



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA KMETIJSTVO,
GOZDARSTVO IN PREHRANO

UPRAVA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA VARNO HRANO,
VETERINARSTVO IN VARSTVO RASTLIN

Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana

T: 01 300 13 00

F: 01 300 13 56

E: gp.uvhvvr@gov.si

www.uvhvvr.gov.si

Številka: U34330-43/2024/6

Datum: 27. 8. 2024

Uprava Republike Slovenije za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin izdaja na vlogo **Kmetijsko gozdarske zbornice Slovenije, Gospodinjska ulica 6, 1000 Ljubljana**, v zadevi izdaje dovoljenja za nujne primere v zvezi z varstvom rastlin na podlagi 5. člena Zakona o fitofarmacevtskih sredstvih (Uradni list RS, št. 83/12 in 35/23 odl. US; v nadaljnjem besedilu: ZFFS-1) in 3. člena Uredbe o izvajanju uredb (ES) in (EU) o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (Uradni list RS, št. 99/23), naslednje

DOVOLJENJE ZA NUJNE PRIMERE V ZVEZI Z VARSTVOM RASTLIN

1. Vlagatelju **Kmetijsko gozdarske zbornice Slovenije, Gospodinjska ulica 6, 1000 Ljubljana**, se **dovoli omejena in nadzorovana uporaba** fitofarmacevtskega sredstva SIVANTO PRIME (*flupiradifuron* 200 g/L), za katerega je imetnik registracije Bayer AG, Leverkusen, Nemčija, ki ga v Republiki Sloveniji zastopa Bayer d.o.o., Bravničarjeva ulica 13, 1000 Ljubljana, in je v Republiki Sloveniji registrirano z odločbo Uprave Republike Slovenije za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin o registraciji fitofarmacevtskega sredstva št. U34330-242/2014/9 z dne 6. 12. 2018, ki je bila spremenjena z odločbama št. U34330-242/2014/16 z dne 12. 2. 2019 in št. U34330-242/2014/32 z dne 23. 5. 2023.
2. Fitofarmacevtsko sredstvo SIVANTO PRIME se lahko uporablja pod naslednjimi pogoji:

UPORABA:

Fitofarmacevtsko sredstvo SIVANTO PRIME se uporablja na **oljkah** za zatiranje **oljčne muhe (*Bactrocera oleae*)** v odmerku 0,75 L/ha, pri porabi vode 1500 L/ha. Tretira se v času leta muhe in odlaganja jajčec oziroma v skladu z napovedjo opazovalno-napovedovalne službe za varstvo rastlin.

OPOZORILA:

S sredstvom se lahko na istem zemljišču tretira največ en krat v eni rastni sezoni.

KARENCA: Karenca za oljke znaša 14 dni.

MEJNA VREDNOST OSTANKOV: Mejne vrednosti ostankov v oziroma na živilih in kmetijskih pridelkih za aktivno snov *flupiradifuron* so določene s predpisi o mejnih vrednostih ostankov v oziroma na živilih in kmetijskih pridelkih, če se fitofarmacevtsko sredstvo uporablja v skladu s tem dovoljenjem.

VAROVANJE ZDRAVJA LJUDI:

Pri rokovanju s koncentriranim sredstvom, mešanju škropilne brozge, polnjenju in čiščenju rezervoarja mora delavec uporabljati primerno zaščitno obleko (delovni kombinezon, predpasnik), ščitnik za obraz ali tesno prilegajoča zaščitna očala, zaščitne nitrilne rokavice in trpežno obutev ali gumijaste škornje.

Med tretiranjem s traktorsko nošenim/vlečenim pršilnikom in med tretiranjem z ročno/oprtno škropilnico mora delavec uporabljati primerno delovno obleko (dolge hlače, majico z dolgimi rokavi, nogavice) in trpežno obutev ali gumijaste škornje.

Pri stiku s tretiranimi rastlinami mora delavec uporabljati primerno delovno obleko (dolge hlače, majico z dolgimi rokavi, nogavice) in zaprte čevlje.

DELOVNA KARENCA:

Vstop delavcev na tretirano površino je dovoljen, ko se tretirane rastline posušijo.

