

UDK 632.913:061.25(EEC):632.95:339.1=863

## **ODLOKI SVETA EVROPSKE SKUPNOSTI O PLASIRANJU SREDSTEV ZA VARSTVO RASTLIN NA TRŽIŠČE**

Zlatko Korunić  
Medovićeveva 12, 41000 ZAGREB, Croatia

### **IZVLEČEK**

Svet ES je 15. julija 1991 sprejel Odloke Sveta o postopku registracije sredstev za varstvo rastlin in njihovem plasiranju na tržišče (Council Directive of 15<sup>th</sup> July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market, 91/414/EEC).

Osnovni namen Odlokov je, da se uskladijo postopki registracije sredstev za varstvo rastlin v državah članicah ES. Odloki utrjujejo običajne varnostne in zdravstvene standarde in omogočajo nemoten promet s temi izdelki.

Države članice ES, morajo uskladiti svoje zakonske predpise z Odloki v roku dveh let, oziroma do 15. julija 1993. V obdobju teh dveh let se bodo v šestih posebnih Aneksih izoblikovale enotne osnove za ocenjevanje fitofarmaceutskih sredstev.

Zahtevki za registracijo fitofarmaceutskih sredstev (dossier), ki se vložijo pri pooblaščenih ustanovah, morajo vsebovati številne podatke, mnogo več kot je bilo zahtevano pred sprejetjem teh odlokov. Zdaj so zdravstveni in varnostni standardi mnogo strožji in številna sredstva in aktivne snovi za varstvo rastlin ne bodo mogla na osnovi novih odlokov v ponovnem postopku registracije zadostiti zahtevam ter bo njihov nadaljnji promet omejen ali pa se bo prepovedalo njihovo spravlanje na tržišče.

Odloki sveta ES bodo v bližnji prihodnosti, do julija 1993, oziroma do julija 2003, imeli velik vpliv na registracijo novih in na ponovno registracijo obstoječih fitofarmaceutskih sredstev v državah članicah ES. Razumljivo je, da bo to zelo vplivalo na postopke registracije tudi v državah, ki še niso članice ES. Poudarek odlokov je na varstvu zdravja ljudi in varovanju človekovega okolja.

### **ABSTRACT**

#### **COUNCIL DIRECTIVE OF 15 JULY 1991 CONCERNING THE PLACING OF PLANT PROTECTION PRODUCTS ON THE MARKET**

The Council of the European Communities has adopted the COUNCIL DIRECTIVE of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market (91/414/EEC).

The main aim of the Directive is to harmonize agrochemical registration within EC, in order to establish common standards of health and safety and to afford free circulation

of products. The directive must be implemented by member states within two years, i.e. by 15<sup>th</sup> July 1993. In the course of this time, the uniform principles for directive which will form 6 separate Annexes.

Requirements for the dossier to be submitted for the authorisation of a plant protection product must include many information, much more than it was asked before. Health and safety standards nowadays are much higher, very strict and many plant protection products or active ingredients will be suspend or limited in use in further years. According to the already mentioned Directive of EC, in a near future regulations in member states will impact in some extent the use of plant protection products. The basic aim of Directive is the protection of the human health and saving the environment.

## UVOD

V juliju 1992 je Svet ES sprejel predlog besedila Odlokov Sveta, s katerimi se usklajuje spravljanje sredstev za varstvo rastlin na tržišče. (1).

Članice ES morajo uskladiti svoje zakonske predpise z Odloki do 15. 7. 1993 in od tedaj naprej se morajo registracije sredstev za varstvo rastlin opravljati v skladu z navodili iz Odlokov.

Odloki hkrati obsegajo postopek registracije kemijskih pripravkov za varstvo rastlin in pripravkov na podlagi mikroorganizmov in virusov.

## VSEBINA ODLOKOV

Vsebina Odlokov se lahko strne v 8 točk.

Te so:

1. Določanje pozitivne liste aktivnih snovi in fitofarmaceutskih sredstev, ki se lahko uporabljajo v državah ES, tako imenovani Aneks I.
2. Formulacije, ki vsebujejo aktivne snovi s pozitivne liste se bodo registrirale posamezno v članicah.
3. Članice ES medsebojno priznavajo registracije fitofarmaceutskih sredstev, če so razmere v poljedelstvu, varstvu rastlin, razmere okolja (vključno s klimo) primerljive, podobne.
4. Članice ES spoštujejo triletno začasne registracije formulacij do sprejema odločitve o aktivni snovi.

