

Prečiščeno besedilo predpisa predstavlja zgolj informativni delovni pripomoček, glede katerega organ ne jamči odškodninsko ali kako drugače.

Na podlagi petega odstavka 23. člena Zakona o fitofarmacevtskih sredstvih (Uradni list RS, št. 98/04 – uradno prečiščeno besedilo), izdaja ministrica za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

**Pravilnik
o pridobitvi potrdila o izpolnjevanju pogojev dobre poskusne prakse**

(neuradno prečiščeno besedilo št. 1)¹

1. člen
(vsebina)

Ta pravilnik ureja pogoje za opravljanje poskusov in analiz učinkovitosti fitofarmacevtskih sredstev (v nadaljnjem besedilu: FFS) v skladu z dobro poskusno prakso, ki jih morajo izpolnjevati organizacije, ki želijo pridobiti potrdilo za opravljanje testov učinkovitosti, ki jih pri njih naročajo proizvajalci FFS z namenom izdelave dokumentacije o učinkovitosti FFS za potrebe registracije FFS ter postopek in vsebino vloge za pridobitev potrdila o izpolnjevanju pogojev dobre poskusne prakse (v nadaljnjem besedilu: vloga).

2. člen
(dobra poskusna praksa)

Dobra poskusna praksa so pravila za testiranje FFS za namen ocene njihove biološke učinkovitosti, z namenom zagotoviti mednarodno primerljivost in zanesljivost rezultatov teh poskusov in pogoji, pod katerimi se poskuse načrtuje, organizira, izvaja, nadzoruje, beleži, izdeluje poročila o opravljenih poskusih in arhivira.

3. člen²
(potrdilo o izpolnjevanju pogojev dobre poskusne prakse)

(1) Za uradno priznavanje testov učinkovitosti za registracijo FFS, mora organizacija, ki te teste opravlja, pridobiti potrdilo o izpolnjevanju s tem pravilnikom predpisanih pogojev.

(2) Vlogo vlagatelj vloži na Fitosanitarno upravo Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: FURS). K vlogi priloži podatke in dokazila o izpolnjevanju pogojev glede prostorov, površin, kadrov, opreme, standardnih operativnih postopkov (v nadaljnjem besedilu: SOP), uporabe mednarodnih standardov pri načrtovanju in izvajanju poskusov ter načinu izdelovanja poročil o izvedenih poskusih v skladu s tem pravilnikom.

¹ Neuradno prečiščeno besedilo Pravilnika pridobitvi potrdila o izpolnjevanja pogojev dobre kmetijske prakse povzema določbe:

- Pravilnika pridobitvi potrdila o izpolnjevanja pogojev dobre kmetijske prakse (Uradni list RS, št. 63/06) in
- Pravilnika o spremembah in dopolnitvi Pravilnika pridobitvi potrdila o izpolnjevanja pogojev dobre kmetijske prakse (Uradni list RS, št. 42/08).

² S Pravilnikom o spremembah in dopolnitvi Pravilnika pridobitvi potrdila o izpolnjevanja pogojev dobre kmetijske prakse (Uradni list RS, št. 42/08) se je četrti odstavek zamenjal in dodal nov peti odstavek.

(3) O izdaji potrdila odloči na podlagi predloženih dokumentov, terenskega ogleda in razgovora z odgovorno osebo za poskuse tričlanska komisija, sestavljena iz dveh članov FURS (enega iz oddelka za fitofarmaceutvska sredstva in enega iz oddelka za zdravstveno varstvo rastlin) in enega člana Inšpektorata Republike Slovenije za kmetijstvo, gozdarstvo in hrano, ki jo imenuje predstojnik FURS za vsako posamezno vloženo vlogo.

(4) Potrdilo se izda za obdobje petih let. FURS in organizacija, ki te teste opravlja, skleneta po pridobitvi potrdila pogodbo, s katero uredita medsebojna razmerja. Po izteku te dobe se potrdilo lahko večkrat podaljša za obdobje petih let, za vsako podaljšanje je treba predložiti vso predpisano dokumentacijo, v skladu z določbami tega pravilnika.