VAROVANJE OKOLJA:

SPe 3: Zaradi zaščite vodnih organizmov je treba pri uporabi na oljках upoštevati netretiran varnostni pas 20 m tlorisne širine od meje brega voda 1. in 2. reda.

3. Ostali pogoji uporabe fitofarmacevtskega sredstva so navedeni na etiki z navodilom za uporabo, ki se nahaja na embalaži fitofarmacevtskega sredstva SIVANTO PRIME, ki je registrirano z odločbo Uprave Republike Slovenije za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin št. U34330-242/2014/9 z dne 6. 12. 2018, z vsemi spremembami.
4. UPORABNIKI: Fitofarmacevtsko sredstvo SIVANTO PRIME smejo v skladu s tem dovoljenjem v Republiki Sloveniji uporabljati imetniki nasadov oljk - pravne in fizične osebe, ki imajo veljavno potrdilo o pridobitvi znanj iz fitomedicine.
5. KOLIČINA FITOFARMACEVTSKEGA SREDSTVA: do 1.900 L.
6. ODGOVORNOST: Odgovornost glede fitotoksičnosti in učinkovitosti ob uporabi fitofarmacevtskega sredstva SIVANTO PRIME, pod pogoji kot izhaja iz 2. točke tega izreka, je na strani vlagatelja.
Odgovornost glede pravilne rabe pri uporabi fitofarmacevtskega sredstva SIVANTO PRIME, kot izhaja iz 2. točke tega izreka, je na strani uporabnikov fitofarmacevtskega sredstva.
7. OBVEŠČANJE UPORABNIKOV: Vlagatelj v sodelovanju z opazovalno-
napovedovalno službo za varstvo rastlin o pogojih uporabe fitofarmacevtskega sredstva SIVANTO PRIME, kot izhajajo iz izreka tega dovoljenja, pred začetkom uporabe fitofarmacevtskega sredstva seznaniti uporabnike, navedene v 4. točki tega izreka. Vlagatelj je dolžan izvajati aktivnosti obveščanja in osveščanja uporabnikov fitofarmacevtskega sredstva SIVANTO PRIME v zvezi s tveganji, povezanimi z uporabo fitofarmacevtskega sredstva.
8. POROČANJE: Vlagatelj mora spremljati učinkovitost, delovanje in morebitne stranske pojave pri uporabi fitofarmacevtskega sredstva SIVANTO PRIME pod pogoji iz 2. točke tega izreka, ter mora **v roku 60 dni** po izteku veljavnosti tega dovoljenja pristojnemu organu o tem posredovati poročilo.
9. EVIDENCA: Uporabniki fitofarmacevtskega sredstva iz 4. točke tega izreka, ki bodo uporabili fitofarmacevtsko sredstvo SIVANTO PRIME, morajo o uporabi tega fitofarmacevtskega sredstva voditi evidenco, v kateri navedejo: lokacijo in površino nasada, datum uporabe, čas uporabe, vrsto tretirane rastline, dejansko uporabljeno količino sredstva, dejansko količino uporabljene vode, morebitna opažanja v zvezi z uporabo fitofarmacevtskega sredstva ter opažanja v zvezi s pojavom oljčne muhe na

tretiranih površinah.

10. VPLIV FITOFARMACEVTSKEGA SREDSTVA: Uporabniki fitofarmacevtskega sredstva iz 4. točke tega izreka morajo opazovati tretirano površino glede vplivov in tveganj za okolje ter o morebitnih ugotovitvah obvestiti opazovalno-napovedovalno službo za varstvo rastlin.
11. VELJAVNOST DOVOLJENJA: To dovoljenje za nujne primere v zvezi z uporabo fitofarmacevtskega sredstva SIVANTO PRIME za varstvo rastlin v nasadih oljk **velja od 2. 9. 2024 do 30. 11. 2024.**

O b r a z l o ž i t e v

Vlagatelj Kmetijsko gozdarska zbornica Slovenije, Gospodinjaska ulica 6, 1000 Ljubljana, je dne 20. 8. 2024 vložil vlogo št. U34330-43/2024/1 za izdajo dovoljenja za nujne primere v zvezi z varstvom rastlin za uporabo fitofarmacevtskega sredstva (v nadaljnjem besedilu: FFS) SIVANTO PRIME (*flupiradifuron* 200 g/L), za katerega je imetnik registracije Bayer AG, Leverkusen, Nemčija, ki ga v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: RS) zastopa Bayer d.o.o., Bravničarjeva ulica 13, 1000 Ljubljana, na podlagi 53. člena Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L št. 309 z dne 24.11.2009 str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba 1107/2009/ES). Vlagatelj je vlogi priložil strokovno utemeljitev, iz katere izhaja, da je navedeno sredstvo dotikalni in želodčni insekticid, ki ga je v RS nujno uporabiti v letu 2024 zaradi zagotavljanja varstva oljk pred oljčno muho (*Bactrocera oleae*).