5. Ponovno ocenjevanje starejših aktivnih snovi je potrebno opraviti v naslednjih 12 letih (mogoče tudi več za nekatere izdelke). V tem obdobju je članicam dovoljena registracija izdelkov, ki vsebujejo to aktivno snov.
6. Usklajevanje predpisov o varstvu podatkov in zahtevka za registracijo (10 let za originalni zahtevek in 5 let za naknadne podatke) in o zaupnosti podatkov.
7. Usklajevanje embalaranja in oznak (nalepk).
8. Izboljšanje izmenjave informacij med članicami ES.

Osnovni namen Odlokov je usklajevanje postopkov registracije sredstev za varstvo rastlin v državah članicah ES s posebnim poudarkom na vzpostavljanju enotnih skupnih zdravstvenih standardov in standardov za varno uporabo fitofarmaceutskih sredstev, kakor tudi svoboden promet sredstev za varstvo rastlin med članicami ES.

### ANEKSI

Poleg osnovnega besedila Odlokov, navedenih v 24 členih, obstaja še 6 posebnih dodatkov Aneksov, s katerimi se določajo enotne osnove za ocenjevanje fitofarmaceutskih sredstev.

To so naslednji Aneksi:

- I. Aktivne snovi, dovoljene za izdelavo sredstev za varstvo rastlin (tako imenovana pozitivna lista)
- II. Potrebni "dossier", s katerim se zahteva vključitev aktivnih snovi v Aneks I.
- III. Potrebni "dossier", s katerim se zahteva registracija sredstva za varstvo rastlin.
- IV. Opis nevarnosti.
- V. Opis varnostnih ukrepov.
- VI. Enotne osnove za ocenjevanje sredstva za varstvo rastlin.

V Aneksu I. Odlokov je navedena sprejeta lista aktivnih snovi (tako imenovana pozitivna lista), za katere se meni, da niso na kakršen koli sprejemljiv način ri-

zične za zdravje ljudi in živali ali za okolje v primerih, ko se uporabljajo v skladu z dobro prakso varstva rastlin.

Odloki točno določajo postopek za vključevanje aktivnih snovi na listo Aneksa I in to do 16. 7. 1993 in po tem do 15. 7. 2003. Prav tako lahko aktivne snovi kadarkoli ponovno ocenjuje, preiskuje Evropska skupnost, če le obstajajo indikacije o njihovih mogočih škodljivih vplivih.

Lista aktivnih snovi v Aneksu I., tako imenovana inicialna lista, velja 10 let, s podaljšanjem roka za obdobje 5 let.

V Aneksu II. se predpisuje vsebina dokumentacije (dossier), ki jo je potrebno zbrati in dostaviti pooblaščenim institucijam, zaradi registracije in vključitve aktivnih snovi v Aneks I.

Pomembno je navesti, da bodo aktivne snovi, ki bodo na tržišču 15. 7. 1993, pa niso na listi Aneksa I., programsko pregledane do 15. 7. 2003. Država, članica, v kateri se želi registrirati nova aktivna snov, mora preko vlagatelja zahtevka, poslati kopijo dokumentacije ostalim državam članicam in komisiji ES. Skupaj s tako dokumentacijo je potrebno poslati tudi "dossier" o vsaj enem gotovem pripravku, ki vsebuje to novo aktivno snov.

Testiranja fizikalno kemijskih, toksikoloških in ekotoksikoloških lastnosti aktivne snovi morajo biti potrjena v skladu z metodami, opisanimi v Aneksu V. v Navodilih ES o nevarnih snoveh (Directive 79/831/EEC).

Z Odloki se določa strokovno telo - Standing Committee on Plant Health, ki bo raziskalo vsak tak "dossier" (dokumentacijo) in bo z glasovanjem odločalo o vključevanju aktivne snovi na listo Aneksa I.

Vsebina dokumentacije za registracijo sredstva za varstvo rastlin je določena z Aneksom III. Zahtevek za registracijo sredstva z navedeno dokumentacijo vložijo proizvajalci sredstev, uvozniki ali razpečevalci.

Zanimivo je omeniti, da ni časovne omejitve za proučevanje dosjejev s strani držav članic ES, čeprav se v Odlokih navaja, da je to potrebno narediti v razumnem času.

## POGOJI ZA REGISTRACIJO

Pogoji za registracijo sredstev za varstvo rastlin v državah članicah ES so:

1. Nova aktivna snov mora biti na pozitivni listi Aneksa I.

2. Sredstvo za varstvo rastlin je aktivno in se lahko varno uporablja v razmerah dobre kmetijske prakse.
3. Sestava in količina aktivne snovi, metabolitov in toksičnih nečistoč, se lahko ugotavlja z običajnimi laboratorijskimi metodami, če obstajajo.
4. Fizikalno-kemijske lastnosti snovi so dobro znane in ne predstavljajo nesprejemljive nevarnosti.
5. Maksimalno dovoljeni ostanki fitofarmaceutskih sredstev so določeni in so jih sprejele države članice ES.

