

Na osnovu člana 19 stava (1) Zakona o Vladi Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine“, br: 1/94, 8/95, 58/02, 19/03, 2/06 i 8/06) Vlada Federacije Bosne i Hercegovine na ----- sjednici održanoj dana ---- -----godine donosi

UREDBU

O POSTUPKU IZDAVANJA SAGLASNOSTI ZA UVOZ I ODOBRENJA ZA UNUTRAŠNJI PROMET FITOFARMACEUTSKIH SREDSTAVA

POGLAVLJE I: OPŠTE ODREDBE

Član 1.

Predmet

Ovom Uredbom uređuje se postupak izdavanja saglasnosti za uvoz i odobrenja za unutrašnji promet fitofarmaceutskih sredstava (u daljem tekstu: FFS), propisuju uslovi za podnošenje zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz i odobrenja za unutrašnji promet FFS, potrebna dokumentacija, troškovi, način uspostavljanja i vođenja Liste FFS koja imaju odobrenje za unutrašnji promet (u daljem tekstu: Lista FFS), saopštavanje podataka i vođenje evidencija u vezi sa FFS, nadležni organ, ovlaštenja organa koji su odgovorni za izvršavanje ove Uredbe i nadzor nad njegovim provođenjem.

Član 2.

Primjena Uredbe

Ova Uredba se primjenjuje na prostoru Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija) u cilju kontrole uvoza i stavljanja na tržište FFS.

Član 3.

Značenje pojedinih izraza

(1) Pojedini izrazi upotrijebljeni u ovoj Uredbi imaju sljedeće značenje:

1. „Fitofarmaceutska sredstva” su preparati u obliku u kome se dostavljaju korisniku, a koja se sastoje ili koja sadrže aktivne materije i koja su namijenjena za neku od sljedećih upotreba:

- a) zaštitu bilja ili biljnih proizvoda od svih štetnih organizama ili sprječavanje djelovanja takvih organizama, osim ako se ovi proizvodi koriste u higijenske svrhe, a ne za zaštitu bilja ili biljnih proizvoda;
- b) djelovanje na životne procese bilja, poput materija koje djeluju na rast, ali na drugačiji način od hranjivih materija;
- c) konzerviranje biljnih proizvoda, ako takve materije ili proizvodi ne podliježu posebnim propisima o konzervansima;
- d) uništavanje neželjenog bilja ili dijelova bilja, uz izuzetak algi, ako se proizvodi ne primjenjuju na tlu ili vodi radi zaštite bilja;
- e) sprječavanje ili suzbijanje neželjenog rasta bilja, uz izuzetak algi, ako se proizvodi ne primjenjuju na tlu ili vodi radi zaštite bilja;

2. „Ostaci“ su jedna ili više materija koje su prisutne u ili na bilju ili biljnim proizvodima, jestivim proizvodima životinjskog porijekla, pitkoj vodi ili bilo gdje u okolišu, a koji nastaju upotrebom FFS, uključujući njihove metabolite i proizvode nastale njihovom razgradnjom ili reakcijom;

3. „Preparati“ su smjese ili rastvori sastavljene od dvije ili više materija namijenjene za upotrebu kao FFS ili kao pomoćno sredstvo;

4. „Materije“ su hemijski elementi i njihovi spojevi, koji nastaju prirodno ili proizvodnjom, uključujući bilo koja onečišćenja do kojih neizbježno dolazi u proizvodnom procesu;

5. „Aktivne materije“ su materije, uključujući mikroorganizme, koje imaju opšte ili posebno djelovanje na štetne organizme ili na bilje, biljne dijelove ili biljne proizvode;

6. „Spisak aktivnih materija“ čine aktivne materije dozvoljene za upotrebu u FFS u Bosni i Hercegovini, a koje su odobrene u skladu sa važećim propisima Evropske unije (u daljem tekstu: Spisak aktivnih materija);

7. „Metabolit“ je bilo koji metabolit ili proizvod razlaganja aktivne materije, koji nastaje bilo u organizmima ili u životnoj sredini.

8. „FFS su identična“ ako je sadržaj aktivne materije jednak u okviru međunarodno propisanih odstupanja, uključujući nečistoće i druge sastojke u FFS, te ako se podudaraju fizičko-hemijske osobine preparata, oznake, pakovanja i ambalaža, osim trgovačkog imena preparata;

9. „Mikroorganizmi“ su ćelijske ili nećelijske mikrobiološke jedinice, uključujući niže gljive i viruse, sposobne za razmnožavanje ili prenošenje genetičkog materijala;

10. „Bilje“ je živo bilje i živi dijelovi bilja, uključujući svježe voće, povrće i sjeme;

11. „Biljni proizvodi“ su proizvodi biljnog porijekla u neprerađenom stanju ili

podvrgnuti samo jednostavnoj preradi, kao što je mljevenje, sušenje ili presovanje, ali isključujući samo bilje;

12. „Životinje“ su životinje svih vrsta koje obično hrani, odnosno uzgaja čovjek;

13. „Štetni organizmi“ su sve vrste, sojevi ili biotopi koji pripadaju životinjskom i biljnom carstvu ili patogeni uzročnici štetni za bilje ili biljne proizvode;

14. „Okoliš“ su vode (uključujući podzemne, površinske, prelazne, obalne i morske), sediment, tlo, zrak, zemljište, divlje vrste flore i faune i bilo koja njihova međusobna povezanost i bilo koji odnos sa drugim živim organizmima;

15. „Promet“ je uvoz, izvoz, prodaja, odnosno davanje trećim licima.

16. »Uvoz« je svako unošenje FFS na carinsko područje Bosne i Hercegovine, bez obzira kakva je upotreba ili primjena bila dozvoljena u skladu sa carinskim propisima za ta FFS;

17. »Izvoz« je svako iznošenje FFS iz carinskog područja Bosne i Hercegovine i također obuhvata ponovni izvoz, te privremeni izvoz FFS.

18. „Stavljanje na tržište“ znači skladištenje u svrhu prodaje, uključujući ponudu za prodaju ili svaki drugi oblik ustupanja, uz plaćanje ili besplatno, prodaju, distribuciju i druge oblike ustupanja, ali ne i vraćanje prethodnom prodavcu;

19. „Dobra poljoprivredna praksa“ je obavljanje poljoprivredne djelatnosti na način kojim se omogućava dobro upravljanje poljoprivrednim zemljištem i reprodukcijom materijalom uz uvažavanje prirodnih obilježja poljoprivrednog područja; Dobra poljoprivredna praksa obuhvata optimalnu kombinaciju agrotehničkih mjera, uključujući primjenu FFS sa ciljem očuvanja prirodne plodnosti poljoprivrednog zemljišta, sprječavanje onečišćenja okoliša, prekomjerne upotrebe mineralnih i organskih đubriva i FFS, te da uzgojeno bilje ili biljni proizvodi namijenjeni za prehranu sadrže što je moguće manje ostataka FFS; Pri tome primjenu FFS treba prilagoditi karakteristikama okoliša;

20. „Integralna zaštita bilja“ predstavlja pomno razmatranje i procjenu svih raspoloživih metoda zaštite bilja, te potom integraciju odgovarajućih mjera kojima se sprječava razvoj populacije štetnih organizama, održava upotreba FFS i drugih oblika suzbijanja na nivou koji je ekonomski i ekološki opravdan, te smanjuju ili svode na najmanju moguću mjeru rizici za zdravlje ljudi i za okoliš; Integralna zaštita bilja je usmjerena na uzgoj zdravih kultura uz najmanje moguće ometanje agro-ekosistema, te potiče prirodne mehanizme suzbijanja štetnih organizama;

21. „Ne-hemijske metode“ predstavljaju alternativne metode hemijskim preparatima za zaštitu bilja i zaštitu od štetnih organizama, a koje se zasnivaju na agrotehničkim mjerama ili fizičkim, mehaničkim ili biološkim mjerama suzbijanja;

22. „Dobra laboratorijska praksa“ je praksa opisana u propisima Evropske unije (u daljem tekstu: EU) koji se odnose na primjenu principa dobre laboratorijske prakse i verifikaciju njihove primjene za ispitivanje hemijskih supstanci;

23. „Zaštita podataka“ predstavlja vremenski ograničeno pravo vlasnika na dokumentaciju koju dostavlja nadležnom organu radi izdavanja odobrenja za unutrašnji promet;

24. „Nadležni organ“ za izvršavanje zadataka propisanih ovom Uredbom i za provođenje nadzora nad njenom primjenom je Federalno ministarstvo poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva (u daljem tekstu: Federalno ministarstvo);

