

PREDLOG ZAKONA O SPREMEMBAH IN DOPOLNITVAH ZAKONA O FITOFARMACEVTSKIH SREDSTVIH

I. UVOD

1. OCENA STANJA IN RAZLOGI ZA SPREJEM PREDLOGA ZAKONA

Po oceni Svetovne zdravstvene organizacije zaradi posledic zastrupitve s sintetičnimi pesticidi, vsako leto na svetu umre 2,5 milijona ljudi, 25 milijonov jih utrpi hujše posledice zastrupitve, 250 milijonov pa blažje posledice zastrupitve. Velik globalni problem predstavlja tudi genotoksičnost pesticidov oziroma njihov vpliv na človekov DNK. Zaradi vpliva pesticidov že desetletja beležimo bistveno zniževanje plodnosti tako pri človeku, kot tudi pri vseh živalskih vrstah, ki se je v času spremljanja tega pojava več kot prepolovila. Nadaljnja posledica množične uporabe sintetičnih pesticidov je uničevanje rodovitne prsti. V enem gramu prsti je namreč 2,5 milijona bakterij in še dodatna množica drugih mikroorganizmov, ki so za rastline podobnega pomena, kot probiotiki v človekovem organizmu. Vsi ti mikroorganizmi so odgovorni za zdravo rast in kvalitetno prebavo snovi, tako za človeka kot za rastline. Žal jih sintetični pesticidi uničujejo ter tako dolgoročno zmanjšujejo kvaliteto zemlje, kvaliteto hrane in kvaliteto človekovega življenja.

Povsem drugačen vpliv na človeka in naravo ima najpomembnejši biološki pesticid, ki ga že stoletja pripravljajo iz listov drevesa Neem (*Azadirachta Indica*) ter tudi iz olja njegovih semen. Ministrstvo za kmetijstvo ZDA je leta 1975 začelo z izredno obsežnim raziskovalnim programom naravnih pesticidov. Preizkusili so na tisoče izvlečkov rastlin z insekticidnim in fungicidnim učinkom. Daleč najučinkovitejši je bil izvleček indijskega drevesa Neem, ki ga v Indiji že stoletja uporabljajo za varstvo rastlin, v medicini, kozmetiki, gradbeništvu (termiti ga ne napadejo) in industriji maziv. Zaradi izredno široke uporabnosti ima neem naziv „Vaška lekarna“ in „Sveto drevo“. Raziskave so potrdile, da je enako učinkovit kot večina umetno sintetiziranih pesticidov. Poleg tega ima izredno širok spekter insekticidnega in fungicidnega delovanja, varuje pa tudi pred določenimi vrstami virusov in zajedavcev. Uspešno deluje proti več kot 200 vrstam žuželk, žuželke nanj ne razvijejo imunosti, ni strupen za sesalce, ne uničuje koristnih žuželk, ki ne jedo listja (npr. čebele) in v naravi razpade. Sledil je ustrezen interes kapitala, nove raziskave itd.

Leta 1985 je EPA odobrila prvi insekticid na podlagi neema. Leta 1992 pa se je pojavila prva večja komercialna težava, saj pesticida na podlagi neema niso uspeli patentirati. Ena izmed glavnih učinkovin, azadirahin, je namreč tako kompleksna, da je do danes niso uspeli umetno sintetizirati, poskusu patentiranja več sto let stare indijske tehnologije pridobivanja olja pa se je na sodišču v ZDA in v Evropi uspešno uprla indijska vlada. Mednarodna patentna kraja ni uspela. Posledica je bila, da je neemovo olje ostalo poceni in učinkovito sredstvo za vse, razen za „razvite“ države, kjer so ga fitofarmacevtski lobisti uspešno dodali na listo pesticidov in ga podvrgli vsem administrativnim oviram, ki onemogočajo njegovo komercialno uporabo. Uspešno ga uporabljajo v Afriki, Indiji in na Kitajskem, le v Evropi in Ameriki se uporablja zgolj toliko, kolikor ga korporacije dodajajo umetnim pesticidom, da bi izboljšale njihovo delovanje. Naravno emulgirano neemovo olje je škropivo in gnojilo obenem. Nima karence, deluje proti 200 insektom in deluje kot fungicid. Nimovi produkti niso strupeni človeku in toplokrvnim živalim. Ne onesnažujejo okolja. Uporaba Nima kot insekticida nima nobenih stranskih učinkov. Zaradi vsega navedenega je Odbor

za znanost in tehnologijo pri ameriškem Nacionalnem raziskovalnem svetu, Neem poimenovalo za upanje za človeštvo. Njihovo poročilo nosi naslov Neem, drevo, ki lahko razreši globalne probleme. Izdano je bilo pri National Academy Press, Washington, D.C., 1992.

