

**FITOFARMACEVTSKA SREDSTVA V PROMETU**Milena KOPRIVNIKAR-BOBEK<sup>1</sup><sup>1</sup>Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, Fitosanitarna uprava Republike Slovenije**IZVLEČEK**

Slovenija je, tako kot vse druge države članice, prenesla skupno evropsko zakonodajo v nacionalno. Zakon o fitofarmaceutskih sredstvih povzema vse elemente Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet. Aktivne snovi v fitofarmaceutskih sredstvih se ocenjujejo centralizirano v delovnih telesih EFSA in Evropske komisije, v katerih sodelujejo tudi države članice. Ko je aktivna snov pozitivno ocenjena, se vključi na Prilogo I k direktivi, nato države članice registrirajo pripravke na osnovi teh aktivnih snovi na nacionalni ravni. Z direktivo 91/414/EGS je skladen tudi nacionalni sistem registracije v Republiki Sloveniji. Sredstvo, ki ni registrirano, se ne sme dati v promet in uporabo. Vnos in uporaba fitofarmaceutskih sredstev iz sosednjih držav, ki niso registrirana v Republiki Sloveniji, nista dovoljena in sta protizakonita. Ocenjevanje pripravkov pred dajanjem v promet je potrebno zaradi varovanja zdravja ljudi in okolja. Glede na oceno in specifične pogoje uporabe se pri registracijskem postopku določijo navedbe na etiketi, ki jih je treba dosledno upoštevati. V Republiki Sloveniji je v prometu okrog 350 pripravkov na podlagi 210 aktivnih snovi (število se neprestano spreminja).

Ključne besede: fitofarmaceutski pripravki, promet, zakonodaja, Slovenija

**ABSTRACT****PLANT PROTECTION PRODUCTS ON THE MARKET**

Slovenia has implemented the common European legislation into national legislation as every other Member state has. With Plant protection product act the Council Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market is implemented. The evaluation and authorization procedure of active substances for use in plant protection products is centralized on EU level and it is done within the working bodies of EFSA and European Commission. In this process also Member States are involved. When the active substance is included into Annex I of Directive 91/414/EEC, the authorization of plant protection products for placing on the market and use is done on Member State level. Slovene national authorization process is in line with Directive 91/414/EEC. Only authorized plant protection product can be placed on the market and use. The import and use of unauthorized products on the territory of Slovenia is illegal. The evaluation of plant protection products prior to their placing on the market and use is essential due to protection of human health and environment. Statements on the label resulting from evaluation and authorization procedure should be considered. There are about 350 products (on 210 active substances) on the market of the Republic of Slovenia (these numbers constantly vary).

Key words: plant protection products, placing on the market, legislation, Slovenia

<sup>1</sup>univ. dipl. inž. agr., Einspielerjeva 6, 1000 Ljubljana

## 1. ZAKONODAJA IN FITOFARMACEVTSKA SREDSTVA V EVROPSKI SKUPNOSTI IN SLOVENIJI

### 1.1 Ureditev v evropski uniji

Osnova slovenske zakonodaje je kompleksna evropska zakonodaja, ki na področju fitofarmacevtskih sredstev pokriva naslednje tematske sklope:

- registracija fitofarmacevtskih sredstev,
- prepovedana fitofarmacevtska sredstva v EU,
- ostanki fitofarmacevtskih sredstev v živilih.

## 2. REGISTRACIJA FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV:

### A. Centralizacija ocenjevanja aktivnih snovi

Osnovna *Direktiva Sveta 91/414/EGS* z dne 15. julija 1991 (z datumom uveljavitve 15. julij 1993) o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet uvaja centralizacijo ocenjevanja in registracije aktivnih snovi in nove zakonske zahteve po podatkih, ki jih morajo proizvajalci predložiti za registracijo fitofarmacevtskih sredstev. Namen centralizacije ocenjevanja aktivnih snovi je poenotenje postopkov v vseh državah članicah in zmanjšanje dela, ki ga opravi ena država članica za celo območje Skupnosti. S tem se prepreči, da bi vsaka država zase posebej ocenjevala isto aktivno snov. Proizvajalec v skladu s Prilogo II in Prilogo III k direktivi 91/414/EEC predloži predpisano dokumentacijo eni državi članici, ki to vlogo pregleda in ugotovi, ali so predloženi vsi predpisani podatki in o tem obvesti Komisijo in vse ostale države članice. Država članica poročevalka to dokumentacijo oceni in pripravi osnutek poročila o oceni, ki se obravnava med državami članicami in Evropsko komisijo. Na koncu se sprejme odločitev, ali se aktivna snov vključi v Prilogo I k Direktivi ali ne. V primeru, da se aktivna snov vključi v prilogo, izda Komisija Direktivo o vključitvi aktivne snovi v Prilogo I k direktivi 91/414/EGS. V primeru, da se ne vključi, pa Komisija izda Odločbo o ne-vključitvi aktivne snovi v Prilogo I k direktivi 91/414/EEC. Ta odločitev je zavezujoča za vse države članice, ki morajo registracije fitofarmacevtskih sredstev uskladiti z odločitvijo o aktivni snovi.

