



REPUBLIKA SLOVENIJA  
MINISTRSTVO ZA KMETIJSTVO, GOZDARSTVO IN PREHRANO

Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana

T: 01 478 9000

F: 01 478 9021

E: gp.mko@gov.si

www.mko.gov.si

Številka: 007-343/2018
Ljubljana, dne ..... 2019
EVA 2014-2330-0027
GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE <a href="mailto:Gp.gs@gov.si">Gp.gs@gov.si</a>
<b>ZADEVA: Uredba o spremembah in dopolnitvah uredbe o izvajanju uredb (ES) in (EU) o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet – predlog za obravnavo</b>
<b>1. Predlog sklepov vlade:</b>
Na podlagi petega odstavka 5. člena Zakona o fitofarmaceutskih sredstvih (Uradni list RS, št. 83/12 – ZFfS-1), je Vlada Republike Slovenije na svoji ... seji dne ... sprejela naslednji
SKLEP
Vlada Republike Slovenije izdaja Uredbo o spremembah in dopolnitvah uredbe o izvajanju uredb (ES) in (EU) o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet
Prejmeta: <ul style="list-style-type: none"><li>- Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana,</li><li>- Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo, Mestni trg 4, 1000 Ljubljana.</li></ul>
<b>2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:</b>
/
<b>3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:</b>
- dr. Janez Posedi dr. Jernej Drofenik
<b>3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:</b>
/
<b>4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:</b>
/
<b>5. Kratek povzetek gradiva:</b>
Uredba o izvajanju Uredb (ES) in (EU) o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (Uradni list RS, št. 5/15) se spreminja zaradi zmanjšanja pristojbin v Prilogi 2, ki jih vplačajo vlagatelji vlog za registracijo fitofarmaceutskih sredstev (FFS) z manjšim tveganjem. V okviru Nacionalnega Akcijskega Programa (NAP) za doseganje trajnostne rabe FFS, Vlada RS podpira registracijo FFS z manjšim tveganjem za dajanje v promet in uporabo v RS ter s tem njihovo večjo dostopnost za uporabo na območju RS. Pristojbine za FFS z manjšim tveganjem se odpravijo, za registracijo tovrstnih pripravkov se plača le upravna taksa. Potrebna je sprememba členov zaradi prenehanja veljavnosti 30. člena Uredbe 1107/2009/ES, dodatnega usklajevanja sistema registracije FFS zaradi zapletenih postopkov EU, doda se obrazec vloge, ki bo pomagal vlagateljem vlagati uniformirane vloge za registracijo FFS ter nova določba glede roka uporabnosti FFS. Pristojbine se zaradi novih dejstev spremenijo v Prilogi 2.

<b>6. Presoja posledic za:</b>		
a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	NE
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	DA
c)	administrativne posledice	DA
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	DA
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	DA
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: <ul style="list-style-type: none"> <li>– nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja</li> <li>– razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna</li> <li>– razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij</li> </ul>	DA
<b>7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:</b>		
<b>7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:</b>		
<p>Posledica vplačila pristojbin v skladu s priložo 2 k tej uredbi je priliv v državni proračun. Višina priliva je odvisna od števila vlog za registracijo FFS in ocenjevanje aktivnih snovi za EU, ki jih obravnava Uprava Republike Slovenije za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin (v nadaljnjem besedilu: Uprava).</p> <p>Vlagatelji vlog za registracijo FFS ob vloženi vlogi vplačajo pristojbino iz te uredbe v državni proračun.</p> <p>V zadnjih 4 letih (2015 – 2018) je bilo vlog in registracij FFS z majhnim tveganjem, za katere so se zaračunali stroški registracije v višini 1.000 € v skladu z veljavno uredbo od 5 do 8 na leto (skupaj 26). Skupni zaračunani stroški za te registracije so znašali 26.000 €, to je povprečno 6.500 € na leto. Po odpravi plačila teh stroškov se bodo predvidoma plačila stroškov registracije FFS z majhnim tveganjem v proračun zmanjšala za okoli 5.000 do 8.000 € na leto.</p> <p>Ker pa se na drugi strani dodajajo nove pristojbine za ocenjevanje aktivnih snovi, za katere so postopki vezani na zahteve EU agencij in novo EU zakonodajo, pristojni organ ocenjuje, da do velikih nihanj v prilivih v državni proračun zaradi odprave pristojbin za določena FFS ne bo prišlo.</p>		
<b>8. Predstavitev sodelovanja javnosti:</b>		
Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:		DA
Datum objave: Gradivo je bilo objavljeno na e-demokraciji od petka 11. 1. 2019 do dne 11. 2. 2019.		
<b>9. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:</b>		DA
<b>10. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:</b>		DA
<p>Dr. Aleksandra Pivec Ministrica</p>		