Morda obstajajo tudi druga naravna fitofarmaceutvska sredstva, vendar je Neem najbolj raziskan in ni razloga, da bi bil zaradi interesov fitofarmacije podvržen enaki obravnavi kot sintetični pesticidi. Na ta način je bila do sedaj njegova komercialna uporaba onemogočena, biološka pridelava hrane pa omejena na bistveno manj učinkovite in dražje rešitve. Če želimo to spremeniti, če želimo zmanjšati uporabo sintetičnih pesticidov in njihov negativni vpliv na človeka in naravo, je odprava administrativnih ovir za uporabo Neema zelo pomemben korak. Vse resolucije, nacionalne strategije, programi, projekti in finančne spodbude so pomembne, vendar je njihov uspeh brez sistemske podpore najučinkovitejšemu biopesticidu le simboličen. Zato je nujno potrebno odstraniti nepotrebne ovire za komercialno uporabo učinkovitih naravnih rešitev. Predlog zakona o fitofarmaceutskih sredstvih bi moral biti prvi korak k temu cilju.

Predlagana ureditev za uporabo in promet tradicionalnih FFS rastlinskega izvora se zgleduje po ureditvi registracije tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora, kot jo pozna evropski pravni red in jo ureja Direktiva 2001/83/ES. Ta določa, da je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora tisto, ki se uporablja že vsaj 30 let. Slovenska zakonodaja to posebno kategorijo zdravil ureja v 52. členu Zakona o zdravilih. Ta določa, da tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora lahko pridobi dovoljenje za promet po poenostavljenem postopku, če izpolnjuje določene pogoje, na primer da takšno zdravilo dokazano ni škodljivo v predvidenih pogojih uporabe, da je zdravilo na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj učinkovito, da je zaradi svoje sestave in namena primerno za samozdravljenje.

Pri predlagani rešitvi gre torej le za prenos ureditve podobnega vprašanja s področja zdravil na področje FFS. Iz Zakona o zdravilih torej pravna analogija, da zakon ne more enako obravnavati dveh popolnoma različnih kategorij izdelkov, čeprav je njun namen enak. Razlika med področjem zdravil in FFS pa je v tem, da gre v primeru tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora za množico izdelkov, ki jih človek konzumira neposredno, v primeru FFS pa le za redke primere tradicionalnih FFS rastlinskega izvora, ki jih človek ne konzumira, temveč jih uporabi za zaščito pridelkov. Temu dejstvu je smiselno prilagojena tudi stopnja administrativnih varnostnih mehanizmov.

Zakonodaja iz področja registracije FFS:

- [Zakon o fitofarmaceutskih sredstvih \(ZFfS-1\)](#)
- [Uredba o izvajanju uredb \(ES\) in \(EU\) o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet](#)
- [Uredba \(ES\) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS \(2009/1107\)](#)
- [Uredba Komisije \(EU\) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo \(ES\) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet \(Besedilo velja za EGP\) Besedilo velja za EGP \(2013/283\)](#)
- [Uredba Komisije \(EU\) št. 284/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o fitofarmaceutskih sredstvih v skladu z Uredbo \(ES\) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet Besedilo velja za EGP \(2013/284\)](#)

- [Uredba Komisije \(EU\) št. 546/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe \(ES\) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede enotnih načel za ocenjevanje in registracijo fitofarmaceutskih sredstev \(Besedilo velja za EGP\) \(2011/546\)](#)
- [Uredba Komisije \(EU\) št. 547/2011 z dne 8. junija 2011 o izvajanju Uredbe \(ES\) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami glede označevanja fitofarmaceutskih sredstev \(Besedilo velja za EGP\) \(2011/547\)](#)