Direktiva 91/414/EEC je sestavljena iz osnovnega besedila in šestih Prilog. V osnovnem besedilu Direktive so določene definicije, postopki, izjeme in splošne določbe. V Prilogah pa so določene posebne zahteve, kot sledi:

- **Priloga I:** Seznam aktivnih snovi, ki so bile ocenjene pozitivno, s pogoji njihove uporabe in navodili državam članicam pri registraciji pripravkov na podlagi teh snovi. Kot strokovno podlago istočasno z Direktivo o vključitvi Evropska Komisija izda tudi poročilo o pregledu, v katerem so navedeni vsi zaključki in tudi dokumentacija, za katero proizvajalec zahteva varovanje podatkov (intelektualna lastnina).
- **Priloga II:** seznam dokumentacije in študij, ki jih mora predložiti proizvajalec za vključitev aktivne snovi v Prilogo I. Dokumentacija zajema 9 sklopov: opredelitev aktivne snovi, fizikalne in kemijske lastnosti aktivne snovi, dodatne podatke o aktivni snovi (delovanje in podobno), analitske metode, toksikološke študije in študije metabolizma, ostanki FFS, usoda in obnašanje aktivne snovi v okolju, ekotoksikološke študije ter predlog razvrstitve in označevanja aktivne snovi. Predlog razvrstitve in označevanja mora biti pripravljen v skladu z direktivami, ki urejajo razvrščanje in označevanje kemikalij.
- **Priloga III:** seznam zahtevane dokumentacije za oceno fitofarmacevtskega sredstva na podlagi aktivne snovi iz Priloge II. Dokumentacija zajema podobne sklope kot v prejšnji točki.

- **Priloga IV in V** predpisujeta dodatne opozorilne in obvestilne stavke, ki jih mora proizvajalec fitofarmacevtskega sredstva navesti na embalaži poleg predpisanih opozoril in obvestil iz drugih predpisov.
  - **Priloga VI** predpisuje enotna načela za ocenjevanje fitofarmacevtskih sredstev, enoten način ocenjevanja dokumentacije iz Priloge II in Priloge III in vsebuje podobne sklope kot obe omenjeni prilogi.
1. **Program revizije obstoječih aktivnih snovi.** Ob uveljavitvi Direktive 91/414/EEC je bilo na trgu v Evropski skupnosti že preko 800 aktivnih snovi. Ker ta direktiva uvaja nove zahteve po predložitvi dokumentacije za oceno aktivnih snovi in pripravkov, je EU Komisija uvedla program revizije obstoječih aktivnih snovi, v katerem je od proizvajalcev FFS zahtevala izdelavo študij in pripravo obsežne dokumentacije v skladu z direktivo. Program revizije aktivnih snovi (ponovnega pregleda) urejajo Regulative, s katerimi so določene države poročevalke za posamezne obstoječe aktivne snovi, določen je seznam aktivnih snovi, določeni so roki in sam postopek ocenjevanja. Ta program revizije še ni končan, zaključek revizijskega programa Komisija načrtuje do leta 2008. Do sedaj je v Prilogo I vključenih le 100 aktivnih snovi, preko 300 pa jih z odločbo o ne-vključitvi na to Prilogo ni vključenih. Če se aktivna snov z odločbo Komisije v Prilogo I ne vključi, morajo države članice odvzeti registracije vsem fitofarmacevtskim sredstvom, ki te aktivne snovi vsebujejo, v predpisanih rokih.
  2. **Program ocenjevanja novih aktivnih snovi.** Nove aktivne snovi, ki so bile dane v promet po uveljavitvi Direktive 91/414/EEC leta 1993, se ocenjujejo po enakem postopku, le da proizvajalec FFS lahko sam izbere državo članico za poročevalko. Problemov pri ocenjevanju teh aktivnih snovi je manj, ker je bila dokumentacija zanje že pripravljena v skladu z novimi zahtevami Direktive 91/414/EEC. Ker pa postopek ocenjevanja in vključitve aktivne snovi v Prilogo I lahko traja nekaj let, Direktiva 91/414/EEC dopušča začasno registracijo pripravka za tri leta na podlagi take aktivne snovi v državi članici, če je bila predložena dokumentacija za oceno popolna in je Evropska Komisija izdala odločbo o popolnosti dokumentacije v postopku ocene aktivne snovi za vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EEC. Če je potrebno, Komisija podaljša odločbo, s katero dovoli državam članicam začasno registracijo in predpiše novi rok.