25. „Proizvođač“ je lice koje samo proizvodi FFS i aktivne materije ili koje ugovara tu proizvodnju sa drugom stranom ili lice imenovano od strane proizvođača kao njegov jedini zastupnik;

26. „Vlasnik registracije“ je svako fizičko ili pravno lice koje posjeduje odobrenje/registraciju/rješenje za FFS;

27. „Distributer“ je bilo koje fizičko ili pravno lice koje stavlja FFS na tržište, uključujući trgovce na veliko i malo, prodavače i dobavljače;

28. »Zastupnik« je pravno lice koje u ime vlasnika registracije FFS poduzima radnje kod nadležnog organa vezane za upis FFS na Listu FFS, uvoz FFS i distribuciju FFS;

29. „Savjetnik“ je svaka osoba koja je stekla odgovarajuće znanje i savjetuje o zaštiti bilja i sigurnoj upotrebi FFS u okviru obavljanja svoje profesionalne djelatnosti ili pružanja trgovačkih usluga, uključujući privatne samozaposlene savjetnike, javne savjetodavne službe, trgovačke zastupnike, proizvođače hrane i trgovine na malo gdje je to primjenjivo;

30. „Profesionalni korisnik“ je lice koje koristi FFS u okviru obavljanja svojih profesionalnih djelatnosti, uključujući primjenitelje, tehničare, poslodavce i samozaposlena lica, kako u poljoprivredi, tako i u drugim sektorima;

31. »Amater-ostali korisnik« je lice koje koristi FFS u okviru obavljanja proizvodnje bilja i biljnih proizvoda za vlastite potrebe;

32. „Potvrda o pravu pristupa“ predstavlja izvorni dokument kojim vlasnik zaštićenih podataka daje saglasnost da nadležni organ može koristiti takve podatke pod određenim pretpostavkama i uslovima u svrhu izdavanja odobrenja za FFS ili odobrenja za aktivnu materiju u korist drugog podnosioca zahtjeva;

33. „Staklenik/plastenik“ je prohodni, statični, zaštićeni prostor za uzgoj kultura obično s prozirnim vanjskim kosturom koji omogućava kontrolisanu razmjenu materijala i energije s okolinom i sprječava oslobađanje FFS u okoliš;

34. „Uređaji za primjenu FFS“ su bilo koja oprema posebno namijenjena za primjenu FFS, uključujući dodatnu opremu potrebnu za učinkovito funkcionisanje takvih uređaja poput mlaznica, manometara, filtera, sita i opreme za čišćenje spremnika;

35. „Tretiranje poslije žetve/berbe“ je tretiranje bilja ili biljnih proizvoda poslije žetve/berbe u izolovanom prostoru iz kojeg nema mogućnosti ispuštanja FFS, npr. u skladištu;

36. „Biodiverzitet - biološka raznovrsnost“ je promjenjivost živih organizama u svim sredinama, uključujući kopnene, morske i ostale vodene ekosisteme i ekološke komplekse čiji su dio; Ova varijabilnost obuhvata raznolikost u okviru vrsta, između vrsta i ekosistema;

37. „Površinske vode“ su kopnene vode, osim podzemnih voda; prelazne vode i obalne vode, osim u pogledu hemijskog statusa, za koji su uključene i teritorijalne vode;

38. „Podzemne vode“ su sve vode ispod površine tla u zoni zasićenja i u direktnom dodiru s površinom tla ili podzemljem;

Član 4.

Ciljevi

(1) Cilj ove Uredbe jeste da se FFS koriste na način koji će osigurati pravilnu primjenu FFS i visok nivo zaštite zdravlja ljudi i zdravlja životinja, te okoliša.

II. PROMET I UVOZ FFS

Član 5.

Opšte odredbe

(1) FFS se smije staviti u promet i upotrebljavati na teritoriji Federacije ako je:

- a) za FFS izdato odobrenje za unutrašnji promet u skladu sa ovom Uredbom;
- b) FFS registrovano u Republici Srpskoj i Brčko Distriktu Bosne i Hercegovine, na osnovu odobrenja/registracije/rješenja iz jedne od zemalja EU ili iz trećih zemalja koje primjenjuju EU jedinstvene principe procjene dosjea prilikom registracije FFS;

Član 6.

Promet FFS

(1) Prometom FFS mogu se baviti samo lica upisana u Registar pravnih i fizičkih lica za promet FFS u skladu sa članom 5. Zakona o FFS Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, broj 49/04) (u daljem tekstu: državni Zakon).

(2) FFS se ne smije nalaziti u prometu ako mu je istekao rok upotrebe.

(3) Ako se FFS povlači iz prometa i upotrebe, a razlozi za povlačenje, izmjenu ili neproduženje odobrenja za unutrašnji promet se ne odnose na zaštitu zdravlja ljudi i životinja ili na okoliš, razdoblje odgode je ograničeno i iznosi najviše šest mjeseci za prodaju i distribuciju te dodatno maksimalno jednu godinu za zbrinjavanje, skladištenje i upotrebu postojećih zaliha dotičnih FFS.

Član 7.

Uvoz FFS

(1) U Federaciju se može uvoziti ono FFS koje posjeduje Rješenje Federalnog ministarstva kojim se daje saglasnost za uvoz u skladu sa članom 12. stavom (3) ove Uredbe.

(2) Uvoz FFS iz stava (1) ovog člana mogu vršiti samo lica upisana u Registar pravnih i fizičkih lica za promet FFS u skladu sa članom 5. državnog Zakona.

(3) Nadzor nad prekograničnim prometom (uvoz, izvoz, provoz) FFS vrši fitosanitarni inspektor na graničnom prelazu.

(4) Lica iz stava (2) ovog člana su dužna, prilikom uvoza FFS, prijaviti pošiljku fitosanitarnoj inspekciji.

(5) Prekogranični promet (uvoz, izvoz, provoz) FFS može se obavljati samo preko onih graničnih prelaza na kojima djeluje fitosanitarni inspektor.

III – IZDAVANJE SAGLASNOSTI ZA UVOZ I ODOBRENJA ZA UNUTRAŠNJI PROMET FFS

Član 8.

Aktivne materije

(1) FFS koja se uvoze i stavljaju na tržište Federacije mogu sadržavati samo one aktivne materije koje se nalaze na Spisku aktivnih materija.

(2) Spisak aktivnih materija iz ovog člana objavljuje Uprava Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja (u daljem tekstu: Uprava) u skladu sa članom 29. državnog Zakona.

Član 9.

Uslovi i zahtjev za izdavanje saglasnosti za uvoz i odobrenja za unutrašnji promet FFS

(1) Zahtjev za izdavanje saglasnosti za uvoz i odobrenja za unutrašnji promet može se podnijeti u slučajevima ako je:

- a) odobrenje/registraciju/rješenje izdala država članica EU u kojoj je izvršena registracija FFS (referentna država članica) koja pripada zoni B (Srednja zona: Republika Irska, Nizozemska, Njemačka, Belgija, Luksemburg, Austrija, Slovenija, Slovačka, Češka, Poljska, Mađarska, Rumunija) ili zoni C (Južna zona: Francuska, Španija, Grčka, Italija, Portugal, Bugarska, Malta, Kipar i Hrvatska);
- b) odobrenje/registraciju/rješenje izdala država članica EU (referentna država članica) koja pripada nekoj drugoj zoni, ako se odobrenje za koje je podnesen zahtjev neće koristiti u svrhu uzajamnog priznavanja u nekoj drugoj državi članici iz iste zone;
- c) odobrenje/registraciju/rješenje izdala država članica EU za upotrebu u staklenicima, ili za upotrebu nakon žetve, ili za upotrebu u praznim skladišnim prostorima ili spremnicima koji se koriste za skladištenje bilja ili biljnih proizvoda, ili za tretiranje sjemena, bez obzira na zonu kojoj pripada referentna država članica;
- d) odobrenje/registraciju/rješenje izdala država članica EU uzajamnim priznavanjem registracije FFS iz zemlje članice EU u kojoj je FFS registrovano, neovisno o kojoj zoni je riječ;
- e) odobrenje/registraciju/rješenje izdala država članica EU uzajamnim priznavanjem za upotrebu u staklenicima, ili za upotrebu nakon žetve, ili za upotrebu u praznim skladišnim prostorima ili spremnicima koji se koriste za skladištenje bilja ili biljnih proizvoda, ili za tretiranje sjemena, bez obzira na zonu kojoj pripada država članica;
- f) odobrenje/registraciju/rješenje izdala treća zemlja koja nije članica EU, a koja primjenjuje EU jedinstvene principe procjene dosjea FFS prilikom registracije FFS;
- g) odobrenje/registraciju/rješenje za upotrebu u staklenicima, ili za upotrebu nakon žetve, ili za upotrebu u praznim skladišnim prostorima ili spremnicima koji se koriste za skladištenje bilja ili biljnih proizvoda, ili za tretiranje sjemena izdala treća zemlja koja nije članica EU, a koja primjenjuje jedinstvene principe procjene dosjea FFS prilikom registracije FFS;

(2) Zahtjev iz stava (1) ovog člana može podnijeti lice koje ima sjedište u Federaciji i ako je registrovano u skladu sa članom 5. državnog Zakona. Podnosilac zahtjeva koji nema sjedište u Federaciji Zahtjev iz stava (1) ovog člana podnosi preko zastupnika sa sjedištem u Federaciji.