Na podlagi petega odstavka 5. in 3. odstavka 8. člena Zakona o fitofarmacevtskih sredstvih (Uradni list RS, št. 83/12 – ZFFS-1) izdaja Vlada Republike Slovenije

## U R E D B O

o spremembah in dopolnitvah uredbe o izvajanju uredb (ES) in (EU) o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet

### 1. člen

V 2. členu Uredbe o izvajanju uredb (ES) in (EU) o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (Uradni list RS, št. 5/15) se besedili drugega in tretjega odstavka spremenita, tako da se glasita:

»(2) Poleg izrazov iz prejšnjega odstavka se v tej uredbi uporablja tudi izraz z naslednjim pomenom:

- vloga pomeni zahtevek v skladu s 33., 34., 40., 43., 45., 47., 48., 51. in 58. členom Uredbe 1107/2009/ES ter vloga v skladu z 52., 53. in 54. členom Uredbe 1107/2009/ES.

(3) Za izvajanje postopka registracije se kot registracija FFS štejejo:

- a) registracija novega FFS iz 33. in 34. člena Uredbe 1107/2009/ES,
- b) obnovitev registracije FFS iz 43. člena Uredbe 1107/2009/ES,
- c) vzajemno priznavanje registracije FFS iz 41. člena Uredbe 1107/2009/ES,
- d) prenehanje ali sprememba registracije FFS iz 44. in 45. člena Uredbe 1107/2009/ES,
- e) registracija FFS z majhnim tveganjem iz 47. člena Uredbe 1107/2009/ES,
- g) registracija FFS, ki vsebuje gensko spremenjeni organizem, iz 48. člena Uredbe 1107/2009/ES,
- i) razširitev registracije FFS za manjše uporabe iz 51. člena Uredbe 1107/2009/ES.«.

### 2. člen

(1) V 5. členu uredbe iz prvega člena te uredbe se prvi odstavek dopolni, tako da se glasi:

»(1) Za registracijo FFS se poleg podatkov, zahtevanih za registracijo FFS v Uredbi 1107/2009/ES, predloži izpolnjen obrazec vloge z najmanj naslednjimi podatki:

- osebno ime ali firma,
- naslov ali sedež,
- vrsta registracije FFS in izpolnjena tabela predlagane uporabe v RS,
- uradni zastopnik ali uradni pooblaščenec za vročanje v RS.

Obrazec vloge in tabela za vpis podatkov o predlaganih uporabah sta na razpolago na spletnih straneh Uprave.«.

(2) Drugi odstavek se spremeni, tako da se glasi:

»(2) Vloga za registracijo FFS iz prejšnjega odstavka mora biti v slovenskem jeziku, dokumentacija, ki je priložena vlogi, pa je lahko v slovenskem ali angleškem jeziku, izjemoma tudi v drugem uradnem jeziku Evropske unije, če Uprava predhodno s tem soglaša.«.

(3) Doda se nov četrti odstavek, ki se glasi:

»(4) V skladu s tretjim odstavkom 36. člena Uredbe 1107/2009/ES se za oceno uporabe FFS v RS zahteva dodatne podatke za določitev ukrepov za omejevanje tveganja ob uporabi FFS.

Podrobnejša navodila za predložitev navedene dokumentacije so na razpolago na spletnih straneh Uprave.

V kolikor z dodatnimi ukrepi za omejevanje tveganja za zdravje ljudi ali živali ali okolje ni mogoče zagotoviti varne uporabe FFS, se registracija oziroma določena raba tega FFS ne odobri, o čemer Uprava obvesti Evropsko Komisijo.«.