Ko je sredstvo registrirano v eni državi članici ES, lahko proizvajalci zahtevajo registracijo tega sredstva tudi v ostalih državah članicah ES. Ostale države članice ES morajo registrirati sredstvo za varstvo rastlin. Registracija se lahko zavrne samo z dobro obrazložitvijo, da lokalne razmere v kmetijstvu zaradi različnosti pri boleznih rastlin, škodljivcih in klimatskih razmerah, okolju itn. niso primerljive s takimi razmerami v državi članici ES, kjer je sredstvo registrirano.

O tej odločitvi oz. po potrebi, da se potrdijo testi tudi v lastni državi mora članica obvestiti Komisijo ES in opravičiti svoj postopek. Obveza članic je, da po vsakem kvartalu, v obdobju, ki ni daljše od meseca dni, obvesti ostale članice ES in Komisijo ES o registraciji sredstva ali o zavrnitvi registracije.

Navesti mora vse potrebne podatke o vlagatelju zahtevka za registracijo, o nazivu sredstva za varstvo rastlin (trade name or code number of the product), o vrsti sredstva, o imenu in vsebini vsake aktivne snovi v sredstvu, o področju, na katerem se bo uporabljalo (na rastlinah, proti katerim škodljivcem).

Podati je potrebno natančna navodila za uporabo o maksimalnem dovoljenem ostanku (MRLs) in razloge za zavrnitev registracije. Prav tako morajo članice ES vsako leto napraviti spisek sredstev, ki so registrirana v državi in ta spisek dostaviti ostalim članicam ES in Komisiji ES.

## **OBVEZNOSTI STALNEGA KOMITEJA ZA VARSTVO RASTLIN**

Posebna vrednost Odlokov je v tem, da podpirajo, oziroma poudarjajo potrebo po stalnem raziskovanju sredstev za varstvo rastlin. Kriterije, po katerih bodo opravljale raziskave, določa Stalni Komitej za varstvo rastlin (Standing Committee on Plant Health).

Poudarjeno je, da se lahko raziskave opravljajo šele po avtorizaciji poskusov, v nadzorovanih razmerah in v omejenem obsegu, posebno kadar uhajajo v okolje razni proizvodi, ki vsebujejo kot aktivno snov mikroorganizme.

Stalni komite za varstvo rastlin ima z Odloki natančno določene aktivnosti in odgovornosti in te so:

1. Ocenjevanje dokumentacije (dossiers) za uvrščanje aktivnih snovi na pozitivno listo.
2. Pregled obstoječih aktivnih snovi in formulacij, ki so zdaj na tržišču.
3. Presojanje o odločitvi države članice o zavrnitvi registracije fitofarmacevtskega sredstva, ki je registriran v drugi državi članici.
4. Presojanje o potrebi kontinuirane uporabe sredstva ali o registraciji sredstva v državi članici, čeprav aktivna snov ni uvrščena na pozitivno listo.
5. Priprava predlogov za uvrstitev v Anekse in predlaganje tehničnih standardov ter navodil za izvajanje Odlokov.

#### **ZAUPNOST PODATKOV**

Odloki sprožijo usklajevanje postopkov o varstvu in varovanju podatkov o registraciji aktivnih snovi in sredstev za varstvo rastlin, kot zaupnih podatkov za določeno časovno obdobje.

Originalni podatki o registraciji sredstev za varstvo rastlin morajo biti zaščiteni 10 let. Naknadno podani podatki o sredstvu ali o njegovi uporabi pa 5 let (samo če gre za razdobje zunaj predvidenih 10 let).

Podatki o sredstvih za varstvo rastlin, kakor tudi podatki o njihovih aktivnih snoveh, ki bodo na tržišču 15. julija 1993, padejo pod zakonske predpise države članice, v kateri so registrirane, vendar za obdobje, ki ni daljše od 10 let od začetka registracije.

#### **PROMET SREDSTEV ZA VARSTVO RASTLIN**

Predvideva se, da bo ES že konec leta 1992 poslovala na področju fitofarmaceutskih sredstev kot enotna država, kar je jasno razvidno iz sprejetih predpisov Komisije ES o izvozu in uvozu določenih kemikalij, vključno s prepovedanimi ali kemikalijami z zelo omejeno uporabo (Agroworld Protection News

N.129/1991). Predpisi določajo postopek, ki je predhodno sprejet, tako imenovani Prior Informed Consent (3,4) (The Principle of Prior Informed Consent (PIC) in the International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides, Government Consultation. FAO, January 10-13,1989. 9.; Guidance for Governments Joint FAO/UNEP Programme for the Operation of PIC, Rome, Geneva, 1991 I.)