(3) Zastupnik proizvođača iz stava (2) ovog člana mora biti registrovan u skladu sa članom 5. državnog Zakona i mora imati Ugovor o zastupanju kojim se naročito utvrđuje i osigurava odgovornost za eventualne štete koje nastanu primjenom FFS na teritoriji Federacije.

(4) Zahtjev za uvoz iz stava (1) ovog člana mogu podnijeti i naučno-istraživačke organizacije u oblasti poljoprivrede i šumarstva, korisnici ili njihova udruženja, uz saglasnost lica iz stava (2) i (3) ovog člana.

(5) U slučaju da lice iz stava (4) ovog člana ne pribavi saglasnost iz stava (4) ovog člana, Federalno ministarstvo može prihvatiti razmatranje Zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz FFS i ispitivanje u naučno-istraživačke svrhe.

(6) U slučaju da je podnosilac zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz FFS lice iz stava (4) ovog člana, isto mora da dokaže da je istraživanje FFS od opšteg interesa za Federaciju.

Član 10.

Dokumentacija uz zahtjev za izdavanje saglasnosti za uvoz FFS

(1) Uz zahtjev za izdavanje saglasnosti za uvoz iz člana 9. ove Uredbe dostavlja se:

- a) Rješenje Federalnog ministarstva zdravstva kojim se odobrava uvoz otrova u Federaciju;
- b) Profaktura sa navedenim podacima o trgovačkom nazivu FFS, pakovanju, količini, jedinici mjere;

(2) Zahtjev za izdavanje saglasnosti za uvoz FFS iz člana 9. ove Uredbe se podnosi na obrascu koji se nalazi u Prilogu I i koji je sastavni dio ove Uredbe.

Član 11.

Dokumentacija uz zahtjev za izdavanje odobrenja za unutrašnji promet FFS

(1) Uz zahtjev za izdavanje odobrenja za unutrašnji promet iz člana 9. ove Uredbe dostavlja se:

- a) kopija odobrenja/registracije/rješenja koju je izdala država članica EU ili treća zemlja, kao što je navedeno u članu 9. ove Uredbe sa zvaničnim prevodom na jednom od službenih jezika koji su u upotrebi u Bosni i Hercegovini;

- b) izjava nadležnog organa da je FFS registrovano u skladu sa jedinstvenim načelima za procjenu dosjea FFS prilikom registracije u EU ili kopija odobrenja/registracije/rješenja za FFS iz jedne od zemalja EU u kojoj je registrovan, za treće zemlje;
- c) etiketa i sigurnosno-tehnički list za FFS sa zvaničnim prevodom na jednom od službenih jezika koji su u upotrebi u Bosni i Hercegovini, a sigurnosno-tehnički list mora biti posljednji dostupan ažuriran;
- d) Izjava vlasnika registracije/proizvođača o pravnim licima koja vrše distribuciju FFS u Federaciji;

(2) Izjava iz stava (1) ovog člana pod b) se nalazi u Prilogu II i sastavni je dio ove Uredbe.

(4) Izjava iz stava (1) ovog člana pod d) se nalazi u Prilogu III i sastavni je dio ove Uredbe.

(5) Zahtjev za odobrenje za unutrašnji promet FFS iz stava (1) ovog člana se podnosi na obrascu koji se nalazi u Prilogu IV i sastavni je dio ove Uredbe.

Član 12.

Izdavanje saglasnosti za uvoz FFS

(1) Federalno ministarstvo administrativno razmatra Zahtjev i dokumentaciju iz člana 10. stav (1) ove Uredbe i utvrđuje da li su ispunjeni uslovi propisanim članom 9. ove Uredbe za izdavanje saglasnosti za uvoz FFS.

(2) Uslov za izdavanje saglasnosti za uvoz FFS u Federaciju jeste da se FFS nalazi na List FFS.

(3) Federalno ministarstvo izdaje Rješenje kojim daje saglasnost za uvoz FFS ili Rješenje kojim odbija zahtjev, najkasnije u roku od 30 dana od dana prijema potpunog Zahtjeva.

Član 13.

Izdavanje odobrenja za unutrašnji promet FFS

(1) Federalno ministarstvo administrativno razmatra Zahtjev i dokumentaciju iz člana 11. stav (1) ove Uredbe i utvrđuje da li su ispunjeni uslovi propisanim članom 9. ove Uredbe za izdavanje odobrenja za unutrašnji promet FFS.

(2) Na osnovu Zahtjeva iz člana 11. ove Uredbe Federalno ministarstvo traži Mišljenje

Stručne komisije za ocjenu FFS (u daljem tekstu: Stručna komisija za FFS), koja priprema Mišljenje na osnovu priložene dokumentacije iz člana 11. ove Uredbe.

(3) Federalno ministarstvo na osnovu Mišljenja Stručne komisije za FFS izdaje Rješenje kojim odobrava unutrašnji promet FFS ili Rješenje kojim odbija zahtjev, najkasnije u roku od 60 dana od dana prijema potpunog Zahtjeva.

Član 14.

Stručna komisija za ocjenu FFS

- (1) Stručna komisija za FFS iz člana 13. stava (2) ove Uredbe se sastoji od ukupno pet članova, od kojih su dva člana predstavnici Federalnog ministarstva koji rade na poslovima iz oblasti FFS i tri člana iz naučne oblasti zaštite bilja.
- (2) Članovi Stručne komisije za FFS ne smiju biti u sukobu interesa sa podnosiocem Zahtjeva iz člana 9. ove Uredbe ili sa pravnim ili fizičkim licima koja proizvode ili se bave prometom FFS.
- (3) Federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva (u daljem tekstu: Federalni ministar) donosi Rješenje kojim imenuje Stručnu komisiju za FFS, određuje sastav, djelokrug i način rada Stručne komisije za FFS.
- (4) Stručnoj komisiji za FFS iz ovog člana pripada naknada za rad koja će se isplatiti iz sredstava koja uplaćuju podnosioci Zahtjeva za izdavanje odobrenja za unutrašnji promet FFS iz člana 9. ove Uredbe.
- (5) Federalni ministar donosi Rješenje kojim određuje visinu naknade iz stava (4) ovog člana.

Član 15.

Sadržaj i važenje saglasnosti za uvoz FFS

- (1) Rješenje kojim se daje saglasnost za uvoz FFS iz člana 12. stava (3) ove Uredbe, sadrži podatke:
 - a) Broj i datum rješenja
 - b) Podatke o uvozniku iz člana 9. ove Uredbe;
 - c) Oznaku carinske tarife;
 - d) Trgovački naziv FFS;
 - e) Veličinu pakovanja;
 - f) Količinu;
 - g) Mjernu jedinicu;
 - h) Vrijednost FFS u konvertibilnim markama;
 - i) Granični prelaz preko kojeg se vrši uvoz;

- j) Rok važenja Rješenja;
- k) Broj i datum Rješenja Federalnog ministarstva zdravstva iz člana 10 stava (1) pod a) ove Uredbe;

(2) Rješenje iz člana 12. stava (3) ove Uredbe važi do:

- a) dana do kojeg važi Rješenje Federalnog ministarstva zdravstva iz člana 10. stav (1) pod a) ove Uredbe ili
- b) do dana do kojeg važi Rješenje Federalnog ministarstva kojim se odobrava unutrašnji promet FFS, ako je taj rok kraći od roka do kojeg važi Rješenje Federalnog ministarstva zdravstva iz člana 10. stav (1) pod a) ili
- c) do dana do kojeg važi odobrena primjena aktivne materije sadržane u FFS na području Bosne i Hercegovine navedena u Spisku aktivnih materija, ako je taj rok kraći od roka do kojeg važi Rješenje Federalnog ministarstva zdravstva iz člana 10. stav (1) pod a).

Član 16.

