



European  
Crop Protection



# Ponarejena fitofarmaceutska sredstva (FFS) na Evropskem trgu

2013

Pripravila:  
Renata Fras Peterlin – GIZ fitofarmacije

GZS  
Ljubljana, 13.november



## Ponarejena & nedovoljena FFS

- Značilnosti in obseg ponarejenih & nedovoljenih FFS v EU
- Težave z vzporednim trgovanjem
- Nadzor in kaznovalne politke



# Kaj so FFS ?

- FFS so sredstva za varstvo rastlin pred škodljivimi organizmi....
- Pesticidi so FFS + biocidi
- FFS so pretežno organske in anorganske snovi, pa tudi mikroorganizmi- skupaj z dodatki, pomožnimi snovmi, varovali, sinergisti...
- Uporabljajo se v **ekološki, integrirani** in običajni pridelavi.
- Uporabnik FFS mora biti usposobljen za uporabo FFS (izkaznica)- imamo 62000 usposobljenih uporabnikov. Neusposobljenim uporabnikom je omogočen dostop samo do nenevarnih FFS pakiranih največ za 500 m<sup>2</sup> površine



# Ali jih sploh potrebujemo?

**DA!**

- Ker nam ob ostalih sodobnih tehnoloških postopkih in izbiri primernih sort omogočajo dostop do potrebnih količin varne in cenovno sprejemljive hrane

Študija Humboltove univerze v Berlinu: Social benefits of plant protection in Germany(2013)- pridelek žit se zmanjša za več kot 50% brez uporabe FFS (Nemčija)

- Ker preprečujejo razvoj bolezni (mikotoksini) kot npr. alergij kot posledica fusarioz ali izločanje alkaloidov –npr. pri rženem rožičku (ergotizem)



# Izbor FFS v EU je ogrožen!



- Zaradi revizije aktivnih snovi (izbor v zadnjih letih prepolovljen)
- Novih predpisov in omejitev: varovanje čebel(insekticidi), hormonski motilci (predvsem fungicidi)
- Ponaredki

### Dovoljena FFS

Dovoljena FFS so :

- **Testirana:** več kot 100 določeni testov
- **Registrirana (dovoljena):** postopek na EU in nacionalni ravni - povprečen čas za pridobitev dovoljenja 4 leta
- Proizvajalec si v sodelovanju z uradnimi organi prizadeva za varno rabo; uporabnikom zagotavlja strokovno podporo

### Ponarejena in nedovoljena FFS

**Ponarejena ( imitacija dovoljenih FFS) in nedovoljena FFS (nimajo ustreznega dovoljenja za promet)**

so:

- **Netestirana**
- **Brez registracije (dovoljenja za promet)**
- Tržijo (in ustvjajo dobiček) kriminalne združbe

Europol Public Information



The Hague, November 2011  
 File Nr.: 2521-93  
 OC-SCAN POLICY BRIEF FOR  
 THREAT NOTICE: 011-2011

## OC-SCAN POLICY BRIEF

### Growth in the trade in counterfeit and other illegal pesticides across Europe

The global revenues associated with the trade in counterfeit and other illegal pesticides are estimated at more than 4.4 billion Euros per annum. The illegal trade in pesticides represents over 10 per cent of the total worldwide market, which has an end-user value of 44 billion Euros. To varying degrees, the use of illegal pesticides has been detected across Europe. In North East Europe, a region particularly targeted by the criminal networks involved in this activity, more than 25 per cent of the pesticides in circulation in some European Union (EU) Member States are estimated to originate from the illegal pesticide trade. However, most European countries with a large agricultural sector are affected by this threat.



Destruction of maize crops in several EU MS in 2004, due to the use of illegal pesticides with a harmful composition of sulfonylurea derivatives.

