



### **Primerjalno ocenjevanje fitofarmaceutskih sredstev**

Na podlagi člena 80(7) Uredbe (EC) 1107/2009 je Evropska Komisija z Uredbo Komisije (EU) 2015/408 objavila **seznam aktivnih snovi – kandidatka za zamenjavo**. Za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo snovi s tega seznama, so države članice v skladu s 50 členom in Prilogo IV Uredbe (EC) 1107/2009 obvezane opraviti primerjalno oceno z drugimi obstoječimi metodami varstva rastlin, to je z drugimi registriranimi FFS ali nekemičnimi metodami varstva rastlin (v nadaljevanju: alternative) v naslednjih primerih:

1. če je vložena vloga za novo registracijo za FFS, ki vsebuje eno ali več kandidatka za zamenjavo (v nadaljevanju: zadevno FFS),
2. če je vložena vloga za re-registracijo zadevnega FFS,
3. če je vložena vloga za novo uporabo v obstoječi registraciji za zadevno FFS,
4. če je vloga iz prejšnjih treh točk vložena po 1. avgustu 2015,
5. za vloge za dajanje v promet in uporabo zadevnega FFS na območju Republike Slovenije.

**V skladu s 50 (1). členom Uredbe (EC) 1107/2009 država članica ne registrira FFS, ki vsebuje aktivno snov – kandidatko za zamenjavo; ali pa omeji njegovo uporabo; če:**

- (a) za načine uporabe, navedene v vlogi, že obstaja registrirano fitofarmaceutsko sredstvo ali ne-kemična kontrolna ali preventivna metoda, ki je bistveno varnejša za zdravje ljudi ali živali ali za okolje,
- (b) nadomestitev s fitofarmaceutskimi sredstvi ali ne-kemičnimi kontrolnimi ali preventivnimi metodami iz točke (a) ne pomeni bistvene gospodarske ali praktične izgube,
- (c) so kemijska raznolikost aktivnih snovi, če je potrebno, ali metode in prakse pridelave kulturnih rastlin in zatiranja škodljivih organizmov ustrezne za zmanjšanje nastanka odpornosti ciljnega organizma in
- (d) se upoštevajo posledice na registracije manjših uporab.

### **Kdaj se primerjalna ocena ne zahteva?**

Primerjalna ocena FFS, ki ne vsebujejo kandidatka za zamenjavo v skladu s členom 50(2) Uredbe (EC) 1107/2009, se ne zahteva.

Primerjalna ocena se ne zahteva za conske registracije, pač pa le za registracije v državi članici.

Primerjalna ocena se ne zahteva za FFS, ki so že v prometu, tudi če vsebujejo eno ali več kandidatka za zamenjavo. Zanje se bo primerjalna ocena opravila, ko bodo prišli v postopek re-registracije po Uredbi (EC) 1107/2009.

Če vlagatelj vloga vlogo za »manjšo uporabo« že registriranega zadevnega FFS, se primerjalna ocena ne zahteva.

Primerjalna ocena se ne zahteva tudi pri vlogah za izdajo dovoljenja za paralelno trgovanje, nujne primere v zvezi z varstvom rastlin in raziskave in razvoj, ali za vloge za registracije identičnih FFS, pri katerih se vlagatelj sklicuje na dokumentacijo zadevnega FFS. Uprava bo po uradni dolžnosti po opravljeni oceni za zadevni FFS sprejela enake zaključke tudi za izdana dovoljenja za vzporedno trgovanje in registracije identičnih FFS, ki so bile narejene na podlagi podatkov za zadevno FFS.

Če vlagatelj vloga vlogo za zadevno FFS samo za predlagano nepoklicno uporabo, se primerjalna ocena ne zahteva, ker se v vsakem primeru nepoklicna uporaba odobri le za FFS, za katera je zaradi

posebnih načinov predlagane uporabe ali pakiranja in iz ocene tveganja za zdravje ali okolje v postopku registracije tega FFS razvidno, da je tveganje za zdravje in okolje majhno.

Primerjalna ocena se ne zahteva med aktivnimi snovmi, ki so uvrščene na seznam kandidatke za zamenjavo.

## Postopek

Uprava opravi primerjalno oceno na podlagi informacij, ki jih k vlogi za registracijo zadevnega FFS priloži vlagatelj na podlagi sheme, ki je navedena v prilogi 1 k temu navodilu. Vlagatelj vključi svoje zaključke o primerjalni oceni v nacionalno agendo k osnutku poročila o pregledu zadevnega FFS (draft Registration Report – dRR), kot je navedeno v primeru v prilogi 2 k temu navodilu. Ocena na podlagi sheme iz priloge 1 in zaključki na podlagi primera iz priloge 2 se priložijo k vlogi. Kadar je Slovenija 'zadevna država članica' (concerned Member State) v conski registraciji, vlagatelj predloži Upravi svoje zaključke na podlagi sheme iz priloge 1 in priloge 2 po zaključeni conski oceni.