### 3. člen

V 6. členu Uredbe iz prvega člena te uredbe se dodata nov tretji in četrti odstavek, ki se glasita:

»(3) Za izvajanje drugega odstavka 50 člena Uredbe 1107/2009/ES Uprava lahko izvede primerjalno oceno pri vlogah za registracijo FFS, ki vsebujejo snovi, ki niso kandidatke za zamenjavo ali niso snovi z majhnim tveganjem, v primerih, kjer so na razpolago druge učinkovite preventivne ali nekemične metode za enako uporabo za varstvo rastlin ter odločbe o registraciji ne izda.

(4) V primerih iz 44. člena Uredbe 1107/2009/ES lahko Uprava kadarkoli pregleda in spremeni ali prekliče odločbo o registraciji FFS in o tem obvesti imetnika registracije FFS, druge države članice, Evropsko Komisijo in Evropsko agencijo za varno hrano. ».

#### 4. člen

(1) Za 10. členom Uredbe iz prvega člena te uredbe se doda nov 11. člen, ki se glasi:

##### »11. člen

(označevanje roka uporabnosti FFS)

(1) Na vsaki embalaži mora biti vedno naveden rok uporabnosti FFS v običajnih pogojih skladiščenja v obliki datuma poteka (dan, mesec, leto) ali navedbe števila let od datuma proizvodnje FFS. Navedba roka uporabnosti mora biti skladna s podatki o stabilnosti FFS, ki jih je imetnik registracije predložil v postopku registracije FFS.

(2) FFS v prometu in uporabi, ki jim je potekel rok uporabnosti, mora imetnik FFS odstraniti v skladu s predpisi, ki urejajo odpadke.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek lahko imetnik registracije, zastopnik, distributer ali imetnik FFS podaljša rok uporabnosti, ki je potekel, za največ 2 leti, če ima ustrezne analitske podatke o fizikalnih, kemijskih in tehničnih lastnostih FFS ter vsebnosti aktivne snovi. Podatki o analizi, iz katerih je razvidna serijska številka in datum proizvodnje FFS, se lahko uporabijo za vse serije tega FFS, proizvedene istega leta. Podaljšanje roka uporabnosti se označi na embalaži FFS s samolepilno nalepko z novim datumom. Podatki o analizi morajo biti organom nadzora na razpolago ves čas prometa navedenega FFS do vključno poteka zadnjega roka uporabnosti, nahajati se morajo pri distributerju in na vsakem prodajnem mestu, ki navedeno FFS prodaja. ».

(2) 11. do 16. člen postanejo 12. do 17. člen.

#### 5. člen

(1) V dosedanjem 11. členu Uredbe iz prvega člena te uredbe, ki postane 12. člen, se dodata nov sedmi in osmi odstavek, ki se glasita:

»(7) Pristojbina se ne zaračuna za vloge za FFS z majhnim tveganjem, kot so določena s 47. členom Uredbe 1107/2009/ES in FFS, ki so dovoljena v ekološki pridelavi, razen FFS na osnovi snovi, ki imajo nevarne lastnosti (na primer spinosad, bakrove spojine, piretroidi, parafinska olja, žveplo, kremenčeve pesek), če so vložene na podlagi 33. in 43. člena Uredbe 1107/2009/ES in Slovenija ni država članica, ki preučuje vlogo ter na podlagi 40. člena Uredbe 1107/2009/ES kot vzajemno priznavanje registracij. Za registracijo navedenih FFS (razen izjem) se plača upravna taksa v skladu z zakonom, ki ureja upravne takse.

(8) Za koordinacijo med pristojnimi državami članicami na področju registracij FFS v skladu s 75. členom Uredbe 1107/2009/ES Uprava krije stroške koordinacije v dogovoru z drugimi državami članicami.».

#### 6. člen

Prilogo 2 k uredbi iz prvega člena te uredbe se nadomesti s prilogo k tej uredbi.