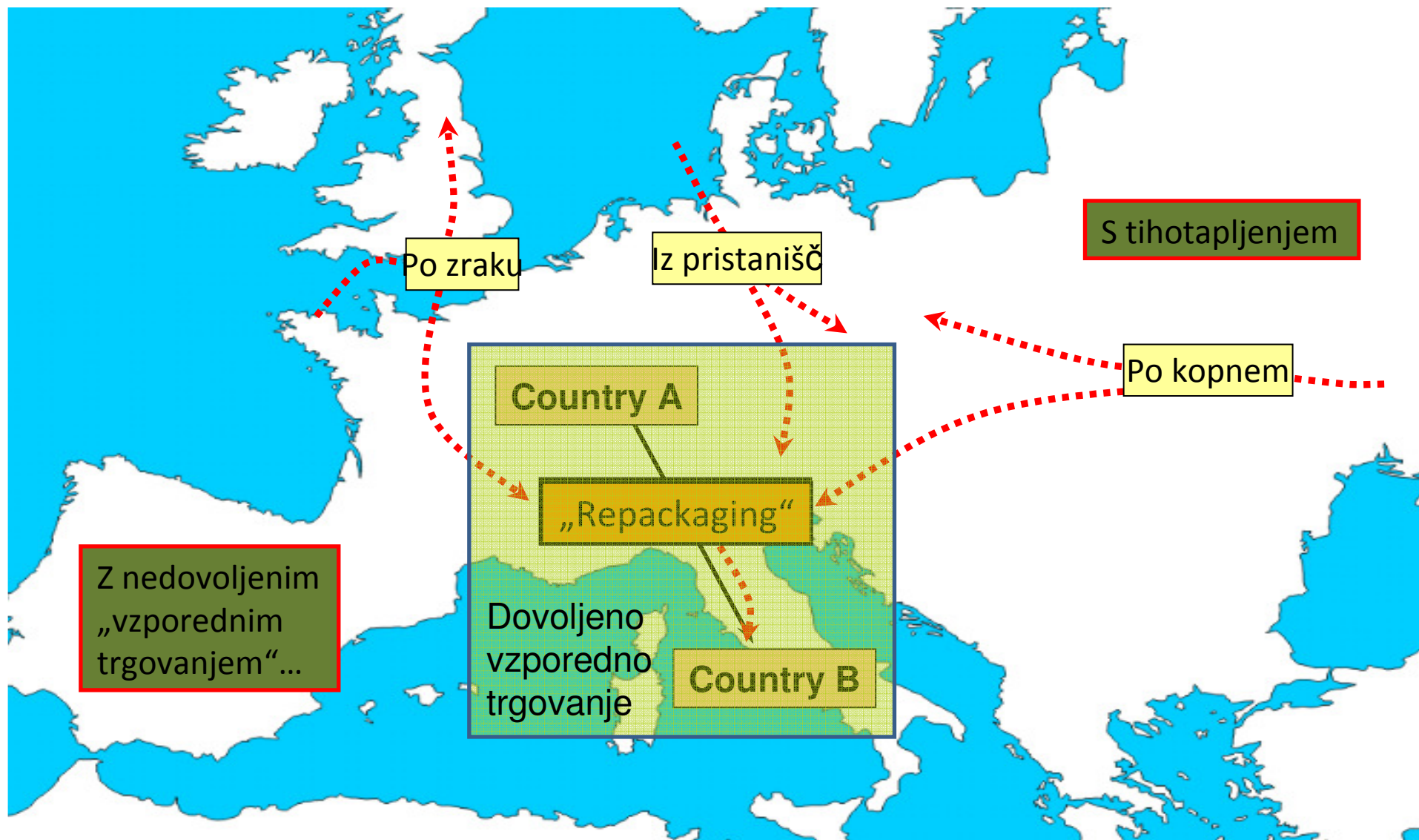


## Obseg nedovoljenega prometa

- Obseg prometa FFS v svetu: okoli 44 milijard €
- Od tega: ocena Europol – na trgu več kot 10% ponarejenih FFS  
oz.- za več kot 4,4 € milijarde -ocena
- Obseg prometa FFS v EU: okoli 8 milijard €
- Od tega po oceni ECPA (evropskega združenja fitofarmaceutvske industrije) je 8-10% ponarejenih
- Oz. okoli 1 milijarda € ponarejenih FFS



## Kako potek promet ponarejenih/nedovoljenih FFS v Eu?



## Nevaren prevoz!

Leta 2009 so z navadnim potniškim letalom prepeljali ponaredke z zelo nizkim vnetiščem na Madžarsko



Ponaredek podjetja Syngenta - Score 250 EC - je bil označen kot emulgator (= "ne-nevaren")

Nature and Quantity of Goods  
(incl. Dimensions or Volume)

NAVA 75 WG (TRIBENURON-METHYL, 75%  
WG) 80 DRUM 2000PCS  
GLYCERYL MONOLAUROATE (EMULSIFIER)  
84 CINS 1000L  
NOT RESTRICTED, AS PER SPECIAL  
PROVISION A3.  
PLASTIC BOTTLE 168 CINS 1000PCS

Vnetišče ponaredka = 24 °C!



# V kakšni obliki potujejo ponaredki?

- Kot aktivne snovi, polizdelki, pakirani v sodih ali pakirani kot končni produkt
- Brez etikete, z okvirno izdelano etiketo, ali kot zelo dobro ponarejeno zaščitno blagovno znamko in dobrim ponaredkom sredstva



# V kakšni obliki potujejo ponaredki?

- Zaščito intelektualne lastnine se da enostavno preseči tako, da potujejo posamezni deli proizvoda ločeno:
- Ponarejevalci so se naučili, da je potrebno pošiljati sestavne dele (npr. zamaške), ki so označeni z zaščiteno blagovno znamo – ločeno od ostalega blaga





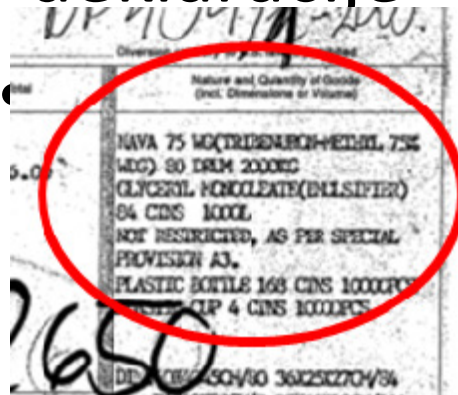
# Kako delujejo prevozniki?

Zaščito intelektualne lastnine se da enostavno preseči s ponarejanjem podatkov:

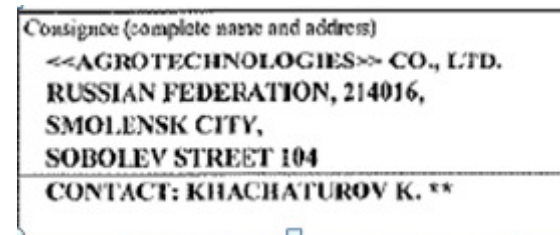
- S pošiljanjem blaga v tranzitu v tretje države
- S pošiljanjem blaga v neoznačenih vsebnikih, ki jih spremljajo netočni:

## opisi blaga

### • deklaracije



### naslovi pošiljateljcev



## Izgled ponaredkov

Zamenjava aktivne snovi lahko povzroči resne težave uporabniku (kmetu)!



