

OCENJEVANJE TVEGANJA FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV

Simona FAJFAR¹, Evelin FABJAN¹

Ministrstvo za zdravje, Urad RS za kemikalije, Ljubljana

IZVLEČEK

Ocenjevanje fitofarmacevtskih sredstev v Evropski Uniji ureja direktiva 91/414/EEC, ki je privzeta tudi v našo zakonodajo. Njen namen je predvsem zavarovati trg pred sredstvi, katerih tveganje za človekovo zdravje in okolje ni bilo ustrezno ocenjeno. Poleg tega zahteva učinkovitost sredstev ter da le ta nimajo nesprejemljivih učinkov na okolje, zdravje ljudi in živali, še posebej na podtalnico.

Posamezni koraki ocene tveganja so: ocena podatkov o posameznem sredstvu oziroma o aktivni snovi, ocena učinkov ter ocena izpostavljenosti, ki je za oceno tveganja še posebej pomembna. Na koncu, ko združimo oceno učinkov ter oceno izpostavljenosti, dobimo opredelitev tveganja. Potrebno je ločiti med oceno tveganja ter odločitvijo kaj bo pristojni organ naredil s tveganjem ("Risk Management Decision Making"). Z oceno tveganja se želi ugotoviti kako tvegana je določena situacija, naslednji korak pa je odločitev o tem, kako ukrepati v tej situaciji. Pri tem je zelo pomembna odločitev kakšno tveganje je še sprejemljivo.

Ključne besede: ocena tveganja, ocena učinkov, ocena izpostavljenosti, opredelitev tveganja, upravljanje tveganja

ABSTRACT

RISK ASSESSMENT OF PLANT PROTECTION PRODUCTS

Directive 91/414/EEC covers evaluation of plant protection products in the European Union and it is also implemented in Slovene legislation. The aim of the directive is to protect the market against products whose risks to human health and the environment have not been properly assessed. In addition to requiring that the efficacy of products is investigated, it states that products should not have unacceptable adverse effects on the environment in general, and on the health of man and animals and on the ground water in particular.

The steps of a risk assessment are: data evaluation of an individual product or active substance, effects assessment and exposure assessment, which is specially important for the risk assessment. By combining effects assessment with exposure assessment, we get risk characterisation.

It is necessary to distinguish between risk assessment and the decision on what the competent authority will do about the risk ("Risk Management Decision Making"). With a risk assessment we wish to discover how hazardous a particular situation is. The next step is the decision on what to do in this situation. The decision on what kind of risk is still acceptable for us is very important.

Key words: risk assessment, effect assessment, exposure assessment, risk characterization, risk management

1 UVOD

Pojem ocena tveganja, na splošno, si ljudje različno razlagamo, zato prihaja pogosto do napačnega razumevanja. Tveganje je beseda, ki se velikokrat uporablja. Kaj pomeni tveganje? Pomeni neželena posledica določene aktivnosti, v povezavi z verjetnostjo, da se bo ta neželena posledica zgodila. V primeru, ko govorimo o fitofarmacevtskih sredstvih, določena aktivnost pomeni uporabo fitofarmacevtskih sredstev in neželena posledica pomeni škodljivi učinek za človeka ali za okolje. Ko govorimo o snoveh in pripravkih, tveganje lahko definiramo tudi kot verjetnost, da se pojavijo škodljivi učinki za človeka ali za okolje, ki

¹ univ. dipl. kem., Breg 14, SI-1000 Ljubljana

izhaja iz izpostavljenosti določeni snovi ali pripravku. Kot fitofarmacevtska sredstva so mišljene tako aktivne snovi kot pripravki v končni obliki. V pripravkih, ki se uporabljajo kot fitofarmacevtska sredstva, so poleg aktivne snovi lahko zastopane tudi druge snovi kot so npr. topila, emulgatorji ter ostale pomožne snovi, ki so dodane za izboljšavo mešanja ali snovi dodane za povečanje učinka aktivne snovi, itd.