#### 7. člen

(začetek veljavnosti)

Ta uredba začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 007-343/2018

Ljubljana, dne xx. yyyy 2019  
EVA 2014-2330-0027

Vlada Republike Slovenije  
Marjan Šarec  
Predsednik

**Pristojbine v skladu s 74. členom Uredbe 1107/2009/ES**

I. Stroški v zvezi z vključitvijo in obnovitvijo vključitve aktivne snovi na seznam odobrenih aktivnih snovi, kadar je Republika Slovenija država članica poročevalka (kadar je Republika Slovenija država članica so-poročevalka, znašajo stroški za opravljeno delo do 30% vrednosti)

<b>Postopki ocenjevanja aktivnih snovi na podlagi 7. do 27. člena in 38. člena Uredbe 1107/2009/ES<sup>1</sup></b>	<b>EUR</b>
pregled popolnosti dokumentacije	3.600,00
ocenjevanje ekvivalence	5.000,00
ocenjevanje fizikalno-kemijskih lastnosti in analitskih metod	10.810,00
ocenjevanje toksikoloških študij in študij metabolizma	19.810,00
ocenjevanje ostankov v ali na živilih in krmih	12.810,00
ocenjevanje obnašanja v okolju	18.810,00
ocenjevanje ekotoksikoloških študij	19.810,00
ocenjevanje podatkov o učinkovitosti	3.243,00
izdelava osnutka poročila o oceni	4.000,00
<b>SKUPAJ</b>	<b>97.893,00</b>
Ocena dodatnih študij, zahtevanih s strani EFSA v postopku ocene aktivne snovi	do 3000,00
Izdelava CLH poročila	do 6000,00
Ocena potrditvenih podatkov	do 3000,00
Ocena lastnosti kemijskih motilcev endokrinega sistema	do 5000,00

II. Stroški v zvezi z registracijo FFS v conah, kadar je Republika Slovenija država članica, ki preučuje vlogo

<b>1. Registracija, podaljšanje in sprememba registracije FFS z eno aktivno snovjo na podlagi vloge, vložene po 33., 34. in 43. členu in 48. členu Uredbe 1107/2009/ES, kjer Slovenija ocenjuje consko vlogo<sup>2, 3</sup></b>	<b>EUR</b>
pregled popolnosti dokumentacije	2.744,00
ocenjevanje fizikalno-kemijskih lastnosti in analitskih metod	2.000,00
ocenjevanje toksikoloških študij in študij metabolizma	3.160,00
ocenjevanje ostankov v ali na živilih in krmih	2.439,00
ocenjevanje obnašanja v okolju	2.439,00
ocenjevanje ekotoksikoloških študij	2.996,00
ocenjevanje podatkov o učinkovitosti	2.439,00
izdelava osnutka poročila o oceni	2.000,00
uskladitev osnutka etikete z navodilom za uporabo	300,00
<b>SKUPAJ</b>	<b>20.517,00</b>

<sup>1</sup> Pri obnovitvi vključitve aktivne snovi v seznam odobrenih aktivnih snovi se stroški glede na spremenjeni obseg dela lahko spremenijo za največ 30% od osnovne cene. V primeru več vlagateljev, ki vlagajo skupno vlogo («task force») se stroški porazdelijo med vse vlagatelje, strošek ocenjevanja ekvivalence se zaračuna za vsak vir aktivne snovi imetniku vira. V primeru več vlagateljev, ki vlagajo ločen dosje za isto snov, se zaračuna strošek cele ocene vsakega dosjeja.

<sup>2</sup> Pri registraciji FFS z več aktivnimi snovmi se stroški glede na večji obseg dela lahko sorazmerno povečajo, vendar ne smejo preseči 50 % osnovne cene pri FFS z dvema, oziroma 75 % osnovne cene pri FFS s tremi ali več aktivnimi snovmi.

<sup>3</sup> Pri registraciji FFS s petimi ali več uporabami se stroški glede na večji obseg dela lahko sorazmerno povečajo, vendar ne smejo preseči 50 % osnovne cene pri FFS s 5-10 uporabami, oziroma 75 % pri FFS z več kot 10 uporabami.

<b>2. Pregled skladnosti dokumentacije z zahtevami 59. člena Uredbe 1107/2009/ES zaradi zaščite podatkov</b>	<b>EUR</b>
pregled skladnosti dokumentacije	do 5.000,00
primerjava vsake posamezne študije	300,00

III. Stroški v zvezi z registracijo in podaljšanjem registracije FFS, kjer je Slovenija zadevna država članica, v zvezi z vzajemnim priznavanjem registracije FFS in spremembo registracije FFS v Republiki Sloveniji (razen za postopke iz sedmega odstavka 12. člena te uredbe, kjer se pristojbina ne zaračuna)