Edina ugotovljena aktivna snov je bil sulfosulfuron!

Vsebnost deklarirane a.s.- propoksikarbazon-  
= 0% !

Sulfosulfuron in propoksikarbazon se uporabljajo v različnih količinah z različnimi dodatki

Posledice:

- Neustrezno herbicidno delovanje
- Velika nevarnost za uničenje tretirane površine
- Velika nevarnost herbicidnega delovanja na naslednje poljščine

## Primer zaseženega ponaredka v letu 2010!

2. Aktivna snov vsebuje visoko vrednost nečistoč (30.1 ppm) etil metan sulfonat (EMS)

EMS je mutagena, teratogena in verjetno tudi kancerogena snov. Najvišja dovoljena vrednost :FAO = 0.1 ppm.

**Gre za 300 x presežno vrednost!**

1. Zelo natančno ponarejen varnostni odtis podjetja

Čista zloraba intelektualne lastnine



3. Pripravek vsebuje nonilfenoletoksilat (0.433%)

Najvišja dovoljena vrednost v EU = 0.1%.

Vnetišče izvirnega sredstva = > 100 °C

4. Vnetišče ponaredka = 25 °C!

Če bi bil pravilno označen, bi ga morali označiti kor zelo vnetljiv. Prodajati ga bi morali v posebnih vsebnikih.



## Nevarnosti nedovoljenih FFS - 1



Fitofarmaceutvska industrija je s pomočjo analitskih izledkov opozorila na razširjenost trgovine z nedovoljenimi FFS. Promet ponaredkov je postal že splošno znan- vendar pa ugotavljamo, **da pretežni del nelegalne trgovine izvira iz zlorabe sistema vzporednega trgovanja.**

Analize kažejo, da nedovoljena FFS:

- lahko vsebujejo napačno aktivno snov
- lahko vsebujejo prevelike količine prepovedanih snovi
- so pogosto napačno označena med transportom in prodajo
- lahko imajo zelo nevarne fizikalno/kemijske lastnosti

Posledice nedovoljenih FFS:

- lahko izničijo učinkovitost varstva rastlin in ogrozijo pridelk (količina, vsebnost nedovoljenih ostankov!)
- lahko ogrozijo zdravje uporabnika FFS in potrošnika
- lahko ogrozijo varnost delavcev med transportom in varnost javnosti
- lahko ogrožajo okolje





## Nevarnosti nedovoljenih FFS - 2



### Promet nedovoljenih FFS v Evropi je kriminalna dejavnost!

Je v popolnem nasprotju s prizadevanji evropske zakonodaje za varovanje ljudi in okolja!

Je v nasprotju z prizadevanji za doseganje evropskega trajnostnega kmetijstva!

Zakonodaja **dovoljuje nenadzorovano prepakiranje** v sistemu vzporednega trgovanja- kar gre še posebej v prid brezobzirnemu trgovanju



# Vzporedno trgovanje –kaj je to?

- Sistem registracije FFS je **dvostopenjski**: registracija aktivne snovi poteka na ravni EU; registracija FFS poteka na državni ravni.
- V posamezni državi se lahko uporabljajo le tista FFS, ki so v tej državi tudi registrirana.
- Za vnos **identičnega** FFS( registriranega v državi vnosa in državi izvora -EU) si je potrebno pridobiti **dovoljenje** pristojnega urada v državi vnosa. (dokazovaje identičnosti se zlahka zlorabi)
- Interes za vzporedno trgovanje pri uporabnikih FFS temelji na cenovnih razlikah.



## Značilnosti ilegalnega “vzporednega trgovanja”



- Originalno podjetje prejme sumljiv vzorec FFS v analizo => ugotovi razširjeno prisotnost ilegalnega „vzporednega trgovanja“
- Analize kažejo, da ilegalni “vzporedni” FFS:
  - ima različno sestavo, pogosto različno od referenčnega sredstva
  - vsebuje velike količine prepovedanih snovi
  - ogroža zdravje ljudi in okolje
- Prepakiranje pogosto služi za prikrivanje vnosa ponaredka na trg:
  - je dvomljive kakovosti
  - prekine sledljivost sredstva
- Ilegalni “vzporedni” promet goljufa carinske in upravne organe v državi!