2. CILJI, NAČELA IN POGLAVITNE REŠITVE PREDLOGA ZAKONA

Cilj predstavljenega predloga je ustvariti sistemske pogoje za zmanjševanje škodljivih posledic uporabe sintetičnih pesticidov. Predlog temelji na načelu previdnosti in varovanju javnega interesa. Poglavitna rešitev predloga zakona je zmanjševanje nepotrebnih administrativnih ovir za koristne naravne rešitve, ki so potrjeno varne in učinkovite.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA ZAKONA ZA DRŽAVNI PRORAČUN IN DRUGA JAVNO FINANČNA SREDSTVA

Predlog zakona nima finančnih posledic za državni proračun in druga javno finančna sredstva.

4. NAVEDBA, DA SO SREDSTVA ZA IZVAJANJE ZAKONA V DRŽAVNEM PRORAČUNU ZAGOTOVLJENA, ČE PREDLOG ZAKONA PREDVIDEVA PORABO PRORAČUNSKIH SREDSTEV V OBDOBJU, ZA KATEREGA JE BIL DRŽAVNI PRORAČUN ŽE SPREJET

Za izvajanje zakona ni potrebno zagotoviti dodatnih finančnih sredstev v državnem proračunu.

5. PRIKAZ UREDITVE V DRUGIH PRAVNIH SISTEMIH IN PRILAGOJENOSTI PREDLAGANE UREDITVE PRAVU EVROPSKE UNIJE

Predlog zakona ni predmet usklajevanja s pravnim redom Evropske unije.

Španija:

V Španiji pravni red bioloških pesticidov z znanstveno potrjenim varnim delovanjem za človeka, ne obravnava ločeno od sintetičnih pesticidov s potrjenimi tveganji.

Slovaška:

Na Slovaškem pravni red bioloških pesticidov z znanstveno potrjenim varnim delovanjem za človeka, ne obravnava ločeno od sintetičnih pesticidov s potrjenimi tveganji.

Finska:

Na Finskem pravni red bioloških pesticidov z znanstveno potrjenim varnim delovanjem za človeka, ne obravnava ločeno od sintetičnih pesticidov s potrjenimi tveganji.

6. PRESOJA POSLEDIC, KI JIH BO IMEL SPREJEM ZAKONA

I. Presoja administrativnih posledic

- a) v postopkih oziroma poslovanju javne uprave ali pravosodnih organov

Predlog zakona nima posledic za poslovanje javne uprave.

b) pri obveznostih strank do javne uprave ali pravosodnih organov

Predlog zakona nima posledic za obveznosti strank do javne uprave ali pravosodnih organov.

II. Presoja posledic za okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki

Predlog zakona ima izrazito pozitivne vplive za okolje, predvsem glede varnosti okolja, na prostorske pa le posredno v smislu preprečevanja degradacije okolja.

III. Presoja posledic za gospodarstvo

Predlog zakona nima posledic za gospodarstvo.

IV. Presoja posledic za socialno področje

Predlog zakona nima posledic za socialno področje.

V. Presoja posledic za dokumente razvojnega načrtovanja

Predlog zakona nima posledic za dokumente razvojnega načrtovanja.

VI. Presoja posledic za druga področja

Predlog zakona ima izrazito pozitiven vpliv na zdravje prebivalstva, varovanje okolja, varovanje pitne vode in varovanje koristnih žuželk, na primer čebel.

VII. Izvajanje sprejetega predpisa

a) Predstavitev sprejetega zakona

Ministrstvo za kmetijstvo bo sprejeti zakon predstavilo širši javnosti in sicer prek medijev, javne predstavitve, predstavitve na spletni strani ipd.

b) Spremljanje izvajanja sprejetega predpisa

Spremljanje izvajanja sprejetega predpisa bo zagotavljalo Ministrstvo za kmetijstvo. Na področju civilne družbe bodo izvajanje sprejetega predpisa spremljale zainteresirane nevladne organizacije.

VIII. Druge pomembne okoliščine v zvezi z vprašanji, ki jih ureja predlog zakona

7. PRIKAZ SODELOVANJA JAVNOSTI PRI PRIPRAVI PREDLOGA ZAKONA

Predlagatelj je v fazi priprave predloga zakona sodeloval tako z domačimi kot tudi tujimi strokovnjaki s področja medicine, farmacije, mikrobiologije in prava.