Pri vlogi za razširitev že registriranega zadevnega FFS na novo uporabo se opravi primerjalna ocena samo za novo predlagano uporabo. Pri vlogi za novo registracijo in re-registracijo zadevnega FFS se opravi primerjalna ocena za vse predlagane uporabe.

Če ima zadevni FFS dve ali več aktivnih snovi – kandidatke za zamenjavo, se opravi primerjalna ocena pri re-registraciji zadevnega FFS po obnovitvi odobritve prve aktivne snovi in sicer za vse kandidatke za zamenjavo, ki jih zadevno FFS vsebuje. Pri obnovitvi odobritve za druge aktivne snovi v zadevnem FFS se primerjalna ocena ne ponovi, razen če se po končani primerjalni oceni bistveno spremenijo končni zaključki za aktivno snov (end points) ali njena razvrstitev, ali pomembne okoliščine glede razpoložljivosti alternativ.

Če želi vlagatelj vložiti vlogo za registracijo novega zadevnega FFS v skladu s 50(3) členom Uredbe (EC) 1107/2009 brez primerjalne ocene zaradi pridobitve potrebnih izkušenj pri uporabi tega FFS v praksi, se lahko ta registracija odobri enkrat za največ 5 let, oziroma do datuma prenehanja veljavnosti odobritve aktivne snovi, če ta preneha prej kot v 5 letih.

Na podlagi zaključkov vlagatelja, priloženih vlogi za registracijo zadevnega FFS, bo Uprava v primerih, da bi bila nadomestitev smiselna, opravila podrobnejšo primerjalno oceno tveganj.

Primerjalna ocena tveganj se opravi na podlagi lastnosti zadevnega FFS najprej na področjih, ki predstavljajo največje tveganje zadevnega FFS za zdravje ali okolje.

Če bo Uprava na podlagi primerjalne ocene tveganj ugotovila, da je nadomestitev zadevnega FFS z alternativami smiselna, bo pregledala tudi tveganja, ki jih prinaša uporaba teh alternativ. Če so na primer določene za uporabo alternativnega FFS precejšnje zahteve za izvajanje ukrepov za omejevanje tveganja, nadomestitev ni smiselna.

Postopek obveznega primerjalnega ocenjevanja FFS na podlagi 50 (1) člena Uredbe (EC) 1107/2009 poteka po shemi iz EU smernice o primerjalni oceni in nadomestitvi FFS v skladu z Uredbo (EC) 1107/2009 (Draft Guidance document on Comparative Assessment and Substitution of Plant Protection Products in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009; SANCO/11507/2013 rev.12, 10 October 2014).

Po končani primerjalni oceni Uprava sprejme zaključke glede registracije zadevnega FFS. Zaključke posreduje vlagatelju in mu da možnost komentiranja. Postopek konča z izdajo odločbe s katero se zadevno FFS registrira ali ne registrira, se registracija umakne ali spremeni ali se uporaba omeji.

Če se razveljavi ali spremeni registracija zadevnega FFS, se v skladu s členom 50(5) Uredbe (EC) 1107/2009 uveljavi prehodno obdobje: razveljavitev ali sprememba začne veljati tri leta po datumu izdaje odločbe; oziroma z datumom prenehanja veljavnosti odobritve aktivne snovi – kandidatke za zamenjavo, če ta veljavnost preneha prej kot v treh letih.

## Ponovna presoja

Če se po končani primerjalni oceni in negativni odločitvi o registraciji zadevnega FFS ali določeni uporabi zadevnega FFS spremenijo okoliščine glede lastnosti aktivnih snovi ali razpoložljivosti alternativ, lahko vlagatelj ponovno vloži vlogo za registracijo zadevnega FFS in vlogi priloži nove informacije in zaključke za primerjalno oceno zadevnega FFS.

## Priloga 1

### Informacije vlagatelja za primerjalno oceno FFS, ki vsebujejo aktivne snovi – kandidatke za zamenjavo v skladu s 50. členom Uredbe (EC) 1107/2009

Ocena po spodnjih vprašanjih se lahko opravi postopoma od vprašanja do vprašanja ali po kateremkoli vprašanju. Če vlagatelj oceni pri kateremkoli vprašanju, da nadomestitev zadevnega FFS z alternativami ni primerna in to argumentirano obrazloži, mu ni treba nadaljevati s pripravo informacij po drugih vprašanjih.