Sadržaj i važenje odobrenja za unutrašnji promet FFS

(1) Rješenjem kojim se odobrava unutrašnji promet FFS određuje se:

- a) bilje ili biljni proizvodi i nepoljoprivredne površine (na primjer: željeznice, javne površine, skladišta) na kojima i za čiju namjenu se FFS mogu koristiti;
- b) uslovi pod kojima se FFS mogu stavljati u promet i primjenjivati, koji najmanje moraju obuhvatati uslove neophodne primjene utvrđene na Spisku aktivnih materija;

(2) Rješenje kojim se odobrava unutrašnji promet FFS, mora da sadrži:

- a) trgovački naziv FFS;
- b) podatke o vlasniku registracije (naziv, sjedište);
- c) podatke o distributeru/zastupniku (naziv, sjedište);
- d) rok važenja rješenja kojim se odobrava unutrašnji promet FFS;
- e) namjenu FFS (fungicid FU, insekticid IN, herbicid HB, baktericid BA, repelent RE, rodenticid RO, akaricid AC, regulator rasta PG, nematocid NE, moluscid MO, biljni aktivator PA, ostali tretmani OT);
- f) formulaciju FFS sa oznakom (kvašljivi prašak - WP, koncentrovana suspenzija - SC, vododisperzibilne granule - WG i sl.);
- g) način djelovanja;
- h) način i vrstu primjene FFS;
- i) naziv i koncentraciju aktivne materije/materija;
- j) veličinu ambalaže i materijal od kojeg je ambalaža izrađena;
- k) dozvoljena mjesta prodaje;
- l) maksimalni nivo ostataka - MRL (Maximum Residue Levels);
- m) odobreni sadržaj etikete;

- n) simptome trovanja;
- o) ograničenja za životnu sredinu;
- p) ograničenja vezana za promet i primjenu FFS u cilju zaštite zdravlja distributera, korisnika, prolaznika, stanovništva, potrošača ili poljoprivrednih radnika ili okoliša, uzimajući u obzir i uslove određene drugim propisima;
- r) naziv kulture/a na koje se primjenjuje FFS na latinskom jeziku i jednom od službenih jezika koji su u upotrebi u Bosni i Hercegovini;
- s) naziv štetnog organizma/štetnih organizama na latinskom jeziku i jednom od službenih jezika koji su u upotrebi u Bosni i Hercegovini;
- t) primjenu FFS na nepoljoprivrednim površinama (npr. željeznice, javne površine, skladišta) na kojima se upotrebljava, gdje je to primjenljivo;
- u) koncentraciju FFS;
- v) maksimalnu dozu po jedinici površine kod svake upotrebe;
- z) preporučenu količinu vode po jedinici površine;
- aa) maksimalan broj tretiranja u toku godine na istoj površini;
- bb) vremenski period između dva ili više tretiranja tamo gdje je dozvoljeno više od jednog tretiranja;
- cc) pripremu FFS za primjenu;
- dd) vremenski period između posljednje primjene i žetve/berbe (karenca);
- ee) vremenski period koji treba da prođe od posljednje primjene do ponovnog ulaska na tretiranu površinu (radna karenca);
- ff) vremenski period između posljednje primjene i potrošnje biljnog proizvoda (PHI-pre harvest interval)
- gg) primjenu u skladu sa principima integralne zaštite bilja;
- hh) podatke o fitotoksičnosti;
- ii) podatke o načinu sprječavanja pojave rezistentnosti;
- jj) način skladištenja i čuvanja;
- kk) način ispiranja ambalaže i postupanja sa ostacima sredstva i praznom ambalažom;
- ll) klasifikaciju i obilježavanje FFS u skladu sa propisima kojima se uređuju hemikalije;
- mm) podatke o ograničenoj upotrebi FFS;
- nn) podatke o mjerama zaštite okoliša;
- oo) podatke o mjerama zaštite u slučaju nesreće;
- pp) podatke o mogućnostima miješanja FFS i kompatibilnosti sa drugim sredstvima;
- rr) podatke o postupku čišćenja uređaja za primjenu FFS;
- ss) podatke o mjerama zaštite pri radu;
- tt) kategoriju korisnika koji mogu primjenjivati FFS (profesionalni korisnici ili amateri-ostali korisnici);

(3) Broj rješenja kojim se odobrava unutrašnji promet FFS predstavlja broj pod kojim se isto FFS upisuje na Listu FFS.

(4) Podaci navedeni u stavu (2) ovog člana predstavljaju sastavni dio Liste FFS.

(5) Lice na koje glasi Rješenje kojim se odobrava unutrašnji promet FFS dužno je klasifikovati ili ažurirati etiketu poslije bilo koje izmjene u klasifikaciji i obilježavanju FFS u skladu sa propisima o hemikalijama i o tome obavijestiti Federalno

ministarstvo.

(6) Ograničenja iz stava (2) pod o) i p) ovog člana moraju biti navedena na etiketi FFS.

(7) Rješenje kojim se odobrava unutrašnji promet FFS važi pet godina, osim u slučajevima kada:

a) registracija/odobrenje/rješenje iz člana 9. stava (1) ove Uredbe ima kraći rok važenja ili

b) odobrena primjena aktivne materije u FFS navedena u Spisku aktivnih materija ima kraći rok važenja.

(8) Nakon isteka roka od pet godina iz stava (7) ove Uredbe lice na koje glasi Rješenje o odobravanju unutrašnjeg prometa FFS, šest mjeseci prije isteka istog, može podnijeti Zahtjev Federalnom ministarstvu za obnovu Rješenja u skladu sa članom 19. ove Uredbe.

(9) FFS kojem je u Rješenju o odobravanju unutrašnjeg prometa rok važenja Rješenja određen u skladu sa stavom (7) pod a) i b) ovog člana, rok važenja se produžuje u skladu sa članom 17. ove Uredbe.

(10) Lice na koje glasi Rješenje kojim se odobrava unutrašnji promet FFS dužno je obavijestiti Federalno ministarstvo o svim novim podacima, o mogućem opasnom uticaju bilo kojeg FFS ili ostataka FFS na zdravlje ljudi, životinja, površinske i podzemne vode i okoliš, uključujući nove spoznaje o mogućim ograničenjima plodoreda.

Član 17.

Produženje roka važenja Rješenja kojim se odobrava unutrašnji promet FFS

(1) Ako je u Rješenju kojim se odobrava unutrašnji promet FFS kao rok važenja određen rok u skladu sa stavom (7) pod a) člana 16. ove Uredbe, lice na koje glasi predmetno Rješenje, može podnijeti Zahtjev Federalnom ministarstvu za produženje roka važenja Rješenja najkasnije tri mjeseca prije isteka roka važenja.

(2) Uz Zahtjev iz stava (1) ovog člana lice prilaže kopiju dokumenta o produženju odobrenja/registracije/rješenja koji je izdala država članica EU ili treća zemlja, kao što je navedeno u članu 9. ove Uredbe, kao i zvaničan prevod na jednom od službenih jezika koji su u upotrebi u Bosni i Hercegovini;

(3) Federalno ministarstvo, uz pribavljeno Mišljenje Stručne Komisije za FFS, produžuje rok važenja predmetnog Rješenja za period važenja odobrenja/registracije/rješenja iz člana 9. ove Uredbe, odnosno najviše do pet godina ukupno.

- (4) Zahtjev iz stava (1) ovog člana se podnosi na obrascu koji se nalazi u Prilogu IV i koji je sastavni dio ove Uredbe.
- (5) Ako je u Rješenju o odobravanju unutrašnjeg prometa FFS kao rok važenja određen rok u skladu sa stavom (7) pod b) člana 16. ove Uredbe, Federalno ministarstvo po službenoj dužnosti, uz pribavljeno Mišljenje Stručne komisije za FFS, produžuje rok važenja predmetnog Rješenja za period odobravanja primjene aktivne materije na području Bosne i Hercegovine, a koji period ne može biti duži od roka do kojeg važi odobrenje/registracija/rješenje iz člana 9. ove Uredbe, odnosno najviše do pet godina ukupno.

Član 18.