Pojem ocena tveganja ("Risk Assessment") se večkrat zamenjuje s pojmom ocena nevarnosti ("Hazard assessment"), ki pa je v resnici definirana kot komponenta oziroma del ocene tveganja in je povezana z oceno učinkov, s katero se ugotovi nevarne lastnosti snovi oziroma kemikalije ter se določi razmerje med odmerkom in odzivom ("dose-response"). Toksikološki in ekotoksikološki podatki, na podlagi katerih se ocenijo učinki, izhajajo iz laboratorijskih študij, ki so določene z mednarodno priznanimi protokoli in morajo biti opravljene v skladu z dobro laboratorijsko prakso. Na podlagi teh podatkov se pripravi tudi razvrstitev in označitev snovi oziroma pripravka za človeka in okolje.

Pri oceni tveganja tako za industrijske kemikalije, biocide kot tudi za fitofarmacevtska sredstva je torej potrebno združiti oceno posameznih učinkov (toksikološki kot tudi ekotoksikološki del), ki jih povzročata posamezna snov oziroma pripravek, in oceno izpostavljenosti. Pri uporabi fitofarmacevtskih sredstev pride do izpostavljenosti tako okolja kot tudi človeka. Človek je lahko izpostavljen neposredno, ko uporablja sredstvo in tudi posredno prek okolja. Človek je, kot potrošnik, fitofarmacevtskemu sredstvu izpostavljen posredno npr. prek okolja- z ostanki fitofarmacevtskih sredstev v živilih ter v pitni vodi. Ocena tveganja je torej celoten proces, ki vsebuje vse ali nekaj sledečih elementov: ugotovitev nevarnih lastnosti, oceno učinkov, oceno izpostavljenosti ter opredelitev tveganja ("Risk characterization"). Dokler se nek pripravek nahaja na polici v trgovini in je označen s simbolom nevarnosti ne moremo govoriti o tveganju, ker ni izpostavljenosti. Strupena kemikalija, ki je nevarna za človekovo zdravje ne predstavlja tveganja za človeka vse dokler ne pride do izpostavljenosti.

V EU je bila za namen ocenjevanja fitofarmacevtskih sredstev sprejeta direktiva 91/414/EEC. Glavni namen te direktive je varstvo trga pred proizvodi, za katere tveganja v povezavi s človekovim zdravjem in okoljem niso bila ustrezno ocenjena. Proizvodi, ki se dajejo na trg ne smejo imeti nesprejemljivih škodljivih učinkov na okolje na splošno, na zdravje človeka, živali ter še posebej ne na pitno vodo. V eni izmed prilog te direktive so navedena enotna načela za ocenjevanje tveganja, ostale priloge pa natančno določajo kateri podatki morajo biti predloženi za aktivno snov oz. pripravek ob postopku registracije. Pomembna je tudi priloga 1 (Seznam aktivnih snovi). Na ta seznam se uvrščajo aktivne snovi, ki so bile ocenjene na evropski ravni in se štejejo kot varne za določeno rabo. Direktiva 91/414/EEC, s prilogami vred je že bila prenesena v naš pravni sistem.

Za ocenjevanje se uporabljajo določeni protokoli oziroma načela, ki naj bi zagotavljala enotnost pri postopkih ocenjevanja (npr. enotnost pri ocenjevanju v EU prostoru). Ocenjevanje poteka na različnih stopnjah. Na prvi stopnji so navadno zahtevani npr. kratkotrajni akutni testi kot prvi kazalci tveganja. V naslednjem koraku se zahtevajo dodatni ter bolj zahtevni testi. V zadnji stopnji pa se lahko zahtevajo še zahtevnejše študije kot so npr. poljski poskusi. Razumljivo je, da se testi oziroma študije višjih stopenj zahtevajo le tedaj ko je to potrebno in ne v primerih, ko je že na prvi stopnji jasno, da sredstvo ne pomeni posebnega tveganja. Kot smo že predhodno omenili je pomemben del ocene tveganja ocena izpostavljenosti. Kako predvideti koncentracijo v posameznih delih okolja oziroma pri človeku? Izpostavljenost se predvideva z matematičnimi modeli. Zadnji korak ocene tveganja je opredelitev tveganja kot "kazalec velikosti" našega tveganja in več besed o njem sledi v nadaljevanju tega besedila.