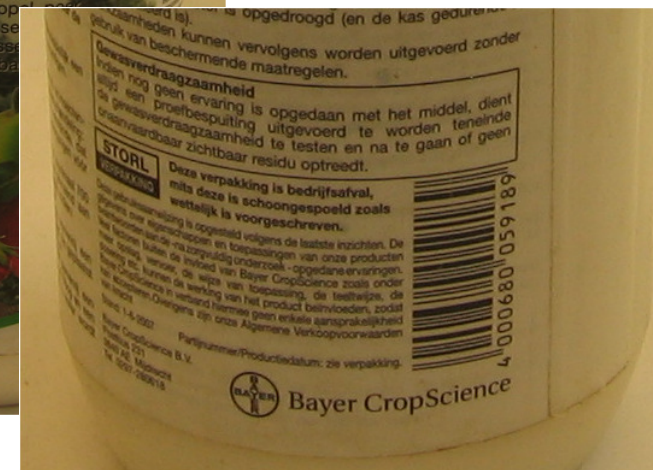
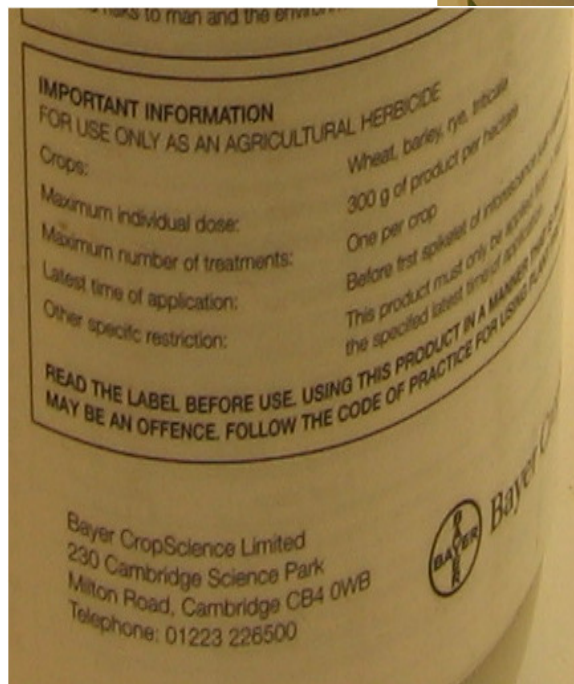
## Ponaredki – ilegalno vzporedno trgovanje



- “V kontrolnem programu nemške BVL (zvezni urad za varstvo potrošnikov in varnost hrane) je v letu 2011 od 109 analiziranih vzorcev FFS odkril le 3 neustrezne. V letu 2012 je BVL pregledala 14 vzorcev iz sistema vzporednega trgovanja in ugotovila 4 ponaredke (29%)
- Isto leto je prizadeto podjetje v Nemčiji analiziralo 100 vzorcev svojih FFS iz vzporednega trgovanja in ugotovilo, da je 71% ponarejenih.
- Uporabnik FFS je z uporabo ponarejenih FFS v težavah- gre za nezakonito **rabo**! (ostanki!)



## Primer ponarejenih FFS v sistemu „vzporednega zavajajoče: tekst v angleškem oz. nizozemskem jeziku







# Prevara v upravnem postopku: ne-originalno sredstvo



Sredstvo iz vzporednega trgovanja mora biti identično originalnemu referenčnemu sredstvu – ilegalno sredstvo pogosto zelo odstopa od originalnega referenčnega sredstva:



“Vzporedno” FFS zelo odstopa glede na specifičnost originalnega referenčnega sredstva – ne glede na določila o zahtevani identičnosti:

-Navzkrižno onesnaženje s primesmi: tebuconazol, N,N-dimetildekanamid & piperonilbutoksid

-Topilo: naftalin

-pH ne ustreza deklaraciji

## Prevara v uporavnem postopku: "lokacija prepakiranja"



# Večkratna inkarnacija ilegalnih vzporednih uvoznikov – sankcije?

Podjetje E, F, G itd.



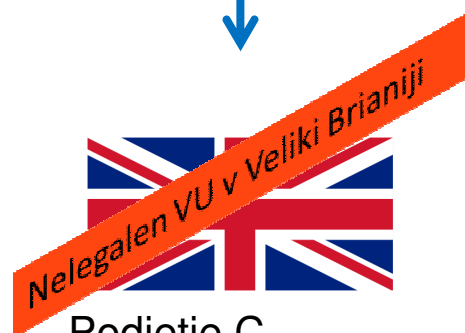
„Osnovno“ podjetje



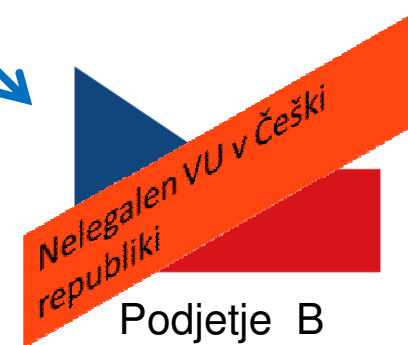
Podjetje A



Podjetje D



Podjetje C



Podjetje B

Za izogibanje kaznim in za zameglitev stanja ustanavlja „vzporedni“ uvoznik več podjetij – sedež podjetja je včasih kar poštni nabiralnik.





## Kaznovalna politika



- Določanje kazni je prepuščeno posameznim državam članicam
- Glede na tveganje zaradi ponaredkov in zlorabe vzporednega trgovanja je kar nekaj držav članic zaostriło kazenske sankcije:

Povečalo sankcije zaradi administrativnih prevar

Preklic dovoljenj za vzporedno trgovanje

Denarne kazni

Kazenske sankcije – vrednotenje kot kriminalno dejanje

V Sloveniji: **kazen do 15.000 €/10.000 za s.p.**

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

English | Seitenübersicht | Nutzerbefragung | Newsletter | Kontakt | Das Bundesamt | Presse / Infothek

Suchen

Lebensmittel | Futtermittel

**HSE** Health and Safety Executive

All HSE | Pesticides | Search

Home | News | Guidance | About you | About HSE | Contact HSE

Guidance » Industries » Pesticides Home Page » News » Latest Regulatory and Information Updates » Regulatory Updates 2012 » August » **Withdrawal of Tevday (M13783)**

Startseite • Presse / Infothek • Für Antragsteller und Unt...