#### **B. Registracija pripravkov v državah članicah.**

Direktiva 91/414/EEC predpisuje, da se sme v državah članicah registrirati le tisto fitofarmacevtsko sredstvo, katerega aktivna snov ali več snovi so vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EEC, oziroma je izdana odločba Komisije o popolnosti dokumentacije za vključitev aktivne snovi. Izjema so obstoječe aktivne snovi, opisane v 1. točki prejšnjega poglavja, določene z Regulativami, ki smejo biti v prometu do odločitve Komisije o vključitvi v Prilogo I. Tako bodo po letu 2008, ko bo program revizije obstoječih aktivnih snovi zaključen, v državah članicah registrirani samo pripravki na podlagi aktivnih snovi, ki so bile ocenjene v evropskem programu ocenjevanja pozitivno in so bile vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EEC.

V skladu z Direktivo 91/414/EEC države članice same ocenjujejo in registrirajo pripravke za uporabo na njihovem območju, same ocenjujejo njihovo učinkovitost in določajo morebitne omejitve in pogoje uporabe v skladu s svojimi kmetijskimi, podnebnimi in talnimi razmerami. Države članice dovolijo uporabo na svojem območju le tistih fitofarmacevtskih sredstev, ki so jih same registrirale oziroma izdale zanje druga ustrezna dovoljenja. Uporaba drugih sredstev iz drugih držav ni dovoljena in za fitofarmacevtska sredstva ne velja prost pretok blaga.

### **3. PREPOVEDANA FITOFARMACEVTSKA SREDSTVA V EU**

Direktiva Sveta 1979/117/EEC z dne 21. decembra 1978, o prepovedi prometa in uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo določene aktivne snovi, določa aktivne snovi, ki so

prepovedane za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih na celotnem območju Evropske unije. Ta direktiva ni bila dopolnjena že nekaj let, saj Evropska Komisija ureja to področje z vključevanjem aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EEC.

#### 4. OSTANKI FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV

Mejne vrednosti ostankov fitofarmacevtskih sredstev v živilih rastlinskega in živalskega izvora urejajo štiri osnovne direktive s številnimi dopolnitvami:

- Direktiva Sveta z dne 23. novembra 1976 o določanju mejnih vrednosti ostankov pesticidov v in na sadju in zelenjavi (76/895/EGS),
- Direktiva Sveta z dne 24. julija 1986 o določanju mejnih vrednosti ostankov pesticidov v in na žitih (86/362/EGS),
- Direktiva Sveta 86/363/EGS z dne 24. julija 1986 o določitvi mejnih vrednosti ostankov pesticidov v živilih živalskega izvora in na njih,
- Direktivo Sveta 90/642/EGS z dne 27. novembra 1990 o določitvi mejnih vrednosti ostankov pesticidov v in na nekaterih proizvodih kmetijskega izvora, vključno s sadjem in zelenjavo.

Namen Evropske zakonodaje je, da so enotno na območju Skupnosti določene mejne vrednosti ostankov fitofarmacevtskih sredstev za vsa živila, kjer se fitofarmacevtska sredstva uporabljajo, da se zagotovi najvišja varnost potrošnika na eni strani in omogoči prost pretok živil med državami članicami na drugi strani. Mejne vrednosti so določeni na podlagi opravljenih študij, testov in analiz ter dokumentacije proizvajalca fitofarmacevtskih sredstev, ki morajo biti opravljeni v skladu z zahtevami za dobro laboratorijsko prakso.

Zaradi izredno velikega števila dopolnitev osnovnih direktiv in zaradi določenih težav pri implementaciji direktiv v nacionalne zakonodaje držav članic, je Evropska Komisija pripravila Regulativo, ki je bila pred kratkim sprejeta v Evropskem parlamentu. Regulativa povzema vsebino vseh direktiv in bo, ko bodo sprejeti tudi aneksi, določala seznam ostankov in njihovih mejnih vrednosti, enotne postopke nadzora in ocenjevanja ostankov v posameznih primerih.