Vloga je bila vložena v soglasju in ob sodelovanju z imetnikom registracije FFS SIVANTO PRIME v RS. Uprava RS za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin je pregledala s strani vlagatelja in imetnika registracije predloženo dokumentacijo ter na EU nivoju dostopno dokumentacijo za FFS in aktivno snov.

Skladno s 53. členom Uredbe 1107/2009/ES se v nujnih primerih v zvezi z varstvom rastlin lahko izda dovoljenje za obdobje največ 120 dni za omejeno in nadzorovano rabo. Vlagatelj prosi za dovoljenje za uporabo FFS SIVANTO PRIME v nasadih oljk od 2. 9. 2024 dalje.

Oljčna muha je pomemben škodljiv organizem, ki lahko povzroči veliko gospodarsko škodo na plodovih oljk. V RS je prisotna na vseh območjih, kjer se goji oljka. Škodo na plodovih povzročajo ličinke. Ko ličinke zapustijo plod, se v poškodovane plodove sekundarno naselijo glive in bakterije, ki še dodatno povzročijo gnitje in propadanje plodov. Zaradi encimatske hidrolize maščobnih kislin se močno poveča kislost olja (t. j. vsebnost prostih maščobnih kislin), s tem pa se zmanjša kakovost in obstojnost olja. Največja škoda pa nastane zaradi količinske izgube pridelka, ko močno poškodovani plodovi odpadejo. Za naše podnebne razmere so značilni od 2 do 3 rodovi oljčne muhe v enem letu, škode pa so največje od konca avgusta do začetka oktobra.

V RS je trenutno registriranih več FFS zoper oljčno muho, vendar ima med njimi le eno sistemsko delovanje in se sme uporabljati le enkrat letno. Ostala FFS so bodisi dotikalna (kontaktna), ali pa gre za insekticidne vabe. Da bi povečali možnosti učinkovitega zatiranja oljčne muhe in hkrati preprečili možnost nastanka rezistence, vlagatelj utemeljuje nujnost izdaje dovoljenja za sredstvo SIVANTO PRIME s strokovnim mnenjem strokovnjakov Kmetijsko gozdarskega zavoda Nova Gorica.

FFS SIVANTO PRIME vsebuje 200 g/L aktivne snovi *flupiradifuron* in je sistemski insekticid s kontaktnim in želodčnim delovanjem, formuliran v obliki vodotopnega koncentrata (SL). FFS je v RS registrirano za uporabo na/v sadnem drevju, trti, jagodah, okrasnih rastlinah in številnih malih uporabah. Najvišji registrirani odmerek znaša 0,5 L FFS na ha, enkrat letno na trti; FFS je v RS registrirano od 6. 12. 2018 in je v redni prodaji.

Aktivna snov *flupiradifuron* je nova aktivna snov, ki je bila v EU prvič odobrena leta 2015 z EU Uredbo 2015/2084. Pri tem je bila omejena uporaba na trajne rastlinjake, ki omogočajo nadzorovano izmenjavo materiala in energije z okolico ter preprečujejo sproščanje FFS v okolje.

V oceni so bila izpostavljena naslednja kritična področja:

- varnost izvajalcev varstva rastlin in delavcev,
- tveganje za neciljne členonožce, vodne nevretenčarje in rastlinojede sesalce,
- tveganje za kontaminacijo podtalnice, kadar se snov uporablja na občutljivih območjih,
- ostanke v živilih živalskega izvora in sledečih kulturah v kolobarju.