Für Journalisten

Für Verbraucher

Für Antragsteller und Unternehmen

Fachmeldungen

Newsletter

Rechtliche Rahmenbedingungen

Publikationen

Videos

Veranstaltungen

Pesticides Home Page

- + Topics
- + User Areas
- + Advisory Groups
- News
- Latest Regulatory and Information Updates
- Regulatory Updates Index
- Information Updates Index
- + Information Updates 2011
- + Information Updates 2012
- + Regulatory Updates 2011
- Regulatory Updates 2012
- + January
- + February
- + March
- + April
- + May
- + June
- + July
- August
- Active substance approvals and re-registration requirements: July 2012
- Changes to the default label phrase and respiratory protective equipment (RPE) requirements for plant protection products containing micro-organisms
- Disposal of Data Submitted to CRD Prior to 1986
- New EFSA guidance on Dermal absorption - Implementation dates in the UK
- Withdrawal of Tevday (M13783)**
- + September
- + October

## Withdrawal of Tevday (M13783)

### GREECE Ministry of Rural Development and Food (MRDF) sanctions against cases of illegal pesticides (with international interest). Ministerial Decrees published in the [official governmental website](#). YEAR 2011

CASE	Date of Ministerial Decree's publication	MRDF DECISION* (Translation from the original)	ADDITIONAL INFORMATION (Translation from the original)
1	16-05-2011	We impose <b>25.000 €</b> fine* on <b>AGROLOGY PAPAECONOMOY S.A.</b> , for illegal importation of plant protection products (pure technical and preparations), which lacked authorization in Greece, with no prior notification and authorization from the competent authorities. Supplier company was <b>Biesterfeld International GmbH</b> , (Germany).  <i>*implementation of the relevant articles of 91/414.  *violation of article 2 definitions 10 &amp; 11, Article 3, paragraph 1 of Presidential Decree 115/1997, punishable according to the provisions of Articles 32 to 38 of Law 721/1977, as added by section 9 of Article 1 of Law 2538/1997, the No. 308975/2006 Ministerial Decision of "Readjustment of fines Law 721/1977 and 220/1973"</i>	Audits (12.01.2011 & 13.01.2011) conducted by unit of the Directorate of Rural Economy and Veterinary, Regional Unit of Thessaloniki.  • 2 trucks transferred 9.075 kilos of products.  The seized products are to be returned to the MS of origin i.e. Belgium or destroyed with costs borne solely by the company AGROLOGY PAPAECONOMOY S.A. within a period of three (3) months. The company concerned may choose one of the two above options under the supervision of the Competent Authority.
2	20-06-2011	We impose <b>10.000 €</b> fine* on <b>AGROTECHNICA S.A.I.C.</b> , for illegal importation of unauthorized plant protection product in the market: quizalofop-p-ethyl5% EC from <b>Stefes GmbH</b> (Germany).  <i>*violation of Article 3, paragraph 1 of Presidential Decree 115/1997, punishable under Article 21, paragraph 1 of Law 721/1977, as amended and in force</i>	Invade SEC (a.i. quizalofop-p-ethyl5%) was withdrawn in 12-5-2010.  • 3.000 l of quizalofop-p-ethyl5% (18.12.2009) • 3.000 l of quizalofop-p-ethyl5% (1.3.2010)
3	27-06-2011	We impose <b>15.000 €</b> fine* on <b>HELLAFARM S.A.</b> , for illegal importation of unauthorized plant protection product in the market: 20.280 l <b>Fluometuron 50%SC</b> from <b>Stefes GmbH</b> (Germany).  <i>*violation of Article 3, paragraph 1 of Presidential Decree 115/1997, punishable under Article 21, paragraph 1 of Law 721/1977, as amended and in force</i>	• 19.280 l of FLUOCOT50%SC (fluometuron 50%SC) in 5 liters containers • 1.000 l fluometuron 50%SC in a 1.000 liters container
4	27-06-2011	We impose <b>8.000 €</b> fine* on <b>FARMA-CHEM S.A.</b> , for illegal importation of unauthorized plant protection product in the market: 2 loads of 1.000 l each with Clethodim 24EC from <b>Stefes GmbH</b> (Germany).  <i>*violation of Article 3, paragraph 1 of Presidential Decree 115/1997, punishable under Article 21, paragraph 1 of Law 721/1977, as amended and in force</i>	Invade SEC (a.i. quizalofop-p-ethyl5%) was withdrawn in Greece in 12.5.2010.  • 1.000 l of Clethodim 24EC in 200 lt packaging (invoice No. RV 11-02-02-1/09.02.2011, delivery note of 2.2.2011) • 1.000 l of Clethodim 24EC in 200 lt packaging (invoice No. RV 11-12-16-1/20.01.2011, delivery note of 10.1.2011)



European  
Crop Protection



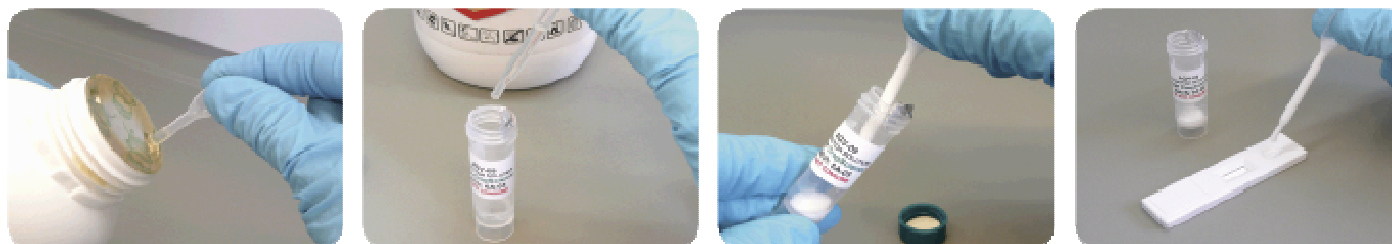
**Hvala za pozornost!**



## Povzetek

## Uporaba markerjev za hitro identifikacijo originalnega sredstva

- Uporaba markerjev na sredstvih, ki se običajno nelegalno pojavljajo v sistemu vzporednega trgovanja:



- Hitra & zanesljiva identifikacija originalnega sredstva (in nelegalno vzporedno uvoženega)

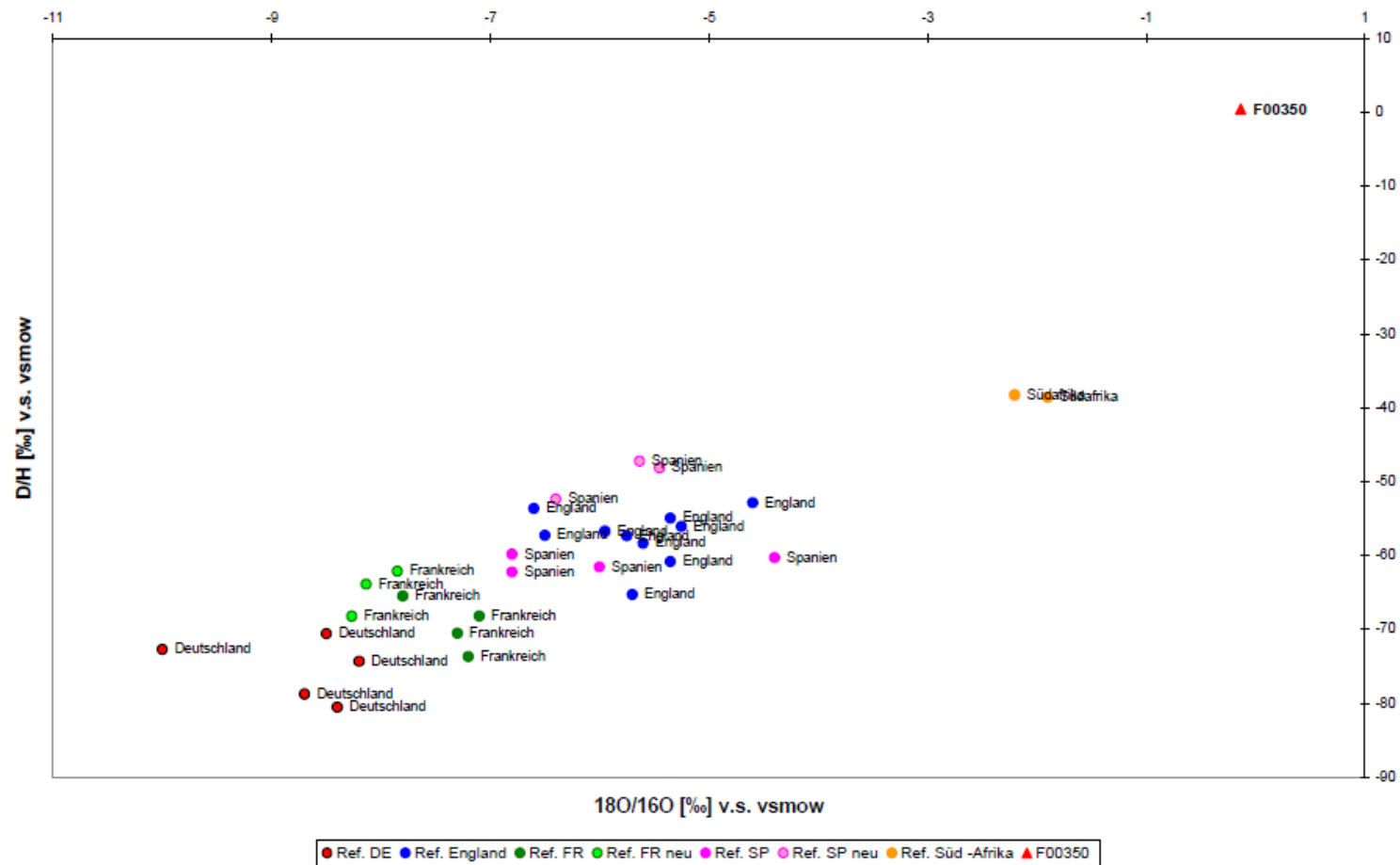


➔ Težave z regulatorji v nekaterih EEA državah

# Analiza vzorcev za določanje nelegalnih FFS

## Analiza izotopov približno določi kraj proizvodnje

Abbildung 1:  $^{18}\text{O}/^{16}\text{O}$  und D/H Isotopenverhältnisse im Produktwasser der Tebuconazole im Vergleich



## Enostavna analiza za določanje ilegalnih FFS

Org. Solvents	<ul style="list-style-type: none"><li>• GC-MS,</li><li>• GC-ISTD (to quantify)</li></ul>
Surfactants	<ul style="list-style-type: none"><li>• TLC</li><li>• LC-TOF</li><li>• NMR</li><li>• IR</li></ul>
Active Ingredient (including by-products)	<ul style="list-style-type: none"><li>• GC</li><li>• LC (quantification if necessary)</li></ul>
Water/ Moisture	<ul style="list-style-type: none"><li>• KF</li><li>• Moisture-analyzer</li></ul>
Inert	<ul style="list-style-type: none"><li>• Elemental analysis</li><li>• ICP-MS</li></ul>

