható következménye

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



A kialakult szöveg és a magyar álláspont

- Cd: 60 ppm lesz csökkentés nélkül , derogáció kérhető de bizonytalan
összes Cr: nem lesz még címkén sem
- Delegated acts: COM néhány kivétellel módosíthat a mellékletek tartalmán
- 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