<b>1. Registracija in podaljšanje registracije, kadar je Slovenija zadevna država članica in vzajemno priznavanje registracije FFS, na podlagi vloge, vložene po 33., 34., 40. in 43 členu Uredbe 1107/2009/ES<sup>2, 3</sup></b>	<b>EUR</b>
pregled popolnosti dokumentacije	300,00
ocenjevanje fizikalno-kemijskih lastnosti in analitskih metod	350,00
ocenjevanje toksikoloških študij in študij metabolizma	450,00
ocenjevanje ostankov v ali na živilih in krmi	350,00
ocenjevanje obnašanja v okolju	450,00
ocenjevanje ekotoksikoloških študij	600,00
ocenjevanje podatkov o učinkovitosti	600,00
uskladitev osnutka etikete z navodilom za uporabo	300,00
SKUPAJ	3.400,00
<b>2. Manjše sprememba registracije FFS v skladu s 45. členom Uredbe 1107/2009/ES, ki ne zahtevajo dodatnega ocenjevanja</b>	<b>EUR</b>
obravnavanje vloge	do 100,00

IV. Stroški primerjalne ocene FFS, ki vsebujejo kandidatke za zamenjavo

<b>Stroški primerjalne ocene FFS, ki vsebujejo kandidatke za zamenjavo v skladu s 50. členom Uredbe 1107/2009/ES</b>	<b>EUR</b>
Primerjalna ocena	do 3.000,00

V. Stroški v zvezi z razširitvijo registracije FFS za manjše uporabe

<b>Razširitev registracije FFS za manjše uporabe v skladu z 51. členom Uredbe 1107/2009/ES</b>	<b>EUR</b>
pregled popolnosti dokumentacije	100,00
ocenjevanje toksikoloških študij in študij metabolizma	150,00
ocenjevanje ostankov v ali na živilih in krmi	250,00
ocenjevanje obnašanja v okolju	100,00
ocenjevanje ekotoksikoloških študij	100,00
uskladitev osnutka etikete z navodilom za uporabo	100,00
SKUPAJ	800,00

VI. Stroški v zvezi z dovoljenji FFS

<b>1. Dovoljenje za vzporedno trgovanje v skladu z 52. členom Uredbe 1107/2009/ES</b>	<b>EUR</b>
obravnavanje vloge in ocena identičnosti	200,00
<b>2. Dovoljenje za nujne primere v skladu s 53. členom Uredbe 1107/2009/ES</b>	<b>EUR</b>
pregled in obravnavanje vloge	700,00
<b>3. Dovoljenje za raziskave in razvoj v skladu s 54. členom Uredbe 1107/2009/ES</b>	<b>EUR</b>

obravnava vloge	100,00
-----------------	--------

VII. Stroški za določanje mejnih vrednosti ostankov FFS, če potekajo na podlagi vloge vlagatelja za ločeno oceno ostankov, ki ni vključena v sklop ocenjevanja aktivnih snovi

<b>Določanje mejnih vrednosti ostankov FFS, če potekajo po postopkih, ki niso že vključeni v postopek ocenjevanja aktivnih snovi; v skladu s 4. členom Uredbe 1107/2009/ES<sup>3</sup></b>	<b>EUR</b>
pregled popolnosti dokumentacije	300,00
ocena ostankov za snovi oziroma uporabe, ki niso odobrene v EU oziroma ocena ostankov za nove uporabe	do 12.810,00
predlog ostankov za posamezen proizvod in ocena tveganja za potrošnike	1.000,00
<b>SKUPAJ</b>	<b>do 14.110,00</b>

».



## OBRAZLOŽITEV

### I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo uredbe)

Pravna podlaga za izdajo uredbe je Zakon o fitofarmacevtskih sredstvih (Uradni list RS, št. 83/12-ZFfS-1), ki v petem odstavku 5. člena določa, da Vlada Republike Slovenije za izvajanje Uredbe 1107/2009/ES predpiše podrobnejše pogoje za dajanje FFS v promet in uporabo, v 8 členu pa določa, da Vlada predpiše pristojbine.