(5) Po pridobitvi potrdila lahko FURS izvaja nadzorne preglede te organizacije glede izpolnjevanja pogojev iz tega pravilnika. Če se pri teh pregledih ugotovijo neskladnosti, lahko FURS potrdilo odvzame pred iztekom petih let.

4. člen (vloga)

Vloga se vloži na obrazcu, ki je na razpolago na spletni strani FURS: www.furs.si, oziroma ga v tiskani ali elektronski obliki FURS pošlje na zahtevo vlagatelja. Vlogi morajo biti priložene priloge v skladu s tem pravilnikom. Vsaka priloga posebej mora biti podpisana in datirana s strani vlagatelja.

5. člen (splošni pogoji)

Organizacija mora za pridobitev potrdila izpolnjevati naslednje splošne zahteve oziroma vlogi priložiti naslednja dokazila:

1. Dejavnost: Vlagatelj mora biti registriran za izvajanje kmetijske dejavnosti oziroma raziskovalne dejavnosti na področju kmetijstva, kar FURS preveri v Sodnem registru.
2. Reference: Vlagatelj ima reference s področja zdravstvenega varstva rastlin in s področja FFS (npr. reference s področja testiranja FFS v poljskih poskusih, opazovalno napovedovalne službe in aplikacije FFS). Kot dokazilo se k vlogi priložijo poročila o opravljanju dejavnosti s teh področij v preteklih petih letih. Če vlagatelj vlaga vlogo za podaljšanje certifikata, tega dokazila ni treba prilagati.
3. Nezdržljivost interesov: Izvajanje poskusov za naročnika, ki bo dokumentacijo iz teh poskusov vlagal v postopku registracije FFS, mora biti v smislu nezdržljivosti interesov ločeno od uradnega ocenjevanja te dokumentacije v postopku registracije pri pristojnem organu, kar mora biti jasno razvidno iz vlogi priloženih dokazil o referencah in organizacijski shemi.
4. Kmetijske površine v lasti oziroma najemu: Kot dokazilo se vlogi priloži spisec parcel, kjer se bodo opravljali poskusi z navedbo naslova/krajevnega imena, katastrske občine, št. parcele, površine in lastništva oziroma najema. Za parcele v najemu je treba priložiti overovljeno fotokopijo najemne pogodbe. Dokumentacijo glede parcel v najemu se lahko naknadno dopolni z novimi dokazili o najemu.
5. Prostori: Vlagatelj mora imeti primerne prostore glede na dejavnost, ki jo opravlja. Vlogi se priloži seznam in opis prostorov: pisarne, skladišča (za FFS, pridelke, mehanizacijo...), arhiv, laboratoriji, rastlinjaki in podobno.

6. Primerna tehnična opremljenost: Kot prilogo je vlogi treba priložiti spisek mehanizacije in opreme: stroji za obdelavo zemlje, setev, nanos FFS, spravilo pridelka; oprema za merjenje, tehtanje in analize; vremenske postaje, sušilniki in podobno. Navede se le oprema, ki zahteva redno vzdrževanje, testiranje oziroma umerjanje (kalibriranje).
7. Kadri: Vlagatelj mora imeti zaposlene kadre z izobrazbo, ki jo zahteva sistemizacija iz področja dela, ki ga opravljajo (npr. s področja kmetijstva, strojništva, biologije, kemije). Izmed zaposlenih kadrov mora določiti odgovorno osebo za opravljanje poskusov (v nadaljnjem besedilu: odgovorna oseba), ki mora imeti najmanj visokošolsko izobrazbo s področja kmetijstva in 5 let delovnih izkušenj s področja varstva rastlin, ter osebo z najmanj visokošolsko izobrazbo za notranjo kontrolo kakovosti vseh opravil v zvezi z opravljanjem testov učinkovitosti, ki ni istočasno odgovorna oseba za opravljanje poskusov. Vlogi se priloži seznam zaposlenih kadrov in najete delovne sile s podatki o njihovi izobrazbi in delovnimi izkušnjami, ter shemo odgovornosti posameznih oseb za posamezna opravila (hierarhija).