Izmjena ili dopuna, ukidanje i suspenzija Rješenja kojim se odobrava unutrašnji promet FFS

- (1) Federalno ministarstvo može po službenoj dužnosti preispitati Rješenje kojim se odobrava unutrašnji promet FFS u slučaju kada postoje dokazi da FFS više ne ispunjava uslove iz člana 9. ove Uredbe.
- (2) Federalno ministarstvo daje mogućnost licu na koje glasi Rješenje kojim se odobrava unutrašnji promet FFS da dostavi svoje komentare ili opširnije podatke u vezi sa izmjenom ili dopunom, ukidanjem i suspenzijom Rješenja kojim se odobrava unutrašnji promet FFS.
- (3) Federalno ministarstvo, kada je to potrebno, mijenja ili dopunjuje, ukida i suspenduje Rješenje kojim se odobrava unutrašnji promet FFS u slučaju kada:
- a) utvrdi da FFS više ne ispunjava uslove iz člana 9. ove Uredbe,
 - b) utvrdi da su podaci koji su dostavljeni kao dokazi na osnovu kojih je izdato Rješenje kojim se odobrava unutrašnji promet FFS, netačni ili pogrešni,
 - c) se na osnovu napretka naučnog i tehničkog saznanja, način i količine primjene FFS mogu izmjeniti,
 - d) postoji naučna neizvjesnost u pogledu rizika u vezi sa zdravljem ljudi ili životinja ili okoliša koji nastaju usljed odobrenih/registrovanih primjena FFS ili
 - e) utvrdi da lice na koje glasi Rješenje kojim se odobrava unutrašnji promet FFS ne postupa u skladu sa obavezama koje proističu iz ove Uredbe, uključujući i slučajeve kada proizvođač/zastupnik prestane da postoji.
- (4) Federalno ministarstvo, prije donošenja Rešenja o izmjeni ili dopuni, ukidanju i suspenziji Rješenja kojim se odobrava unutrašnji promet FFS, traži Mišljenje Stručne komisije za FFS.

(5) U slučaju kada Federalno ministarstvo donosi Rješenje kojim ukida ili suspenduje Rješenje kojim se odobrava unutrašnji promet FFS, tada u istom Rješenju određuje način postupanja sa zalihama FFS.

Član 19.

Obnova Rješenja kojim se odobrava unutrašnji promet FFS

- (1) Nakon isteka roka od pet godina iz člana 16. stava (7) ove Uredbe, Rješenje kojim se odobrava unutrašnji promet FFS prestaje da važi.
- (2) Lice na koje glasi Rješenje kojim se odobrava unutrašnji promet FFS može podnijeti Zahtjev za obnovu istog najkasnije šest mjeseci prije isteka roka važenja Rješenja kojim se odobrava unutrašnji promet FFS.
- (3) Zahtjeva iz stava (2) ovog člana se podnosi na obrascu koji se nalazi u Prilogu IV i koji je sastavni dio ove Uredbe.
- (4) Uz Zahtjev iz stava (2) ovog člana, lice prilaže kopiju dokumenta kojim dokazuje da je produžen rok važenja odobrenja/registracije/rješenja FFS u istoj državi članici EU ili trećoj zemlji čije odobrenje/registracija/rješenje je korišteno prilikom odobravanja unutrašnjeg promet FFS.

Član 20.

Zaštita podataka

(1) Postupak zaštite podataka se primjenjuje na dokumentaciju iz člana 11. ove Uredbe koja se dostavlja Federalnom ministarstvu od strane podnosioca zahtjeva za izdavanje Rješenja kojim se odobrava unutrašnji promet FFS, pod uslovom da je ta dokumentacija neophodna za izdavanje ili obnovu ili produženje ili izmjenu i dopunu Rješenja kojim se odobrava unutrašnji promet FFS.

(2) Zaštita podataka iz stava (1) ovog člana se dodeljuje jedino ako su ispunjeni uslovi:

- a) da se radi o prvom podnosiocu zahtjeva za odobrenje unutrašnjeg prometa FFS;
- b) da je podnosilac zahtjeva tražio zaštitu podataka za dokumentaciju za FFS u vrijeme podnošenja zahtjeva i dostavljanja dokumentacije za odobrenje unutrašnjeg prometa FFS;

(3) Zaštićena dokumentacija se ne može iskoristiti u korist drugih podnosioca zahtjeva za izdavanje Rješenja kojim se odobrava unutrašnji promet FFS, osim u slučaju:

- a) da je podnosilac zahtjeva dostavio Pismo prava pristupa ili
- b) kada je istekao bilo koji period zaštite podataka dodijeljen za dostavljanje

dokumentaciju;

(4) Period zaštite podataka je 13 godina od datuma izdavanja prvog odobrenja za unutrašnji promet FFS u skladu sa ovom Uredbom, osim u slučajevima koji su predviđeni u stavu (3) ovog člana.

IV. NADLEŽNI ORGAN

Član 21.

Ovlaštenja i zadaci nadležnog organa

(1) Organ ovlašten za provođenje ove Uredbe je Federalno ministarstvo.

(2) Ovlaštenja i zadaci Federalnog ministarstva po ovoj Uredbi su:

- a) koordinacija poslova vezanih za uvoz i unutrašnji promet FFS;
- b) vođenje postupka i izdavanje Rješenja kojim se daje saglasnost za uvoz FFS;
- c) vođenje postupka i izdavanje Rješenja kojim se odobrava unutrašnji promet FFS;
- c) uspostava i vođenje Liste FFS;
- d) priprema propisa i obavljanje drugih upravnih zadataka iz radnog djelokruga, te briga o njihovom provođenju;
- f) praćenje stanja na području prometa FFS i učestvovanje u pripremi mjera;
- j) priprema izvještaja, analiza, informacija i drugih materijala za tijela kojima je Federacija obavezna izvještavati u skladu sa propisima;
- k) briga o informisanju javnosti i ostalih zainteresovanih o poslovima iz djelokruga rada;
- l) izdavanje publikacija iz djelokruga rada;
- m) uspostava i razvoj informaciono-komunikacionog sistema iz djelokruga rada, prikupljanje, obrada, posredovanje i arhiviranje podataka iz djelokruga rada i upravljanje informacionim sistemom;
- n) briga o provođenju stručnog upotpunjavanja znanja i osposobljavanja zaposlenika iz djelokruga rada;
- o) saradnja s drugim tijelima u državi u sklopu djelokruga rada;
- p) obavljanje drugih zadataka iz svog djelokruga rada;

V. NADZOR

Član 22.

(1) Upravni nadzor nad provedbom ove Uredbe i akata donesenih na osnovu nje obavlja Federalno ministarstvo.

(2) Inspekcijski nadzor nad provedbom ove Uredbe obavlja Federalna uprava za inspekcijske poslove.

(3) Poslove inspekcijskog nadzora iz stava (2) ovog člana provode fitosanitarni i poljoprivredni inspektori, svaki u okviru svojih nadležnosti.

Ovlašteni laboratoriji

Član 23.

(1) Nadležni inspektori iz člana 22. stava (3) ove Uredbe, svaki u okviru svoje nadležnosti, dostavljaju na analizu uzorke uzete u inspekcijskom postupku pravnim licima akreditovanim od strane BATE.

(2) Rezultati analize iz stava (1) ovog člana smatraju se konačnima.

VI. PRIBAVLJANJE I KORIŠTENJE PODATAKA I INFORMACIJA I VOĐENJE EVIDENCIJA

Član 24.

Pribavljanje i korištenje podataka i informacija i vođenje evidencija

(1) Radi uređenja prometa i nadzora nad prometom FFS Federalno ministarstvo prikuplja podatke i informacije o FFS i ostacima FFS potrebne za izradu i održavanje zbirki podataka i vođenje evidencija o prometu FFS.

(2) Federalno ministarstvo pribavlja i koristi podatke i informacije koje u sklopu propisanih zbirki podataka i evidencija vode druga tijela uprave, ustanove, proizvođači sredstava i druga ovlaštena tijela, u skladu sa propisima koji uređuju pravo na pristup informacijama i zaštitu podataka.

VII. TROŠKOVI

Član 25.

Troškovi

(1) Troškove vezane za postupak izdavanja Rješenja kojim se daje saglasnost za uvoz FFS u skladu sa ovom Uredbom snosi podnosilac Zahtjeva i/ili lice na koje glasi Rješenje kojim se daje saglasnost za uvoz FFS u iznosu koji je propisan Zakonom o federalnim administrativnim taksama i tarifi federalnih administrativnih taksi.

(2) Troškove vezani za postupak izdavanja Rješenja kojim se odobrava unutrašnji promet FFS u skladu sa ovom Uredbom snosi podnosilac Zahtjeva i/ili lice na koje glasi Rješenje kojim se odobrava unutrašnji promet FFS;

(3) Troškove analize uzoraka FFS snosi uvoznik FFS;

(4) Visinu troškova iz stava (2) ovog člana propisuje federalni ministar posebnim aktom.

VIII. KAZNENE ODREDBE

Prekršaji pravnih lica i samostalnih poduzetnika pojedinaca

Član 26.