FFS SIVANTO PRIME je v Grčiji, Italiji in nekaterih drugih državah članicah južne cone registrirano za uporabo zoper oljčno muho pod enakimi pogoji (v enakem hektarskem odmerku, številu tretiranj in karenci), kot jih predlaga vlagatelj. Država poročevalka za oceno v južni coni je bila Grčija. Glede na to, da je RS edina država srednje cone, kjer se gojijo oljke, je ocena povzeta po omenjeni conski oceni Grčije.

V vlogi vlagatelj predlaga uporabo FFS SIVANTO PRIME za uporabo v nasadih oljk zoper oljčno muho v odmerku 0,75 L sredstva/ha, pri porabi vode 1500 L/ha. Tretiranje se opravi največ enkrat v eni rastni sezoni, ob upoštevanju 14 dnevne karence.

Za zagotovitev varne uporabe FFS SIVANTO PRIME pri uporabi FFS v odmerku 0,75 L/ha so bile izdelane ocena ostankov in izpostavljenosti potrošnika ter ocena izpostavljenosti izvajalca ukrepov varstva rastlin, delavcev, rezidentov in naključno prisotnih oseb, ocena vplivov na okolje ter ekotoksikološka ocena. Iz navedenih ocen izhaja, da so tveganja za ljudi in okolje sprejemljiva.

FFS SIVANTO PRIME je v RS registrirano z odločbo Uprave RS za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin o registraciji št. U34330-242/2014/9 z dne 6. 12. 2018, ki je bila spremenjena z odločbama št. U34330-242/2014/16 z dne 12. 2. 2019 in št. U34330-242/2014/32 z dne 23. 5. 2023.

Vlagatelj je vlogo 27. 8. 2024 dopolnil s potrdilom o plačilu pristojbine v višini 875,00 EUR.

Uprava RS za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin ugotavlja, da je predložena zahtevana dokumentacija in FFS SIVANTO PRIME izpolnjuje pogoje za izdajo dovoljenja za nujne primere za uporabo v nasadih oljk. Zato Uprava RS za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin na podlagi 53. člena Uredbe 1107/2009/ES in 3. člena Uredbe o izvajanju uredb (ES) in (EU) o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (Uradni list RS, št. 99/23) zaradi nepredvidljive nevarnosti, ki jo predstavlja oljčna muha, izdaja to dovoljenje za nujne primere za uporabo FFS SIVANTO PRIME pod pogoji, kot je razvidno iz izreka tega dovoljenja.

STROŠKI: Pristojbina v skladu s VII./2. točko priloge 2 Uredbe o izvajanju Uredb (ES) in (EU) o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (Uradni list RS, št. 99/23) v višini 875,00 EUR je plačana.

Taksa po tarifni št. 1 in 3 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/10-UPB5, 14/15, 84/15, 32/16, 30/18, 189/20) v vrednosti 22,60 EUR je plačana.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU: Zoper to dovoljenje je dovoljena pritožba na Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, v 15 dneh od vročitve tega dovoljenja. Pritožba se vložijo pri organu, ki je izdal dovoljenje, na naslov: Uprava RS za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin, Dunajska c. 22, 1000 Ljubljana, in sicer pisno ali ustno na zapisnik ali pa priporočeno po pošti. Za pritožbo je potrebno plačati upravno takso v višini 18,10 EUR po tarifni št. 2 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/10-UPB5, 14/15, 84/15, 32/16, 30/18, 189/20), na TRR: 0110-01000315637, sklic 11 23370-7111002.

POUK O POTRDITIVI SKLADNOSTI KOPIJE Z IZVIRNIKOM: Stranka lahko od Uprave RS za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin zahteva, da ji pošlje izvirnik tega dovoljenja na elektronski naslov ali potrdi skladnost kopije z izvirnikom. Uveljavljanje te zahteve ne vpliva na pravni položaj oziroma tek roka, ki je začel teči z vročitvijo kopije (Uredba o upravnem poslovanju (Uradni list RS, št. 9/18, 14/20, 167/20, 172/21, 68/22, 89/22, 135/22, 77/23 in 24/24)).

Postopek vodila:

Tatjana Bučar
sekretarka

Dr. Jernej Drogenik
vodja sektorja

Poslano:

1. elektronska vročitev - kgzs@kgzs.si;
2. elektronsko - tina.modic@bayer.com;
3. elektronsko - FSI inšpekcija (UVHVVR).