2 OCENA TVEGANJA ZA ČLOVEKA

Kje in kako je sredstvu izpostavljen človek? Začnemo lahko pri uporabi, kjer bo izpostavljen kmet oziroma drug uporabnik, ki pripravlja mešanico za škropljenje ter na polju opravlja nanos. Kakšna bo pot izpostavljenosti? Pri pripravi mešanice bo najverjetnejši dermalni vnos, pri samem škropljenju pa npr. tudi inhalatorni. Pri nanašanju so lahko navzoče tudi druge osebe vključno z otroci ali prebivalci, ki živijo v neposredni bližini polja. Po nanosu bodo na tretirana polja prišli delavci, ki bodo prav tako lahko izpostavljeni. In nenazadnje smo izpostavljeni vsi potrošniki, ki uživamo hrano na kateri so ostanki pesticidov in smo izpostavljeni tudi prek pitne vode (prek podtalnice ali površinskih vod). Za vse te posamezne skupine je potrebno oceniti tveganje. Pri oceni tveganja za človeka moramo pripraviti oceno učinkov oziroma oceniti toksikološke podatke (akutna strupenost, draženje oči in kože, preobčutljivost kože, dolgodobni učinki, rakotvornost, mutagenost, strupenost za razmnoževanje itd.), ki se jih oceni na podlagi zahtevanih podatkov pridobljenih s toksikološkimi testi. Poleg tega pa moramo predvideti različne izpostavljenosti v posameznih primerih. Pri tem si seveda lahko pomagamo z različnimi matematičnimi modeli.

3 OCENA TVEGANJA ZA OKOLJE

Fitofarmacevtska sredstva so namenjena uporabi v okolju, torej je razumljivo, da kasneje njihove ostanke lahko najdemo v okolju. Ne moremo se izogniti, da bi ob nanašanju sredstvo oziroma snov prišla samo do škodljivih oziroma ciljnih organizmov, ki jih želimo zatreti. Kemikalija bo prišla tudi do neciljnih organizmov, ki jih je v okolju veliko in na koncu poti jo lahko pričakujemo tudi v podtalnici. Del ocenjevanja za okolje je tako zelo obsežen. Neciljni organizmi, ki jih želimo zavarovati so: ptice, vodni organizmi, neciljni kopenski vretenčarji (npr. plenilci), čebele, deževniki in drugi ogroženi talni neciljni organizmi, neciljni mikroorganizmi, drugi potencialno ogroženi neciljni organizmi (flora in favna). Ko pride kemikalija v okolje oziroma v njene posamezne dele (zrak, zemlja, voda) se začne njena pot in spreminjanje oziroma razgraditev in temu iz angleščine pravimo "usoda in obnašanje v okolju". Usoda in obnašanje v okolju je odvisna od fizikalno-kemijskih lastnosti snovi kot tudi od drugih dejavnikov, ki vplivajo na procese.

Pri oceni tveganja za okolje je ravno tako potrebno narediti oceno učinkov, torej oceniti ekotoksikološke podatke. Pomemben del te ocene je tudi ocena sposobnosti bioakumulacije, biomagnifikacije ter obstojnosti.

4 USODA FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV V OKOLJU PO NANAŠANJU

Ko snov pride v okolje se začne njen prenos (transport) ter procesi pretvorb. Prenos se lahko zgodi znotraj enega dela okolja kot je npr. zrak ali zemlja ali pa med različnimi deli okolja. Procesu pretvorbe vključujejo kemijsko razgraditev (npr. hidroliza, oksidacija, redukcija), biotično razgraditev, fotolizo (razpad s pomočjo svetlobe). Poleg tega se kemikalija izgublja prek izhlapevanja, odstranjevanja iz zgornjih plasti zemlje, izpiranja, adsorpcije. Fitofarmacevtska sredstva so na ta način lahko prenesena v ostale dele okolja ter v organe živali, ki so prišle v neposredni stik s kemikalijo ali so zaužile onesnaženo (kontaminirano) rastlino ali žival. Eden najbolj pomembnih faktorjev, ki vplivajo na mobilnost omenjenih substanc so padavine (količina in pogostnost padavin), ki vplivajo na izpiranje in odstranjevanje kemikalije iz zgornjih plasti zemlje v spodnje plasti ("leaching"). Če v kratkem času po nanosu pade večja količina padavin to seveda vpliva na izpiranje. Končna posledica je, da pride ob tem do največjega prenosa kemikalije z zemlje v vodo (prenos med dvema deloma okolja). Kemikalija se absorbira iz zraka v vodo in adsorbira na delce zemlje oziroma

organsko snov v zemlji. Kaj pa je tisto kar nas na koncu vseh teh procesov najbolj zanima? Zanima nas izpostavljenost v okolju oziroma v posameznih delih okolja kot je npr. zelo pomembna ocena predvidene koncentracije aktivne snovi v podtalnici (PEC).