#### 5. SLOVENSKA ZAKONODAJA NA PODROČJU FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV – PRENOS EVROPSKE ZAKONODAJE

Evropska Direktiva 91/414/EEC je v Slovenijo zakonodajno implementirana z Zakonom o fitofarmacevtskih sredstvih (Uradni list RS, št. 98/2004 – UPB1) in podzakonskimi predpisi, izdanimi na njegovi podlagi:

- Priloga I k Direktivi 91/414/EEC: Pravilnik o aktivnih snoveh, uvrščenih na seznam in preveritvi registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki takšne aktivne snovi vsebujejo (Uradni list RS, št. 114/2004),
- Priloga II k Direktivi 91/414/EEC: Pravilnik o zahtevani dokumentaciji za oceno aktivnih snovi (Uradni list RS, št. 31/2002 in 31/2004),
- Priloga III k Direktivi 91/414/EEC: Pravilnik o zahtevani dokumentaciji za oceno in registracijo fitofarmacevtskih sredstev (Uradni list RS, št. 31/2002 in 31/2004),
- Priloga IV in V k Direktivi 91/414/EEC: pravilnik o dodatnih standardnih opozorilih in obvestilih za fitofarmacevtska sredstva (Uradni list RS, št. 31/2004),
- Priloga VI k Direktivi 91/414/EEC: Pravilnik o enotnih načelih ocenjevanja in registracije fitofarmacevtskih sredstev (Uradni list RS, št. 31/2002 in 31/2004).

Direktiva sveta 1979/117/EEC z dne 21. decembra 1978, o prepovedi prometa in uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo določene aktivne snovi je implementirana s pravilnikom o prepovedi prometa in uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo določene aktivne snovi (Uradni list RS, št. 10/2005).

Direktive s področja ostankov fitofarmacevtskih sredstev so implementirane s Pravilnikom o ostankih pesticidov v oziroma na živilih in kmetijskih pridelkih. Ta pravilnik je izdan na

podlagi dveh zakonov: Zakona o fitofarmacevtskih sredstvih in Zakona o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov in snovi, ki prihajajo v stik z žvili.

Poleg teh predpisov pa so na podlagi zakona o fitofarmacevtskih sredstvih izdani tudi drugi predpisi, ki urejajo področje fitofarmacevtskih sredstev. Najpomembnejši, Pravilnik o pridobitvi certifikata o skladnosti za naprave za nanašanje fitofarmacevtskih sredstev (Uradni list RS št. 37/01, 80/01 in 117/02), Pravilnik o pogojih in postopkih, ki jih morajo izpolnjevati in izvajati pooblaščen nadzorni organi za redno pregledovanje naprav za nanašanje fitofarmacevtskih sredstev (Uradni list RS št. 12/2000 in 18/02), ter Pravilnik o strokovnem usposabljanju in preverjanju znanja iz fitomedicine (Uradni list RS št. 36/02 in 41/04), urejajo sistem izvajanja obveznega pregleda naprav za nanašanje fitofarmacevtskih sredstev in obveznega udeleževanja strokovnega usposabljanja tržnih kmetijskih proizvajalcev, z namenom pravilne uporabe teh sredstev, varovanja zdravja ljudi in preprečevanje onesnaževanja okolja.

Zatem je potrebno omeniti tudi zakone, ki urejajo mejna področja, in se dotikajo tudi fitofarmacevtskih sredstev:

- Zakon o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01, 110/02, 45/04, 62/04 Odl. US: U-I-141/01-17), ki ureja poskuse na živalih,
- Zakon o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z žvili (Uradni list RS, št. 52/00, 42/02 in 47/04), ki ureja zdravstveno stanje živil, predvsem v povezavi z mejnimi vrednostmi ostankov pesticidov,
- Zakon o varnosti in zdravju pri delu (Uradni list RS, št. 56/99 in 64/01), ki ureja varstvo pri delu delavcev, ki delajo s fitofarmacevtskimi sredstvi,
- Zakon o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 41/04), ki ureja varstvo okolja, predvsem z vidika vodovarstvenih območij in uporabe fitofarmacevtskih sredstev na njih,
- Zakon o prevozu nevarnega blaga (Uradni list RS, št. 79/99, 96/02 in 2/04), ki ureja prevoz fitofarmacevtskih sredstev, ki so razvrščena kot nevarna,
- Zakon o kemikalijah (Uradni list RS, št. 36/99, 11/01 in 65/03), ki ureja razvrščanje in označevanje fitofarmacevtskih sredstev s standardnimi opozorili in obvestili.