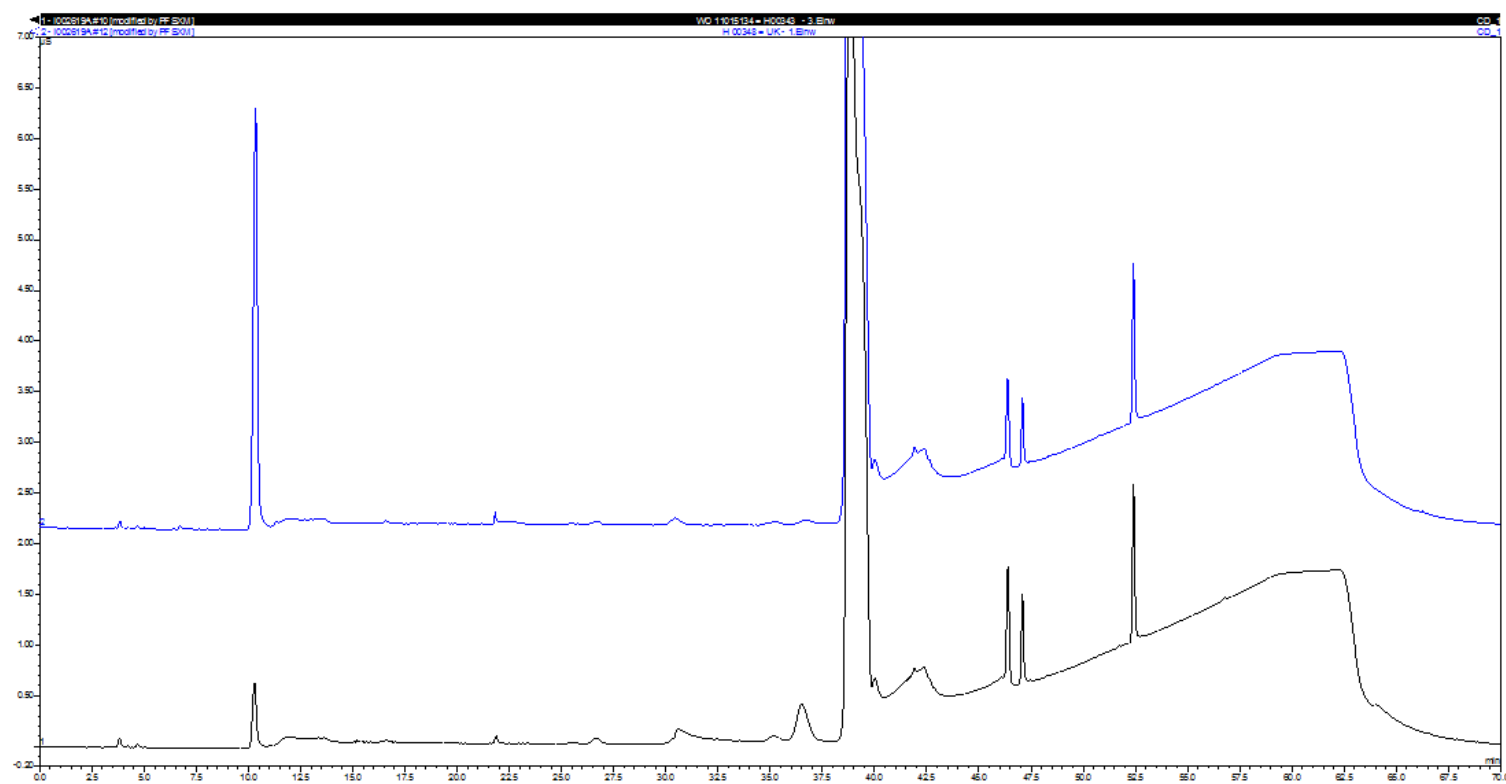
# Analiza vzorcev za določanje nelegalnih FFS