2. Rok za izdajo uredbe, določen z zakonom  
/
3. Splošna obrazložitev predloga uredbe, če je potrebna

Sedaj veljavno Uredbo o izvajanju Uredb (ES) in (EU) o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (Uradni list RS, št. 5/15); (v nadaljnjem besedilu: uredba) je potrebno spremeniti zaradi sprememb na področju ocene in registracije FFS v sodelovanju z EU pristojnimi organi in drugimi državami članicami.

Na podlagi Nacionalnega akcijskega programa za doseganje trajnostne rabe FFS se odpravi plačilo stroškov registracije FFS z manjšim tveganjem na osnovi snovi, ki so v EU označene kot snovi z manjšim tveganjem ter FFS, ki so dovoljena v ekološki pridelavi, razen snovi, ki lahko imajo nevarne lastnosti, kot so na primer bakrove spojine, spinosad, piretroidi, parafinska olja, žveplo ali kremenčeve pesek, za katere ta izjema ne velja.

Zaradi prilagajanja postopkom ocenjevanja aktivnih snovi in FFS v EU se določijo nove pristojbine.

Zaradi sodelovanja RS v conskem ocenjevanju FFS z drugimi državami članicami nastajajo stroški organizacije skupnih letnih sestankov in telefonskih konferenc, ki jih organizira ena od držav članic po sistemu rotacije. Doda se možnost plačila nastalih stroškov v dogovoru z drugimi državami članicami.

Določi se obrazec vloge za vlaganje zahtevkov za registracijo FFS, ki bo pomagal vlagateljem vlagati uniformne vloge z enotnim načinom navedbe zahtevanih podatkov.

Določi se postopek s podaljšanjem roka uporabnost FFS, kadar je ta rok potekel.

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona

Vplačila stroškov registracije po tej uredbi so prihodek proračuna Republike Slovenije in jih vlagatelji vplačajo na podračun javno finančnih prihodkov. Višina vplačanih sredstev je XXXXXXXXXXXX

V zadnjih 4 letih (2015 – 2018) je bilo vlog in registracij FFS z majhnim tveganjem, za katere so se zaračunali stroški registracije v višini 1.000 € v skladu z veljavno uredbo od 5 do 8 na leto (skupaj 26). Skupni zaračunani stroški za te registracije so znašali 26.000 €, to je povprečno 6.500 € na leto. Po odpravi plačila teh stroškov se bodo predvidoma plačila stroškov registracije FFS z majhnim tveganjem v proračun zmanjšala za okoli 5.000 do 8.000 € na leto.

Ker pa se v pristojbine za oceno aktivnih snovi dodajajo nove postavke, vezane oceno dodatnih študij, zahtevanih s strani EFSA, za izdelavo poročila o razvrščanju aktivne snovi pri Evropski agenciji za kemikalije, za ocenjevanje naknadno predloženih podatkov za potrditev dokazovanja varnosti rabe aktivne snovi ter za oceno lastnosti kemijskih motilcev endokrinega sistema,

zahtevanih po novem EU predpisu, predlagatelj ocenjuje, da do signifikantne razlike v prilivu v državni proračun ne bo prišlo.

## II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

**Spremenijo se 2, 5., 6. in 11. člen uredbe, ki postane 12. člen, ker se doda nov 11. člen. Členi 11. – 16. postanejo členi 12.- 17.:**

### **2. člen :**

Črta se navedba 30. člena Uredbe 1107/2009 /ES, ki je prenehal veljati 14. junija 2016. Izraza zahtevke in vloge, ki ju uporablja slovenski prevod Uredbe 1107/2009/ES se poenoti z enotnim izrazom vloga. Podrobneje se navedejo vrste registracij FFS.

### **5. člen:**

Doda se obrazec vloge za registracijo FFS. Obrazec je povzet po smernicah, ki se za conske registracije uporabljajo v EU. Do sedaj obrazec vloge ni bil predpisan, zato so bile vloge vlagateljev zelo različne z navajanjem različnih podatkov. Enoten obrazec vloge bo v pomoč vlagateljem, da bodo predložili vse potrebne podatke na enoten način, s čimer se bo zmanjšalo število zahtev pristojnega organa po dopolnitvah vlog. Obrazec vloge bo v elektronski verziji dostopen na spletnih straneh MKGP, UVHVVR ter se bo sproti prilagajal spremembam v EU zakonodaji in smernicah. Za informacijo je predlog obrazca pripet na koncu te obrazložitve.