(1) Novčanom kaznom od 1.000,00 do 100.000,00 KM kaznit će se za prekršaj pravno lice ako:

a) na teritoriji Federacije stavi u promet i upotrebu FFS suprotno odredbama člana 5. stav (1)),

b) ako se bavi prometom FFS, a nije upisano u Registar pravnih i fizičkih lica za promet FFS iz člana 5. državnog Zakona (član 6. stav (1)),

c) stavlja u promet FFS kojem je istekao rok upotrebe (član 6. stav (2)),

d) lice na koje glasi Rješenje kojim se odobrava unutrašnji promet FFS ne poštuje rok i uslove iz člana 6. stava (3). ove Uredbe;

e) uvozi FFS suprotno odredbama člana 7. stava (1) ove Uredbe;

f) lice prilikom uvoza ne prijavi pošiljku fitosanitarnom inspektoru (član 7. stav (4));

g) lice na koje glasi Rješenje kojim se odobrava unutrašnji promet FFS ne postupi po odredbi propisanoj u članu 16. stavu (5) ove Uredbe;

h) lice na koje glasi Rješenje kojim se odobrava unutrašnji promet FFS ne izvijesti Federalno ministarstvo o svim novim podacima, o mogućem opasnom utjecaju bilo kojeg FFS ili ostatka FFS na zdravlje ljudi, životinja, površinske i podzemne vode i okoliš, uključujući nove spoznaje o mogućim ograničenjima plodoreda (član 16. stav (10));

2) Novčanom kaznom od 250,00 do 50.000,00 KM kaznit će se fizičko lice (samostalni poduzetnik ili pojedinac) ako u obavljanju samostalne djelatnosti počini prekršaj iz stava (1) ovog člana.

(3) Za prekršaj iz stava (1) ovog člana kaznit će se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 250,00 do 5.000,00 KM.

Prekršaji pojedinaca

Član 27.

(1) Novčanom kaznom od 1.000,00 do 1.500,00 KM kaznit će se za prekršaj fizičko lice ako:

a) na teritoriji Federacije stavi u promet i upotrebu FFS suprotno odredbama člana 5. stav (1)),

b) ako se bavi prometom FFS, a nije upisano u Registar pravnih i fizičkih lica za promet FFS iz člana 5. državnog Zakona (član 6. stav (1)),

c) uvozi/UNOSI FFS suprotno odredbama člana 7. stava (1) ove Uredbe;

d) lice prilikom uvoza ne prijavi pošiljku fitosanitarnom inspektoru (član 7. stav (4));

IX. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Nedovršeni postupci

Član 28.

(1) Postupci radi izdavanja saglasnosti za uvoz FFS i odobrenja za unutrašnji promet FFS započeti, a nedovršeni do početka primjene ove Uredbe, dovršit će se prema propisima koji su važili do početka primjene ove Uredbe.

Stupanje na snagu

Član 29.

(1) Ova Uredba stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenim novinama FBiH“ i počinje sa primjenom od 01.09.2022.godine.

(2) Ova Uredba ostaje na snazi do uspostavljanja Jedinственог регистра fitofarmaceutskih sredstava na nivou države Bosne i Hercegovine.

RADNI TEKST

PRILOG I

PODNOŠILAC ZAHTJEVA:

Naziv: _____

Sjedište: _____

Broj: _____

Datum: _____

ZAH T J E V

ZA IZDAVANJE SAGLASNOSTI ZA UVOZ FITOFARMACEUTSKIH SREDSTAVA

1. PODACI O PODNOŠIOCU ZAHTJEVA

Naziv podnosioca zahtjeva:	
Sjedište podnosioca zahtjeva:	
Adresa podnosioca zahtjeva:	
Ime i prezime odgovornog lica u pravnom licu/pozicija:	
Kontakt podaci (telefon, e-mail)	

**2. PODACI O PROIZVOĐAČU/IZVOZNIKU FITOFARMACEUTSKIH SREDSTAVA
KOGA ZASTUPA/ČIJE PROIZVODE DISTRIBUIRA PODNOSILAC ZAHTJEVA:**

Naziv proizvođača / izvoznika fitofarmaceutskih sredstava:	
Sjedište proizvođača / izvoznika fitofarmaceutskih sredstava:	
Kontakt podaci (tel. e-mail):	
Ugovor o pravu distribuiranja FFS na području Federacije BiH (broj ugovora, datum ugovora i rok važenja ugovora)	

3. FITOFARMACEUTSKA SREDSTVA (FFS) ZA KOJA SE TRAŽI SAGLASNOST ZA UVOZ:

R/b	BROJ RJEŠENJA KOJIM SE ODOBRAVA UNUTRAŠNJI PROMET	TRGOVAČKI NAZIV FFS	NAZIV AKTIVNE MATERIJE I SADRŽAJ AKTIVNE MATERIJE	VRSTA FFS	VELIČINA PAKOVANJA	PODACI O PROIZVOĐAČU	PODACI O IZVOZNIKU	MJERNA JEDINICA	KOLIČINA	VRIJEDNOST U KM

Uputstvo za popunjavanje tabele:

1. BROJ RJEŠENJA KOJIM SE ODOBRAVA UNUTRAŠNJI PROMET:
UPISUJE SE BROJ POD KOJIM SE
FFS NALAZI NA LISTI FFS;
2. TRGOVAČKI NAZIV FFS: UPISUJE SE NAZIV FFS POD KOJIM SE FFS
NALAZI NA LISTI FFS;
3. NAZIV AKTIVNE MATERIJE I SADRŽAJ: UPISUJE SE AKTIVNA
MATERIJA KOJU FFS SADRŽI I KOLIČINA/KONCENTRACIJA AKTIVNE
MATERIJE;
4. VRSTA FFS: UPISUJE SE NPR. AKARICID, FUNGICID, HERBICID,
INSEKTICID I SL.
5. VELIČINA PAKOVANJA: UPISUJE SE SAMO ONA VELIČINA
PAKOVANJA KOJA JE ODREĐENA U RJEŠENJU O ODOBRAVANJU
STAVLJANJA U UNUTRAŠNJI PROMET FFS;
6. PODACI O PROIZVOĐAČU: NAVODE SE PODACI O PROIZVOĐAČU FFS;
7. PODACI O IZVOZNIKU: NAVODE SE PODACI O IZVOZNIKU FFS;
8. MJERNA JEDINICA: npr. kg, lit, kom,...
9. KOLIČINA: UKUPNA KOLIČINA ZA KOJU SE TRAŽI SAGLASNOST ZA
UVOZ;
10. VRIJEDNOST U KM: NAVODI SE VRIJEDNOST FFS u KM ZA KOJA SE
TRAŽI SAGLASNOST ZA UVOZ;

**4. PODACI O RJEŠENJU FEDERALNOG MINISTARSTVA ZDRAVSTVA KOJIM
SE ODOBRAVA UVOZ OTROVA:**

Broj i datum Rješenja	
Rok važenja Rješenja	

5. PODACI O GRANIČNOM PRELAZU:

Naziv graničnog prelaza*:	
---------------------------	--

***Dozvoljen je granični prelaz na kojem djeluje fitosanitarni inspektor;**

LISTA PRILOŽENIH DOKUMENATA :

- Profaktura**
- Rješenje Federalnog ministarstva zdravstva;**
- Dokaza o uplati takse**

RADNI TEKST

PRILOG II

PODACI O DAVAOCU IZJAVE:

NAZIV: -----

SJEDIŠTE: -----

IZJAVA

Kojom se potvrđuje da je FFS (trgovački naziv FFS)----- aktivna materija/e -----
-----registrovano u (naziv matične države) ----- u skladu sa jedinstvenim principima
za procjenu dosjea prilikom registracije u EU i upisano u registar koji se vodi kod nadležnog
organa pod brojem-----.

Datum i mjesto:

Davalac izjave (potpis i pečat):

PRILOG III

PODACI O DAVAOCU IZJAVE

NAZIV: -----

SJEDIŠTE: -----

I Z J A V A

Kojom se potvrđuje da pravno lice (naziv pravnog lica)-----sa sjedištem (adresa)-----ima pravo vršiti distribuciju fitofarmaceutskog sredstva (trgovački naziv FFS)-----aktivna materija -----na području Federacije Bosne i Hercegovine.