1. Ali želi vlagatelj registrirati novo FFS, ki vsebuje kandidatko za zamenjavo po 50(3) členu Uredbe (EC) 1107/2009 brez primerjalne ocene zaradi pridobitve potrebnih izkušenj pri uporabi tega FFS v praksi?

Vlagatelj predloži strokovno argumentirano obrazložitev, zakaj meni, da je pred omejevanjem uporabe zadevnega FFS treba pridobiti izkušnje iz prakse, na primer uporaba zadevnega FFS je nova na trgu, nova izboljšana formulacija ali nova uporaba te aktivne snovi na določeni kombinaciji ŠO/pridelek ali reševanje obstoječega problema rezistence ŠO ali podobno.

2. Ali je nadomestitev zadevnega FFS v smislu agronomske uporabe primerna, sprejemljiva in nima vpliva na razpoložljivost učinkovitih alternativ?

Ustrezno vrsti vloge vlagatelj predloži obrazložitev za vse predlagane uporabe (razen za »manjše uporabe«) zadevnega FFS, ali so ali niso na razpolago druge alternative, ki so učinkovite, primerne, sprejemljive in so bistveno bolj varne za zdravje ljudi ali živali ali za okolje.

Podatki o registriranih FFS, njihovi uporabi in drugih metodah varstva rastlin so dostopni na spletni strani: [http://www.uvhvvr.gov.si/si/delovna\\_podrocja/fitofarmaceutvska\\_sredstva/](http://www.uvhvvr.gov.si/si/delovna_podrocja/fitofarmaceutvska_sredstva/)

Pregled uporab se pripravi podrobno za vsako uporabo posebej, če pa vlagatelj lahko ustrezno strokovno utemelji splošno primerjavo, podrobne primerjave ni treba pripravljati.

3. Ali nadomestitev zadevnega FFS z alternativami, ki imajo enak učinek na ciljne organizme, pomeni bistveno gospodarsko ali praktično izgubo za uporabnika FFS ?

V skladu z EPPO smernico PP1/271 vlagatelj predloži obrazložitev glede pomembnih ekonomskih in morebitnih drugih gospodarskih negativnih vplivov, s katerimi se bo srečeval uporabnik FFS, če se zadevni FFS nadomesti z alternativami.

4. Ali je razpoložljivost različnih alternativ dovolj velika, da ne bo prišlo do odpornosti škodljivih organizmov, če se zadevni FFS ne da v promet in uporabo?

Vlagatelj predloži obrazložitev za vse vrste predlagane uporabe (razen za »manjše uporabe«). koliko različnih načinov delovanja alternativ za varstvo rastlin je na razpolago na trgu.

EPPO smernice zahtevajo v primeru visokega tveganja za pojav rezistence razpoložljivost najmanj 4 različnih načinov delovanja kemičnih alternativ za varstvo rastlin za vsako kombinacijo ŠO/pridelek, da se prepreči pojav rezistence.

Če so na razpolago manj kot 4 različni načini delovanja kemičnih alternativ za varstvo rastlin, je različnost dostopnih metod prenizka, da bi bila nadomestitev zadevnega FFS upravičena.

Če so na razpolago 4 ali več različni načini delovanja kemičnih alternativ za varstvo rastlin, vlagatelj predloži nadaljnjo analizo o tem, ali je razpoložljivost kemičnih alternativ dovolj velika, da se prepreči pojav rezistence, pri čemer upošteva tudi vpliv evropskega programa revizije FFS v skladu z Uredbo (EC) 1107/2009, vpliv zakonodaje o vodah na uporabo FFS ter prisotnost kakršnih koli problemov, ki jih povzročajo rezistenca. Na podlagi predložene analize bo Uprava presodila, ali je nadomestitev zadevnega FFS smiselna ali ne.

5. Koliko »manjših uporab« je registriranih za zadevni FFS in kakšen vpliv na »manjše uporabe« bi imela razveljavitev registracije zadevnega FFS ?

Vlagatelj predloži seznam »manjših uporab« in obrazložitev glede manjših uporab zadevnega FFS in vpliva na pridelavo, na dostopnost učinkovitih metod varstva rastlin in pojav rezistence, če se zadevni FFS nadomesti z alternativami.

6. Ali je tveganje za zdravje ali okolje pomembno večje pri uporabi zadevnega FFS kot pri uporabi alternativ?

Na podlagi lastnosti snovi, zaradi katerih je bila aktivna snov uvrščena na seznam za nadomestitev, se opravi primerjava z razpoložljivimi alternativami.