8. NAVEDBA, KATERI PREDSTAVNIKI PREDLAGATELJA BODO SODELOVALI PRI DELU DRŽAVNEGA ZBORA IN DELOVNIH TELES

- Jure Pogačnik, univ. dipl. prav.
- mag. Martina Kos
- mag. Gregor Kos

II. BESEDILA ČLENOV

1. člen

V Zakonu o fitofarmaceutskih sredstvih (Uradni list RS, št. 83/12) se v 5. členu doda nov, šesti odstavek, ki se glasi:

»Registracija in dovoljenje za FFS iz prvega odstavka tega člena nista potrebni za rastline in rastlinske proizvode, če tako kot na primer Neem in Neemovo olje kumulativno izpolnjujejo naslednje pogoje:

- se kjerkoli v svetu uporabljajo kot FFS tradicionalnega izvora že več kot 30 let,
- pri njihovi uporabi ni potrebna karenca,
- v minimalnih količinah niso nevarni zdravju in se celo uporabljajo kot zdravila.«

Promet in uporabo tradicionalnih rastlinskih FFS je potrebno le prijaviti organu, ki je sicer zadolžen za registracijo FFS.

2. člen

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

III. OBRAZLOŽITEV

K 1. členu

Obstoječi zakon v 5. členu ureja osnovna vprašanja glede registracije in dovoljenja za FFS. Predlagana sprememba obstoječi ureditvi dodaja specifično izjemo, saj rastline in rastlinske dele, ki se tradicionalno uporabljajo kot FFS ni smiselno podvreči enakim administrativnim oviram oziroma pogojem kot sintetične pripravke. Razlika med kategorijo sintetičnih in tradicionalnih rastlinskih FFS je bistvena, predvsem kadar se tradicionalna sredstva uporabljajo že daljši čas, kadar je njihova varnost potrjena z neodvisnimi znanstvenimi raziskavami, kadar ni potrebna karenca in se te iste rastline in rastlinski deli celo uporabljajo za uživanje kot zdravila. Predlog za tovrstne rastline predvideva le prijavo uporabe in prometa organu, ki je sicer pristojen za registracijo FFS. Tovrstna rešitev zasleduje splošno priznani cilj zmanjševanja vpliva FFS na zdravje in okolje. Gre za sistemski ukrep, ki lahko k vsem obstoječim kozmetičnim ukrepom prispeva bistveno več, kot vsi dosedanja programi in projekti za varovanje zdravja in okolja.

K 2. členu

Določi se formalni začetek veljavnosti predloga Zakona o fitofarmaceutskih sredstvih.

IV. BESEDILO ČLENOV, KI SE SPREMINJAJO

5. člen

(registracija in dovoljenja za FFS)

(1) FFS se lahko daje v promet in uporablja na ozemlju Republike Slovenije le, če ima odločbo o registraciji, dovoljenje za nujne primere, dovoljenje za vzporedno trgovanje ali dovoljenje za raziskave in razvoj, izdano v skladu z Uredbo 1107/2009/ES.

(2) O registraciji iz prejšnjega odstavka odloča organ v sestavi ministrstva pristojnega za kmetijstvo (v nadaljnjem besedilu: Ministrstvo), pristojen za fitofarmaceutska sredstva (v nadaljnjem besedilu: Uprava) na podlagi soglasja organa, pristojnega za kemikalije.

(3) O dovoljenju iz prvega odstavka tega člena odloča Uprava.

(4) Uprava v osmih dneh od dokončne odločbe o registraciji ali dovoljenja iz prvega odstavka tega člena, vpiše podatke o registraciji in dovoljenjih v register FFS iz 42. člena tega zakona.

(5) Vlada Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Vlada) za izvajanje Uredbe 1107/2009/ES predpiše podrobnejše pogoje za dajanje FFS v promet in uporabo.

V. PREDLOG, DA SE PREDLOG ZAKONA OBRAVNAVA PO NUJNEM OZIROMA SKRAJŠANEM POSTOPKU

Predlagamo, da se predlog zakona obravnava po skrajšanem postopku, saj gre za manj zahtevne spremembe in dopolnitve obstoječega zakona.

VI. PRILOGE

Brez prilog.