Datum i mjesto:

Podnosilac izjave (potpis i pečat):

PRILOG IV

PODNOŠILAC ZAHTEVA:

Naziv: _____

Sjedište: _____

Broj: _____

Datum: _____

ZAHTEV

ZA IZDAVANJE ODOBRENJA ZA UNUTRAŠNJI
PROMET FITOFARMACEUTSKOG SREDSTVA

- Upis na Listu FFS**
- Izmjena podataka na Listi FFS**
- Obnova upisa na Listu FFS**

1. PODACI O PODNOŠIOCU ZAHTEVA:

Naziv podnosioca zahtjeva:	
Sjedište podnosioca zahtjeva:	

Adresa podnosioca zahtjeva:	
Ime i prezime odgovornog lica u pravnom licu/pozicija:	
Kontakt podaci odgovornog lica u pravnom licu: (tel. e-mail)	
Ime i prezime odgovornog lica za fitofarmaceutska sredstva u pravnom licu:	
Kontakt podaci odgovornog lica za fitofarmaceutska sredstva u pravnom licu: (tel. e-mail)	
Broj rješenja o upisu u Sudski registar pravnog lica:	
Mjesto u kojem je pravno lice registrovano kod nadležnog Suda:	
Broj rješenja o kojim se odobrava obavljanje djelatnosti i naziv organa koji je izdao navedeno Rješenje:	
Vrsta ugovora sa proizvođačem/izvoznikom (zastupnik, ugovor o prodaji, distribuciji,...):	

2. PODACI O PROIZVOĐAČU/IZVOZNIKU FITOFARMACEUTSKIH SREDSTAVA KOGA ZASTUPA / ČIJE PROIZVODE DISTRIBUIRA:

Naziv proizvođača / izvoznika sredstva:	
Sjedište, adresa proizvođača / izvoznika sredstva:	

Kontakt podaci proizvođača / izvoznika fitofarmaceutskih sredstava (tel. e-mail):	
--	--

3. PODACI O FITOFARMACEUTSKOM SREDSTVU:

Trgovački naziv fitofarmaceutskog sredstva:	
Aktivna materija / koncentracija:	
Broj odobrenja/registracije/rješenja kojim se dozvoljava upotreba fitofarmaceutskog sredstva u zemlji porijekla, mjesto gdje je rješenje izdano, naziv institucije koja je izdala rješenje i rok važenja rješenja:	
Oblik formulacije FFS: Veličina pojedinačnog pakovanja:	
Vrsta sredstva (označi sa x): <input type="checkbox"/> akaricid <input type="checkbox"/> fungicid <input type="checkbox"/> herbicid <input type="checkbox"/> insekticid <input type="checkbox"/> ostalo (navedi)	

PODACI O FFS	
Primjena:	
Fitotoksičnost:	
Ograničenja upotrebe:	
Ne preporučuje se miješanje sa (navesti sredstva sa kojima se ne preporučuje primjena ovoga FFS):	-
Primjena sredstva: <ul style="list-style-type: none">- Navesti broj primjena FFS i razmak između dvije primjene kod FFS kod kojeg je dozvoljeno više od jedne primjene:	

<p>- Navesti način primjene:</p>	
<p>Karenca:</p> <p>- Navesti radnu karencu:</p>	
<p>- Navesti žetvenu karencu:</p>	

**4.UKOLIKO JE PRETHODNO ODBIJENO DAVANJE SAGLASNOSTI ZA
UVOZ FFS, NAVEDITE RAZLOG ODBIJANJA**

<p>Razlozi odbijanja:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
--

Sarajevo, dana / / godine

LISTA PRILOŽENIH DOKUMENATA :

- kopija odobrenja/registracije/rješenja koju je izdala država članica EU ili treća zemlja, kao što je navedeno u članu 9. ove Uredbe;
- izjava nadležnog organa da je FFS registrovano u skladu sa jedinstvenim principima za procjenu dosjea FFS prilikom registracije u EU ili kopija odobrenja/registracije/rješenja za FFS iz jedne od zemalja EU u kojoj je FFS registrovan (samo za treće zemlje);
- etiketa i sigurnosno-tehnički list za FFS sa zvaničnim prevodom na jednom od službenih jezika koji su u upotrebi u Bosni i Hercegovini;
- Izjava vlasnika registracije/proizvođača o pravnim licima koja vrše distribuciju FFS u Federaciji;
- Dokaza o izvršenoj uplati troškova

OBRAZLOŽENJE

a) ZAKONSKI OSNOV

Zakonski osnov za donošenje Uredbe o postupku izdavanja saglasnosti za uvoz i odobrenja za unutrašnji promet fitofarmaceutskih sredstava (u daljem tekstu: Uredba), sadržan je u članu 19. stavu (1) Zakona o Vladi Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine“, br: 1/94, 8/95, 58/02, 19/03, 2/06 i 8/06).

U članu 19. stavu (1) propisano je da se Uredbom uređuju najvažnija pitanja iz nadležnosti Vlade Federacije BiH, a u nastavku ovog obrazloženja navodimo razloge koji mogu potvrditi da ova Uredba uređuje jedno od najvažnijeg pitanja za Federaciju Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija).

b) RAZLOZI ZA DONOŠENJE UREDBE

Federalno ministarstvo poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva (u daljem tekstu: Federalno ministarstvo) u svim poslovima koji se tiču fitofarmaceutskih sredstava (u daljem tekstu: FFS), odnosno sredstava za zaštitu bilja/pesticida primjenjuje u potpunosti Zakon o FFS Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, broj 49/04) (u daljem tekstu: državni Zakon), osim u dijelu koji se tiče donošenja Rješenja kojima se daje saglasnost za uvoz i odobrenje za stavljanje u unutrašnji promet FFS, kada primjenjuje Zakon o zaštiti bilja od bolesti i štetočina koje ugrožavaju cijelu zemlju i Pravilnik o uslovima koje moraju ispunjavati preduzeća, odnosno druga pravna lica čija je djelatnost promet sredstava za zaštitu bilja na veliko i malo (“Službeni list Republike BiH”, br: 2/92 i 13/94) koji se u skladu sa članom IX 5. (1) Ustava Federacije BiH primjenjuju kao federalni propisi (u daljem tekstu: Zakon SFRJ), a **sve zbog ne postojanja Jedinstvenog registra FFS na nivou države Bosne i Hercegovine.**

Državni Zakon nije usklađen sa važećim uredbama i direktivama EU, gdje posebno izdvajamo **DIREKTIVU 2009/128/EZ EVROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA** od 21. oktobra 2009. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u **postizanju održive upotrebe pesticida** (u daljem tekstu: DIREKTIVA EU) i **UREDBU (EZ) br. 1107/2009 EVROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA** od 21. oktobra 2009. o **stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja** i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (u daljem tekstu: UREDBA EU).

Državni Zakon i podzakonski akti doneseni na osnovu njega propisuju između ostalog i Jedinственu registraciju FFS koju uspostavlja i vodi Uprava BiH za zaštitu zdravlja bilja (udaljem tekstu: Uprava). Međutim, od donošenja državnog Zakona (2004.godine) Jedinственa registracija FFS na nivou BiH nikada nije upostavljena.

Federalno ministarstvo je nekoliko puta kod Uprave urgiralo postupanje u skladu sa državnim Zakonom u dijelu registracije FFS.

U Odgovoru koji je zaprimljen je navedeno da je Uprava pripremila Pravilnik o priznavanju registracije u okviru Twining projekta IPA 2012, ali da isti ne može objaviti i implementirati zbog toga što Republika Srpska (udaljem tekstu: RS) osporava nadležnost Uprave po ovom pitanju. Posebno je značajno napomenuti da je Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede RS 2009. godine donijelo Zakon o sredstvima za zaštitu bilja i uspostavilo Registraciju sredstava za zaštitu bilja na nivou RS.

Zbog naprijed navedenog Federalno ministarstvo, da bi udovoljilo zahtjevima uvoznika FFS, prinuđeno je primjenjivati Zakona SFRJ, kako bi izdalo saglasnost za uvoz i odobrenje za stavljanje u unutrašnji promet FFS. Sa druge strane, uvoznici i distributeri u RS imaju povlašteniji položaj u odnosu na ostali dio BiH, tačnije FFS se registruju na period od nekoliko godina i uvoznici uvoze takva sredstva tokom trajanja registracije bez ikakvih prepreka, dok uvoznici u Federaciji za svaki uvoz podnose dodatno i zahtjeve za unutrašnji promet koji može važiti najduže godinu dana od dana donošenja, što prouzrokuje dodatne troškove i uvoznicima i administraciji. Ovakve dozvole imaju karakter privremenih dozvola i predstavljaju otežavajuću okolnost prilikom kontrole distribucije pesticida.

U prvobitnoj fazi, Federalno ministarstvo je pokrenulo postupak izrade Zakona o FFS na nivou Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Zakon o FFS na nivou Federacije) sa ciljem uspostavljanja Registra FFS, kako bi se FFS koristila na način koji će omogućiti razvoj održive i konkurentne poljoprivrede i osigurati visok nivo zaštite zdravlja ljudi i zdravlja životinja, te okoliša.

FFS predstavljaju vrlo osjetljivu oblasti, jer se radi o hemikalijama – otrovima koji se bez uspostavljenog Registra ne mogu u potpunosti staviti pod kontrolu.