### **6. člen:**

Doda se možnost izvajanja primerjalne ocene FFS, če so v uporabi na razpolago učinkovite preventivne ali nekemične metode za enako rabo varstva rastlin in v tem primeru lahko pristojni organ ne izda odločbe o registraciji FFS, oziroma predlog registracije zavrne.

Doda se možnost dodatnega pregleda že registriranih FFS v primeru dvoma, ali so pogoji, pod katerimi je bila izdana registracija, še vedno izpolnjeni in možnost spremembe ali preklica odločbe o registraciji na podlagi izvedenega pregleda.

### **11. člen:**

Doda se nov 11. člen z opisom postopka, kako je treba ravnati v primeru, ko je FFS v prometu potekel rok uporabnosti. Imetnik FFS ali imetnik registracije FFS lahko podaljša rok uporabnosti za največ 2 leti, če z izvidom ustrezne analize dokaže, da je FFS primerno za promet in uporabo.

Dosedanji 11. do 16. člen postanejo 12. do 17. člen.

### **12. člen:**

V 12. členu- pristojbine (dosedanji 11. člen), se na koncu dodata nova sedmi in osmi odstavek.

V novem sedmem odstavku se odpravijo pristojbine za vzajemno priznavanje registracije FFS z majhnim tveganjem, ki so določena s 47. členom Uredbe 1107/2009/ES in FFS, ki so dovoljena v ekološki pridelavi, razen FFS na osnovi snovi, ki imajo potencialno nevarne lastnosti, kot so na primer spinosad, bakrove spojine, piretroidi, parafinska olja, žveplo ali kremenčeve pesek. Za vzajemno priznavanje registracije navedenih FFS (razen izjem) se plača upravna taksa v skladu z zakonom, ki ureja upravne takse, stroški v skladu s to uredbo pa ne. V primeru, da Slovenija opravi consko oceno teh FFS kot država članica conska poročevalka, se stroški vseeno zaračunajo, saj je obseg dela zaradi ocene za celotno cono velik.

V novem osmem odstavku pa se doda možnost, da pristojni organ prispeva sredstva za delovanje koordinacije med državami članicami v postopku conskega ocenjevanja FFS, kar

obsega organizacijo sestankov, telefonskih konferenc, komentiranje ocen drugih držav, izdelovanje planov dela, smernic in podobno.

## **PRILOGA 2:**

V prilogi 2 se spremenijo vse točke, v višini pristojbin, v napovednih stavkih, v opombah in navedbah postavk. Priloga 2 se izda v celoti na novo kot priloga k tej uredbi.

## **OBRAZEC VLOGE**

Za namen zbiranja pripomb in predlogov je spodaj dodan predlog obrazca vloge s tabelo uporabe v skladu z 2. členom te uredbe. Obrazec vloge bo na razpolago na spletnih straneh UVHVVR.

**PREDLOG OBRAZCA VLOGE**

Vlagatelj:

Naslov:

Imetnik registracije:

Naslov:

Kontaktna oseba:

e-naslov, telefon:

Datum:

Ministrstvo za kmetijstvo gozdarstvo in prehrano  
Uprava RS za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin  
Dunajska cesta 22  
1000 Ljubljana

**VLOGA ZA REGISTRACIJO FFS**

Trgovsko ime FFS:	
Koda FFS:	
Tip formulacije <sup>4</sup> :	
Področje rabe (herbicid, insekticid ...):	

Aktivna snov/snovi in koformulanti:

Ime aktivne snovi:	vsebnost v g/L ali g/kg:
1.	
2.	
3.	
4.	
Varovalo (safener):	
Sinergist:	

Vrsta registracije z navedbo člena Uredbe (EC) 1107/2009:	
Država članica poročevalka: - za aktivno snov - za FFS ali referenčna država članica za vloge na podlagi 40. člena Uredbe 1107/2009	
Uradni zastopnik ali pooblaščenec za vročitve v RS:	
Uporabe, predlagane za registracijo v RS:	Izpolnite spodnjo tabelo uporab FFS za vse predlagane uporabe v RS
Druge predlagane spremembe v zvezi z registracijo FFS, ki niso povezane z uporabi FFS (v tem primeru tabele uporab	

<sup>4</sup> npr.: močljivi prašek (WP), emulzijski koncentrat (EC), granule (GR); v skladu s katalogom vrst formulacij »CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008«