5 OCENJEVANJE IZPOSTAVLJENOSTI V POSAMEZNIH DELIH OKOLJA (VODA, ZEMLJA, ZRAK)

Idealno stanje bi bilo, če bi lahko za vse fitofarmaceutvske substance samo preprosto izmerili koncentracije v posameznih delih okolja, vendar največkrat to ni mogoče, še posebej ko želimo registrirati oziroma dati v promet novo sredstvo, ki še ni bilo uporabljeno in lahko zaradi tega njegove koncentracije v okolju le predvidimo. Za predvidevanje izpostavljenosti se uporabljajo različni matematični modeli, ki so bili že večkrat omenjeni. Nekateri modeli, ki so enostavnejši, upoštevajo le razredčenje in disperzijo ter potrebujejo samo osnovne podatke kot so molekulska masa in topnost v vodi, drugi so bolj zapleteni in upoštevajo vse zapletene fizikalno kemijske procese, potrebujejo tudi več podatkov in nam tudi bolj natančno predvidijo koncentracijo snovi v posameznem delu okolja. Zemlja je najbolj heterogena od vseh delov okolja. Različna vlaga ter različne aktivne površine določajo usodo kemikalije v zemlji. Mobilnost se določa s konstantami adsorpcije/desorpcije in Henryjeve konstante s katero ocenimo stopnjo izhlapevanja.

6 OVREDNOTENJE TVEGANJA

Za določitev oziroma opredelitev tveganja se najpogosteje uporablja tako imenovani količnik tveganja. Ta vključuje računanje razmerja med ocenjeno koncentracijo v okolju (koncentracija izpostavljenosti) z ocenjeno varno koncentracijo (določena s toksikološkimi testi).

Primeri:

- pri uporabniku se primerja izpostavljenost z AOEL (dopustna raven izpostavljenosti uporabnika)
- pri potrošniku se primerja izpostavljenost z ADI (sprejemljiv dnevni vnos v mg/kg telesne teže/dan)

Če pri začetni oceni ugotovimo, da obstaja tveganje, potem sledi naslednji korak ocene tveganja in sicer "izboljšati" prejšnjo oceno. Spremeniti želimo vrednost količnika. Glede na to, da na vrednost količnika vplivata tako predvidena izpostavljenost kot tudi učinek, lahko vrednost količnika spremenimo že s čim bolj realnimi podatki o izpostavljenosti. Z uporabo modelov smo npr. predvideli previsoko koncentracijo in tako prišli do ugotovitve, da obstaja tveganje, z bolj realnimi podatki o izpostavljenosti pa bi lahko npr. ugotovili, da je tveganje dosti manjše.

7 UPRAVLJANJE TVEGANJA

Brez tveganja bi bil svet idealen, v realnem življenju pa žal ni tako. Ob ocenjevanju fitofarmaceutvskih sredstev lahko pridemo do sklepov da obstaja določeno tveganje npr. za človeka ali za določen del okolja. Upravljanje tveganja pomeni odločanje o tem, kaj bomo s tveganjem naredili. V določenih primerih to pomeni, da sprejmemo ukrepe za zmanjšanje tveganja kot so v primeru tveganja za človeka lahko: označitev pripravka, varovalna obleka in oprema uporabnika, karenci, izboljšanje formulacij. Najstrožji ukrep pa je seveda omejitev uporabe oziroma prepoved uporabe. Pri ukrepih za zmanjšanje tveganja za okolje prav tako lahko naštejemo: označitev pripravka, območje škropljenja, omejitve glede nanašanja

5 Ocenjevanje tveganja za fitofarmacevtska sredstva.

(odmerek aktivne snovi na tretirano enoto), izboljšana tehnika nanašanja. In kot zadnja dva ukrepa omejitev oziroma prepoved uporabe fitofarmacevtskega sredstva.

8 LITERATURA

Van Leeuwen C.J., Hermens J.L.M., 2000. Risk assessment of chemicals, An introduction, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, Nizozemska.