## Appendix:

### Overlay HPLC chromatograms of WO 12006968

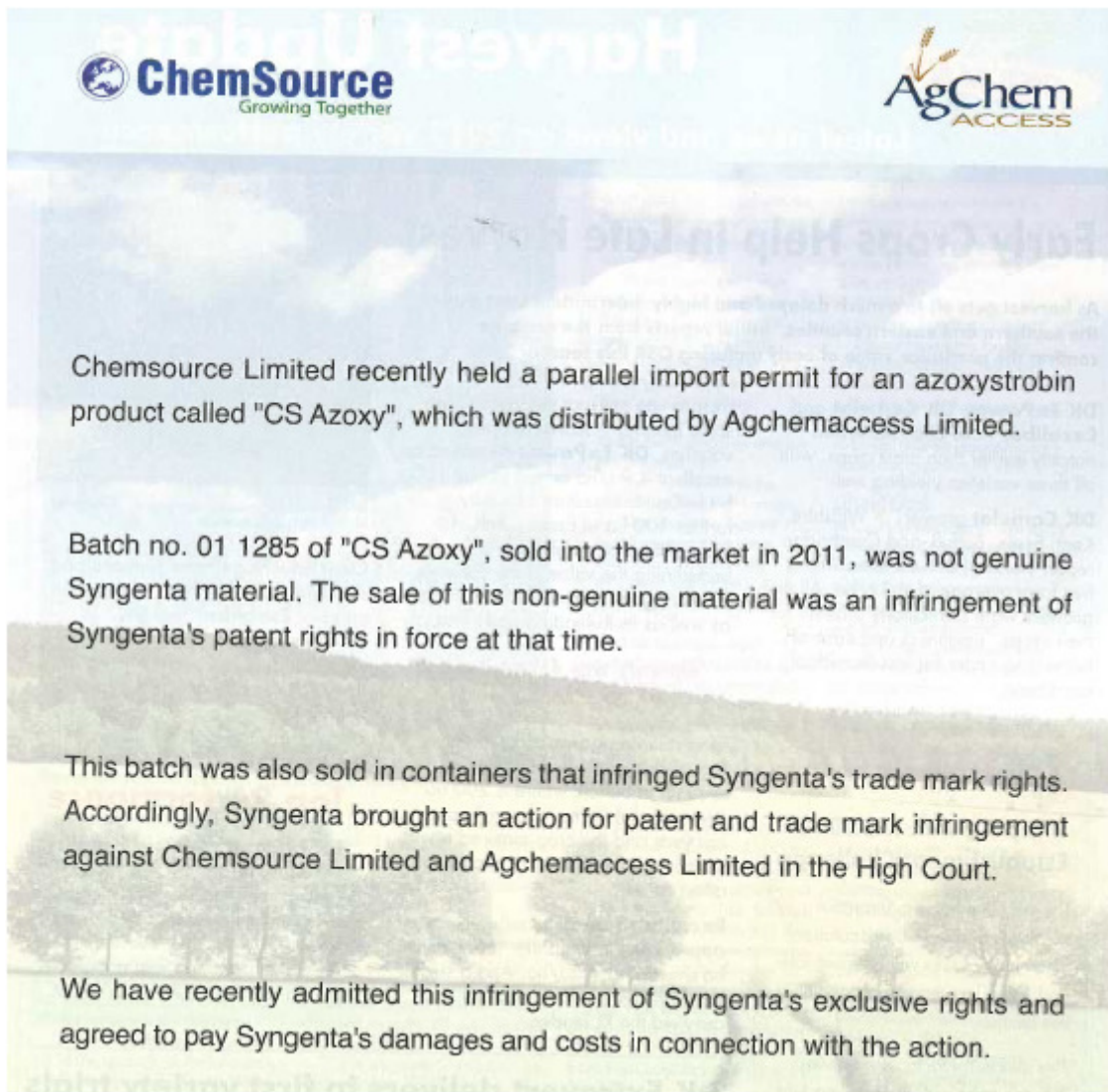
Black: WO 11015134 (H00343)

Blue: UK BCE reference material Ethephon SL 480, Cerone Batch B1090790





## Opozorjanje javnosti glede aktivnosti proti nelegalnemu prometu s FFS



**ChemSource**  
Growing Together

**AgChem**  
ACCESS

Chemsource Limited recently held a parallel import permit for an azoxystrobin product called "CS Azoxy", which was distributed by Agchemaccess Limited.

Batch no. 01 1285 of "CS Azoxy", sold into the market in 2011, was not genuine Syngenta material. The sale of this non-genuine material was an infringement of Syngenta's patent rights in force at that time.

This batch was also sold in containers that infringed Syngenta's trade mark rights. Accordingly, Syngenta brought an action for patent and trade mark infringement against Chemsource Limited and Agchemaccess Limited in the High Court.

We have recently admitted this infringement of Syngenta's exclusive rights and agreed to pay Syngenta's damages and costs in connection with the action.

Vir izvlečka: Farmer's  
Weekly", 10<sup>th</sup> August 2012

# Osveščanje javnosti o nelegalnih „vzporednih“ uvozih

## Newsletter



Einstweilige Verfügung gegen Agroquimicos Generios erlassen.  
Importherbizid TAIRON in der beanstandeten chemischen  
Zusammensetzung nicht verkehrsfähig



### Sehr geehrte Damen und Herren,

wie Sie wissen, ist die Bayer CropScience Deutschland GmbH ständig darum bemüht, das Inverkehrbringen unzulässiger Pflanzenschutzmittelimporte in Deutschland zu unterbinden. In diesem Zusammenhang möchten wir Sie über Folgendes informieren:

Im Rahmen routinemäßiger Marktbeobachtung haben wir festgestellt, dass eine von der Fa. Agroquimicos Generios unter der Handelsbezeichnung Tairon nach Deutschland parallelimportierte Ware nicht mit unserem zugelassenen Originalmittel Fenikan® übereinstimmt, obwohl sich die zugrunde liegende Verkehrsfähigkeitsbescheinigung nach Aussage der Zulassungsbehörde auf ein original Bayer-Produkt im Exportland bezieht. Demzufolge ist der Vertrieb dieses vom Bayer-Original abweichenden Produktes nicht von der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung mit der PI-Nummer 043779-00/041 gedeckt.

#### Kontakt

Bayer CropScience  
Deutschland GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 4a  
D-40764 Langenfeld  
Tel.: 0 21 73/20 76-0  
Fax: 0 21 73/20 76-4 51  
[»mehr](#)

- Nelegalen „vzporedni“ uvoz sredstva Tairon“ (Agroquimicos genericos) – ni bil identičen referenčnemu sredstvu – BCS’s „Fenikan“
- BCS je zahteval prepoved prometa => nadaljni promet in uporaba sta bila prepovedana
- Obščanje distributerjev in uporabnikov z letaki in obvestili