6. člen (SOP)

(1) Potek vseh opravil, povezanih z opravljanjem poskusov, mora biti zapisan v obliki SOP v skladu z mednarodnimi standardi (npr. ISO standardi). Vsa opravila se morajo izvajati v skladu z zapisanimi postopki.

(2) Vlogi morajo biti priložene kopije najmanj naslednjih postopkov:

- standardni operativni postopek za pisanje in vzdrževanje oziroma dopolnjevanje SOP, ki jih uporablja vlagatelj,
- standardni operativni postopek za ravnanje s FFS,
- standardni operativni postopek za načrtovanje in izvedbo poskusov ter beleženje in arhiviranje vseh podatkov iz poskusov,
- seznam vseh SOP, ki jih uporablja vlagatelj v zvezi z opravljanjem poskusov.

7. člen³ (smernice za izvedbo poskusov)

(1) Organizacija za izvajanje testov učinkovitosti mora za načrtovanje in izvedbo poskusov dosledno uporabljati najnovejše objavljene smernice Evropske organizacije za varstvo rastlin (v nadaljnjem besedilu: EPPO smernice), ki so na razpolago na FURS in navedene v Prilogi 1, ki je sestavni del tega pravilnika. Pri praktičnem delu je treba spremljati razvoj teh smernic in upoštevati najnovejše objavljene smernice.

(2) Če za posamezen poskus ni na razpolago EPPO smernice, se uporabijo druge mednarodno priznane metode, ali metode, ki so primerljive EPPO smernicam.

(3) Vlogi se priloži:

1. izjavo o naslednjih vrstah poskusov »podatki o učinkovitosti«, iz predpisa, ki ureja zahtevano dokumentacijo za registracijo in oceno fitofarmaceutskih sredstev, za katere se želi pridobiti potrdilo iz 3. člena tega pravilnika:
 - predhodni testi,

³ S Pravilnikom o spremembah in dopolnitvi Pravilnika o registru kmetijskih gospodarstev (Uradni list RS, št. 42/08) se je spremenil tretji odstavek.

- testiranje učinkovitosti,
 - podatki o pojavu ali možnem pojavu odpornosti,
 - vpliv na kakovost in količino tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov,
 - fitotoksičnost za ciljne rastline (različne sorte) ali rastlinske proizvode,
 - opazovanje neželenih ali nenačrtovanih stranskih učinkov);
2. primer enega od zadnjih poskusov iz vsake vrste poskusov iz prejšnje točke, z načrtom, protokolom, izvedbo, pripadajočimi dobljenimi neobdelanimi podatki;
 3. poročilo o poskusu iz prejšnje točke, izdelano v skladu z določbami 8. člena tega pravilnika;
 4. seznam vseh opravljenih poskusov, ki so bili uporabljeni v registracijskem postopku za FFS v zadnjih dveh letih.

(4) Če vlagatelj vlaga vlogo za podaljšanje potrdila, primera poskusa ni treba priložiti, priloži se le seznam vseh opravljenih poskusov, ki so bili uporabljeni v registracijskem postopku v zadnjih dveh letih.

8. člen (poročilo o opravljenih poskusih)

(1) Poročilo o opravljenih poskusih mora biti sestavljeno v skladu z najnovejšimi objavljenimi EPPO smernicami tako, da lahko proizvajalec FFS kot naročnik poskusa v dokumentaciji, ki jo predloži FURS za registracijo FFS, v celoti zadosti zahtevanim podatkom iz predpisa, ki ureja zahtevano dokumentacijo za registracijo in oceno fitofarmaceutskih sredstev. Pred načrtovanjem in izvedbo poskusov mora odgovorna oseba za opravljanje poskusov natančno poznati zahteve tega predpisa.

(2) Sestavni del poročila so tudi priloge z zemljevidom Slovenije v formatu A4, na katerem so označene lokacije, kjer so se opravili poskusi ter seznam teh parcel z opisom (katastrska občina, številka in površina parcele, krajevno ime).