## **6. PRISTOJNI ORGAN ZA REGISTRACIJO FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV V REPUBLIKI SLOVENIJI**

Po zakonu o fitofarmacevtskih sredstvih je pristojni organ za registracijo fitofarmacevtskih sredstev pristojna **Fitosanitarna Uprava Republike Slovenije** kot organ v sestavi Ministrstva za kmetijstvo gozdarstvo in prehrano ([www.furs.si](http://www.furs.si)). Končno odločitev o registraciji fitofarmacevtskega sredstva oziroma zavrnitvi registracije pa v soglasju podpiše tudi direktor MZ – Urada RS za kemikalije.

### **Sistemska ureditev registracijskega postopka:**

- Vlagatelj vloži vlogo za registracijo FFS na FURS
- Vlogi predloži ustrezno dokumentacijo
- Strokovnjaki – pooblaščen pogodbeni ocenjevalci ocenijo predloženo dokumentacijo z naslednjih področij:

- Fizikalno kemijske lastnosti
- Toksikologija
- Ostanki
- Ekotoksikologija
- Vpliv na okolje
- Učinkovitost
- Na podlagi opravljene ocene vloge obravnava Komisija za FFS
- Na podlagi mnenja komisije se sprejme odločitev in izda odločba v soglasju z MZ, URSK
- Na podlagi odločbe je dovoljeno dajanje v promet in uporaba FFS
- FFS mora biti opremljeno z etiketo z navodilom za uporabo, kjer so navedeni vsi napotki za varno uporabo v slovenskem jeziku!

Kmetijstvo v Republiki Sloveniji v primerjavi z večjimi državami zaznamuje majhnost in razdrobljenost ter zaradi tega problemi pri ekonomiki proizvodnje in ekonomiki prodaje kmetijskih proizvodov.

Poleg tega so v slovenskem prostoru prisotne visoke okoljske zahteve, saj večina najboljših kmetijskih površin leži na vodovarstvenih območjih, ki so vir pitne vode.

Na drugi strani pa se srečujemo z zahtevami potrošnikov po veliki izbiri poceni in zdrave hrane, ki jo je danes moč pridelati v glavnem s konvencionalnim načinom pridelovanja.

Promet FFS v Republiki Sloveniji

Tudi na področju prodaje in uporabe FFS je slovenski trg majhen. Zaradi majhnosti trga se srečujemo z nezainteresiranostjo velikih mednarodnih proizvajalcev za registracijo FFS v Republiki Sloveniji zaradi premajhnega obrata kapitala, ne glede na potrebe v kmetijstvu.

Majhni generični proizvajalci, ki bi lahko pokrili potrebe majhnih lokalnih trgov, ne morejo registrirati FFS zaradi zahtev po obsežni dokumentaciji za registracijo FFS, ki jo zahteva evropska zakonodaja. Izdelava take dokumentacije izredno veliko stane. Tudi zaradi evropskega programa ocenjevanja FFS se je število registriranih pripravkov zmanjšalo.

Zaradi navedenih razlogov na območju RS za varstvo določenih kultur ni na razpolago ustreznih fitofarmacevtskih sredstev, kar povzroča težave v pridelavi. Pojavljajo se vprašanja v zvezi z vnosom FFS iz sosednjih držav članic.

Vendar, če FFS ni registrirano v RS ali ni zanj izdano dovoljenje, promet in uporaba FFS na območju RS nista dovoljena! Vsako FFS, ki se daje v promet in uporabo v Sloveniji, mora biti dovoljeno in opremljeno s slovensko etiketo z navodilom za uporabo.

Zakonske možnosti poleg odločbe o registraciji FFS so naslednje:

- Na podlagi vloge se lahko izda dovoljenje za paralelni uvoz enakega FFS, ki je registrirano v RS iz drugih držav članic (predložiti je treba poleg drugih dokumentov slovensko etiketo, uporaba mora biti enaka).
- Na podlagi vloge se lahko izda dovoljenje za razširitev uporabe že registriranega FFS v RS na manj razširjene kulture.

Dobrodošlo pa bilo tudi več posluha proizvajalcev FFS za potrebe slovenskega kmetijstva.