Vlagatelj predloži pregled osnovnih lastnosti snovi - kandidatke za zamenjavo in alternativnih aktivnih snovi, ki so razvidne iz zaključkov v Poročilih o pregledu aktivnih snovi Evropske Komisije (end points, Review reports) in so na razpolago na spletnih straneh EU (EU Pesticide Database). Če obstaja veliko alternativ na trgu, vlagatelj opravi ta pregled za eno alternativo iz vsakega načina delovanja za posamezno uporabo. Na primer, če je na trgu 5 pripravkov na osnovi iste aktivne snovi za določeno uporabo, se pregled opravi za en reprezentativen pripravek od petih.

Na podlagi tega pregleda bo Uprava izvedla primerjalno oceno tveganja in izpostavljenosti različnih skupin prebivalstva, tveganja za okolje, ukrepov za zmanjšanje tveganja in vsebnosti neaktivnih izomer v določenih aktivnih snoveh.

7. Ali obstaja signifikantno tveganje za zdravje ali okolje ugotovljeno z oceno tveganja za alternative v kateremkoli drugem pogledu kot po navedenih kriterijih oziroma so potrebni obsežni ukrepi za upravljanje s tem tveganjem za alternative?

Na podlagi primerjalnega ocenjevanja zadevnega FFS v primerjavi z alternativami po prejšnjih točkah je bilo ugotovljeno, da je uporaba alternativ boljša izbira glede varovanja zdravja ali okolja.

Ker pa vsi aspekti ocene tveganja za zdravje in okolje niso zajeti z navedenimi kriteriji, je treba tudi preučiti možna tveganja, ki jih lahko povzročajo alternative v drugih pogledih in tudi učinkovitost ukrepov za zmanjšanje tveganja in predpisane osebne zaščitne opreme za alternative.

Vlagatelj predloži obrazložitev drugih tveganj, ki jih lahko pomenijo alternative, pa niso zajete v tukaj navedenih kriterijih, na primer ali je uporaba alternativ odvisna od razpoložljive osebne zaščitne opreme, ali od razpoložljivosti posebnih konstrukcij ali naprav, ali posebnega načina uporabe in podobno.

8. Ali obstajajo druge relevantne informacije, ki bodo omogočile primerjavo tveganj?

Vlagatelj predloži dodatne informacije glede primerjave tveganj za zadevno FFS, če jih ima na voljo.

## Priloga 2

Dodatek k osnutku poročila o registraciji za Republiko Slovenijo

Zaključki vlagatelja glede primerjalne ocene in nadomestitve FFS, ki vsebujejo aktivne snovi – kandidatke za zamenjavo

»Ime pripravka« vsebuje »aktivno snov«, ki je uvrščena na seznam aktivnih snovi – kandidatke za zamenjavo zaradi :

- nizkega ADI, ARfD ali AOEL,
- izpolnjevanja dveh PTB kriterijev
- vsebnosti signifikantnega deleža neaktivnih izomer
- razvrščenosti kot karcinogena ali strupena za razmnoževanje kategorije 1A ali 1 B, ali se smatra, da ima lastnosti motilca endokrinih žlez
- drugih razlogov za zaskrbljenost

(izbrisati navedbe, ki niso relevantne za to aktivno snov).

»Vlagatelj« po opravljeni primerjavi predlaga, da »Ime pripravka« je/ni primeren za nadomestitev z alternativami zaradi

(navesti vprašanje/vprašanja iz priloge 1, po katerem/katerih je bila opravljena primerjava in obrazložitev oziroma strokovno utemeljitev za vsako predlagano uporabo »Ime pripravka« posebej).

## Cenik

V skladu s točko IV Priloge 2 k Uredbi o izvajanju uredb (ES) in (EU) o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet se stroške primerjalne ocene zaračuna v višini do 3.000,00 EUR v skladu z zahtevanim obsegom dela.

Zahtevan obseg dela se šteje strokovno in administrativno delo pri primerjalnem ocenjevanju parametrov navedenih v prilogi 1 tega navodila.

Če je vlagatelj glede primerjalne ocene predložil zaključke, ki po presoji Uprave zaradi svoje narave ne zahtevajo dodatnega primerjalnega ocenjevanja, se dodatni stroški po ceniku iz spodnje tabele ne zaračunajo.

Tabela: Stroški primerjalne ocene FFS, ki vsebujejo kandidatke za zamenjavo

<b>Vrsta ocene</b>	<b>znesek</b>
Pregled obstoječih informacij in dokumentacije, administrativna primerjava pri točkah 1. – 5. in 7. – 8. priloge 1 k temu navodilu	100,00 €
Ocena tveganja v skladu s točko 6. priloge 1 k temu navodilu za eno uporabo FFS (eno kombinacijo kmetijska rastlina / škodljivi organizem), vendar v maksimalni višini 3.000,00 €, če je uporab več kot 7.	400,00 €