FFS ni treba izpolnjevati):	
-----------------------------	--

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
St.	Države članice	Posevek, nasad ali situacija (namen rabe)	F, Fn, Fpn, G, Gn, Gpn ali I	ŠO ali skupina ŠO za namen zatiranja (dodatno: razvojni stadij ŠO)	Nanašanje FFS				Odmerek FFS			Karenci (dni)	Opombe: na primer: safener/sinergist na ha
					Metoda / vrsta	Čas / razvojna faza gojenih rastlin & sezona	Največje število a) na uporabo b) na goj.rastl/sezono	Najkrajši interval med nanašanji (v dnevih)	kg ali L FFS / ha a) največji odmerek na nanašanje b) največji skupni odmerek na goj.rastl/sezono	g ali kg as/ha a) največji odmerek na nanašanje b) največji skupni odmerek na goj.rastl/sezono	Voda L/ha min / max		
<b>Conalne rabe (Uporaba v zaščitenem prostoru ali zunaj, vrste gojenih rastlin)</b>													
1													
2													
<b>Interconalne rabe (tretiranje semena, v rastlinjakih (ali drugih zaprtih mestih za gojenje rastlin), tretiranje po pravilu ali tretiranje praznih skladišč)</b>													
3													
4													
<b>Manjše uporabe v skladu z 51. členom Uredbe (EC) 1107/2009 (conske rabe)</b>													
5													
6													
<b>Manjše uporabe v skladu z 51. členom Uredbe (EC) 1107/2009 (interconske rabe)</b>													
7													
8													

**Razlaga vnosa po številkah stolpcev:**

- |   |   |    |  |
|---|---|----|--|
| 1 | Vsako uporabo je treba oštevilčiti z zaporedno številko   | 7  | Razvojni stadij pri prvem in zadnjem nanašanju FFS (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), vključno z informacijo o letnem času ob tretiranju, kjer ustreza      |
| 2 | Vnesti uradne kode EU držav članic  | 8  | Navedeno mora biti največje dovoljeno št. nanašanj pod izvedljivimi pogoji uporabe   |
| 3 | Za gojene rastline je treba uporabiti EU in Codex klasifikacijo (obe)/ situacijo opisati, kjer ustreza (na primer fumigacija prostorov)   | 9  | Naveden mora biti najkrajši interval v dnevih med posameznimi nanašanji tega FFS   |
| 4 | F: profesionalna raba na polju, Fn: neprofesionalna raba na polju, Fpn: profesionalna in neprofesionalna raba na polju, G: profesionalna raba v rastlinjakih, Gn: neprof. raba v rastlinjakih, Gpn: prof. in neprof. raba v rastlinjakih, I: uporaba v zaprtih prostorih        | 10 | Za posebne vrste rab se navede specifični odmerek, npr.: g/m <sup>3</sup> v primeru fumigacije praznih prostorov. (Upoštevajte "EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products"). |
| 5 | Navedena morajo biti latinska imena in EPPO-kode ŠO ali, kjer ustreza, skupno ime za skupino ŠO (npr. grizoči in sesajoči insekti, talni insekti, listne glive, plevel) in razvojna faza ŠO ali skupin ŠO v času nameravanega tretiranja.                                       | 11 | Vrednosti v g ali kg morajo biti jasno izražene v obliki najvišjega odmerka aktivne snovi na eno nanašanje (ali g, kg ali L FFS / ha).   |
| 6 | Navedena mora biti metoda nanašanja (npr. škropljenje z velikim volumnom, škropljenje z nizkim volumnom, trošenje, prašenje, potapljanje, ali škropljenje celotne površine, vrst, posameznih rastlin, medvrstnega prostora) – navedena mora biti vrsta naprave za nanašanje FFS | 12 | Če poraba vode zavisi od naprav za nanašanje FFS (npr.: ULVA ali LVA), je treba to obrazložiti v stolpcu 6   |
|   |   | 13 | Navede se najkrajša doba karence v dneh  |
|   |   | 14 | Opombe lahko vključujejo tudi obseg rabe / utemeljitev ekonomskega pomena / omejitve rabe. Registracija ni možna, če je koformulant uvrščen na negativno listo EU.                                       |