Komisija ES mora v določenih časovnih razdobjih obveščati Svet Evrope in Evropski parlament o uvozu in izvozu nevarnih kemikalij med državami članicami. Sestavni del predpisov so tudi trije Aneksi.

V Aneksu 1 je spisek kemikalij, ki so prepovedane ali pa je njihova uporaba zelo omejena v državah članicah ES.

V Aneksu 2 so predpisane kemikalije, s katerimi se ravna v skladu s PIC postopkom in navedene so tudi države, ki participirajo v PIC shemi.

V Aneksu 3 so navedeni podatki, ki jih mora vsebovati prijava Komisiji ES. V primeru izvoza ali uvoza kemikalij iz držav ES ali vanje, se Komisija ES, skupaj s članicami odloči, po podrobni oceni, o dovoljenju, prepovedi ali omejitvah.

Prav tako lahko, po novem modelu za zakonske predpise o okolju, komisija ES brez predhodnega dovoljenja ministrskega sveta ES izdela določene standarde o onesnaževanju atmosfere in na ta način vpliva na vlade držav članic, da tudi same sprejmejo strožje standarde (2).

## SKLEPI

V svetu danes številne organizacije raziskujejo in ugotavljajo nevarnosti za ljudi zaradi strupov, ocenjujejo riziko uporabe fitofarmaceutskih sredstev na področju javnega zdravstva, v kmetijstvu in na drugih področjih.

Določajo potencialno nevarnost, ki obstaja zaradi stalnega izpostavljanja ljudi fitofarmaceutskim sredstvom, tako v okolju kot v živežu. Zdaj je verjetno osnovni in najbolj razširjen problem svetovnega zdravstva slaba prehrana prebivalstva.

FAO ocenjuje, da se v svetu po žetvi zaradi žuželk, glivic, glodalcev, ptic izgubi približno 25 % kmetijskih pridelkov. Da bi zmanjšali to izgubo, moramo zdaj poleg številnih ukrepov uporabljati tudi insekticide (WHO 1981, FAO 1991).

V zadnjih letih v javnosti vse bolj raste zaskrbljenost o varni uporabi kemikalij vseh vrst, s tem tudi fitofarmaceutskih sredstev. Ta sredstva so skupina kemikalij, ki smo jim vsi izpostavljeni v določenem obsegu. Njihova potencialna nevar-

nost se lahko znanstveno oceni na podlagi stvarnih rezultatov, tako toksikoloških, kakor rezultatov človekove izpostavljenosti fitofarmaceutskim sredstvom. Zaskrbljenost in strah javnosti se lahko zmanjša predvsem z informiranjem o znanstvenih rezultatih, o nujnosti uporabe fitofarmaceutskih sredstev, še posebno o njihovi varni in racionalni uporabi.

V želji, da se fitofarmaceutska sredstva uporabljajo s skladu z dobro kmetijsko prakso, oziroma z dobro prakso varstva rastlin, ki maksimalno zmanjšuje nevarnost za človekovo zdravje in za okolje ter da se uskladijo postopki registracije fitofarmaceutskih sredstev v državah članicah ES, je Svet ES 15. julija 1992 sprejel Odloke o spravljanju sredstev za varstvo rastlin na tržišče.

Države članice ES morajo do 15. 7. 1993 uskladiti svoje zakonske predpise z Odloki Sveta ES. Poleg ostalega je namen Odlokov v potrditvi običajnih zdravstvenih in varnostnih standardov in omogočanje svobodnega prometa sredstev za varstvo rastlin.

Osnovne odločitve in priporočila o plasiranju sredstev za varstvo rastlin na tržišče sprejema Komisija ES in Stalni komite za varstvo rastlin.

Na splošno povedano, kadar je neko sredstvo registrirano v eni izmed držav članic ES, lahko proizvajalec zahteva registracijo tega sredstva tudi v drugih državah članicah ES, ki ga praviloma morajo registrirati.

Odloki Sveta ES o plasiranju sredstev za varstvo rastlin na tržišče bodo imeli velik vpliv na registracijo ali na ponovno registracijo, ker so zahteve, ki jih postavljajo Odloki občutno strožje in vseobsegajoče, v primerjavi z dosedaj obstoječo zakonodajo o registraciji v državah članicah ES.

Menimo, da zaradi tega številna fitofarmaceutska sredstva v bližnji prihodnosti ne bodo mogla zadovoljiti zahtevam Odlokov za ponovno ali za prvo registracijo, tako da bo njihova uporaba prepovedana ali omejena.