9. člen (odgovorna oseba)

(1) Odgovorna oseba skrbi za vpeljavo, izvajanje in dopolnjevanje SOP.

(2) Odgovorna oseba mora dobro poznati EPPO smernice in redno spremljati najnovejše objavljene smernice ter dopolnjevanje obstoječih EPPO smernic. Skrbi za dosledno načrtovanje in izvajanje poskusov v skladu s temi smernicami.

(3) Odgovorna oseba skrbi za izdelavo poročila o opravljenih poskusih v skladu s pogoji, predpisanimi v tem pravilniku.

10. člen (prenehanje veljavnosti in uporabe)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se preneha uporabljati Pravilnik o pogojih, pod katerimi smejo podjetja oziroma druge pravne osebe opravljati biološke prve preiskave in preiskave fizikalnih, kemičnih in bioloških lastnosti sredstev za varstvo rastlin (Uradni list SFRJ, št. 36/91).

Z dnem izdaje tega pravilnika prenehata veljati Odločba o pooblastitvi organizacij za opravljanje bioloških prvih preiskav vzorcev sredstev za varstvo rastlin, proizvedenih iz novih aktivnih snovi (Uradni list RS št. 7/93 in 39/93) in Odločba o pooblastitvi organizacij za opravljanje kemičnih, fizikalnih in bioloških preiskav sredstev za varstvo rastlin (Uradni list RS št. 7/93 in 39/93).

11. Člen
(prehodna določba)

Organizacije za izvajanje testov učinkovitosti tiste teste, ki so jih pričele izvajati pred uveljavitvijo tega pravilnika, zaključijo v skladu z določbami predpisov iz prejšnjega člena.

12. člen
(začetek veljavnosti)

Ta pravilnik začne veljati osmi dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Številka: 007-79/2006
Ljubljana, dne 15. maja 2006
EVA: št. 2005-2311-0076

Marija LUKAČIČ
Ministrica za kmetijstvo,
gozdarstvo in prehrano

Priloga 1

1. EPPO smernice za načrtovanje in izvajanje testov učinkovitosti FFS

Za načrtovanje ter izvajanje testov učinkovitosti, mora organizacija za izvedbo poskusov dosledno upoštevati:

- EPPO smernice o oceni učinkovitosti fitofarmacevtskih sredstev za posamezno kombinacijo škodljivih organizem-kultura;
- EPPO smernico »Ocena fitotoksičnosti (Phytotoxicity assessment) PP 1/135(2)«;
- EPPO smernico »Načrtovanje in vrednotenje testov učinkovitosti (Design and analysis of efficacy evaluation trials) PP 1/152(2)«;
- EPPO smernico »Vpliv/učinek na naslednje kulture (Effects on succeeding crops) PP 1/207(1)«;
- EPPO smernico »Načela sprejemljivega/učinkovitega delovanja fitofarmacevtskih sredstev (Principles of acceptable efficacy) PP 1/214(1)«;
- EPPO smernico »Najnižji učinkovit odmerek (Minimum effective dose) PP 1/225(1)«;
- EPPO smernico »Število poskusov učinkovitosti (Number of efficacy trials) PP 1/226(1)«;
- EPPO smernico »Testiranje priokusa (Taint tests) PP 1/242(1)«;
- EPPO smernico »Vpliv fitofarmacevtskih sredstev na postopke predelave (Effects of plant protection products on transformation processes) PP 1/243(1)«;

- EPPO smernico »Načela ocenjevanja učinkovitosti za »manj razširjene uporabe« (Principles of efficacy evaluation for minor uses) PP 1/224(1)«.

ter druge splošne in specifične smernice EPPO, ki zadevajo testiranje učinkovitosti FFS.

2. EPPO smernice za izdelovanje poročila o opravljenih poskusih s FFS

Za izdelavo poročila o opravljenih poskusih mora organizacija za izvedbo poskusov dosledno upoštevati:

- EPPO smernico »Vodenje in izdelava poročil o poskusih učinkovitosti, vključno z dobro poskusno prakso; (Conduct and reporting of efficacy evaluation trials including good experimental practice) PP 1/181(3)«.