Uspostavljanje Registra bi imalo višestruku korist, kako za uvoznike i distributere, tako i za korisnike FFS i naravno potrošače/konzumente tretiranih proizvoda. U tom slučaju distributeri i korisnici FFS-a bi mogli pristupati Registru FFS putem interneta i u svakom trenutku doći do potrebnih informacija kao što su: namjena FFS, sadržaj aktivne materije, biljke na kojima se mogu FFS primjeniti, štetni organizmi i bolesti protiv kojih se FFS primjenjuju, način i količina primjene FFS, fitotoksičnost, ograničenja u primjeni, vrijeme koje mora proći od zadnjeg tretiranja do berbe/žetve i konzumiranja proizvoda, mjere zaštite zdravlja ljudi, okoliša, neciljanih organizama, posebno pčela,

pravilno odlaganje prazne ambalaže, mjere zaštite prilikom rada na pripremanju rastvora i tretiranju na poljoprivrednim i drugim površinama, mjere prve pomoći itd.

Federalno ministarstvo je aktom broj 03-2-20/7-1391/20 J.J. od 23.09.2020.godine zatražilo Mišljenje od Ureda Vlade FBiH za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima EU i postavilo pitanje da li će se donošenjem Zakona o FFS na nivou Federacije prekršiti državni Zakon i da li će se na taj način preuzeti nadležnosti države. Dana 30.09.2020.godine Federalno ministarstvo je dobilo Odgovor broj 03-02/3-20-817/20 od 29.09.2020.godine u kojem je precizno navedeno da se može donijeti Zakon o FFS na nivou Federacije, uz uslov da isti ne smije biti u koliziji sa državnim Zakonom i da isti bude temporalnog karaktera, odnosno da važi do uspostavljanja Jedinствene registracije FFS na nivou BiH.

U toku rada na izradi Prednacrtu Zakona o FFS na nivou Federacije, a uvažavajući Mišljenje Ureda, Radna grupa je konstatovala sljedeće:

1. Zakon o FFS BiH je donesen 2004. godine i usklađen je sa direktivama Vijeća EZ 79/117/EEZ i 91/414 EEZ koje su UREDBOM EU 1107/2009 stavljene van snage i nikada nije doživio izmjene radi usklađivanja;
2. Tekst Prednacrtu Zakona o FFS na nivou Federacije je usklađen sa DIREKTIVOM EU i UREDBOM EU, a u skladu sa obavezom federalnih ministarstava da prilikom izrade propisa iste usklađuju sa propisima u EU;

Iz naprijed navedenog može se konstatovati da, ako Radna grupa radi na način da primjenjuje propise EU, u tom slučaju dolazi u koliziju sa državnim Zakonom, a ako se striktno drži državnog Zakona, onda ne može izvršiti usklađivanje sa propisima EU.

Nakon analize svih raspoloživih parametara, Radna grupa je predložila izradu ove Uredbe čijim donošenjem bi Federalno ministarstvo izdavallo Rješenje kojim daje saglasnost za uvoz FFS i Rješenje kojim odobrava unutrašnji promet FFS, odnosno isto ono što se radi trenutno primjenom Zakon SFRJ, s tom razlikom **što Uredba propisuje:**

1. donošenje Rješenja o odobravanju unutrašnjeg prometa FFS na period do pet godina;
2. odobravanje prometa od strane Stručne komisije za ocjenu FFS;
3. uspostavljanje Liste FFS koji imaju odobren unutrašnji promet u Federaciji, a koja bi bila postavljena na web stranicu Federalnog ministarstva i uvijek dostupna uvoznicima, distributerima, korisnicima-farmerima i cjelokupnoj zainteresovanoj javnosti;

Napominjemo da Uprava daje konačnu dozvolu za uvoz FFS u BiH ne pozivajući se na državni Zakon, jer ne postoji Jedinствeni registar FFS, a dozvolu daje na osnovu prethodne saglasnosti Federalnog ministarstva koje istu izdaje na osnovu Zakona SFRJ.

Dakle, na ovaj način se ne „dotičemo“ državnog Zakona, nego umjesto Zakon SFRJ donosimo Uredbu kojom propisujemo način odobravanja unutrašnjeg prometa, produžujemo rok važenja unutrašnjeg prometa (umjesto dosadašnjih godinu, na pet godina maksimalno) i uspostavljamo Listu FFS koji imaju odobrenje za unutrašnji promet.

Glavni cilj donošenja ove Uredbe je uspostavljanje Liste FFS i objavljivanje iste na web stranici Federalnog ministarstva kako bi uvijek bila dostupna zainteresovanim licima.

Važno je napomenuti da prilikom prisustvovanja obukama od strane stranih eksperata EU iz oblasti FFS koje organizuju Uprava, Direkcija za evropske integracije, UNDP i sl. uvijek se u uvodnom expozeu takvih obuka istakne činjenica da Federacija nema uređeno pitanje registracije FFS.

Također, u posljednje vrijeme je evidentno da pojedini strani proizvođači FFS ne produžuju ugovore o pravu distribucije FFS uvoznicima FFS koji su registrovani za uvoz u Federaciji, jer se odlučuju na saradnju sa uvoznicima FFS koji su registrovani za uvoz u RS (gdje postoji uspostavljen Registar FFS) i takva FFS se mogu slobodno distribuirati i na područje cijele BiH (ne postoji registracija FFS u Federaciji) i praktički nemamo saznanja koja sredstva se distribuiraju i kojim sredstvima se tretiraju biljke. Dakle, situacija koju je praktično nemoguće kontrolisati do kraja, a radi se o otrovima.

c) OBRAZLOŽENJE POJEDINIH ODREDBI

Objašnjenja ovog propisa daju se po poglavljima Uredbe, sa pojašnjenjima šta se propisuje u Poglavljima Uredbe, te koji članovi su usklađeni djelimično ili potpuno sa važećom Direktivom i Uredbom EU.

Poglavlje I: OPŠTE ODREDBE (član 1-4):

- propisuje šta je predmet Uredbe, primjenu Uredbe, definiše pojedine izraze i precizira cilj Uredbe; definicije izraza su djelimično usklađene sa članom 3. DIREKTIVE EU i članom 2. i 3. UREDBE EU, a cilj donošenja Uredbe je usklađen sa članom 1. DIREKTIVE EU i članom 1. UREDBE EU.

Poglavlje II: PROMET I UVOZ FFS (član 5-7):

- u članu 5. propisuju se opšte odredbe koje su djelimično usklađene sa članom 28., zatim sa članom 46. UREDBE EU (da je rok odgode za FFS koja se povlače iz prometa ukupno 18 mjeseci kada se razlozi za povlačenje ne odnose na zaštitu zdravlja ljudi i životinja ili na okoliš);
- propisuje se ko se može baviti prometom i uvozom FFS;

Poglavlje III: IZDAVANJE SAGLASNOSTI ZA UVOZ I ODOBRENJA ZA UNUTRAŠNJI PROMET FFS (član 8-20)

- propisuje uslove i zahtjeve za izdavanje saglasnosti za uvoz i odobrenje za unutrašnji promet FFS, što je djelimično usklađeno sa članom 40. UREDBE EU (djelimično usklađivanje izvršeno na način da se Zahtjev za odobrenje uvoza i unutrašnjeg prometa za određeni FFS može podnijeti samo za FFS koje ima odobrenja/registracije/rješenje iz zemalja EU ili trećih zemalja koje prilikom registracije FFS primjenjuju EU jedinstvene principe procjene dosjea FFS);
- propisuje potrebnu dokumentaciju i postupak izdavanja saglasnosti za uvoz i odobrenja za unutrašnji promet FFS, što je djelimično usklađeno sa članom 42 UREDBE EU; (djelimično usklađivanje izvršeno na način da se odobravaju samo ona FFS koja su registrovana u EU ili trećim zemljama koje prilikom odobravanja FFS primjenjuje EU jedinstvene principe procjene dosjea FFS), a kako bismo spriječili da se uvoze i distribuiraju FFS nepoznatog kvaliteta što može imati dugoročne štetne posljedice na zdravlje ljudi, životinja i na okoliš;
- propisuje sastav i poslove Stručne komisije za ocjenu FFS;
- propisuje sadržaj i važenje saglasnosti za uvoz i odobrenja za stavljanje u unutrašnji promet FFS, djelimično usklađeno sa članom 31. UREDBE EU (posebno izvršeno usklađivanje u dijelu kojim se propisuju podaci koji moraju biti sastavni dio Rješenja kojim se odobrava unutrašnji promet FFS);
- propisuje postupak produženja roka, obnove, izmjene ili dopune, ukidanja i suspenzije Rješenja kojim se odobrava unutrašnji promet;
- propisuje postupak zaštite podataka koji je djelimično usklađen sa članom 59 UREDBE EU (usklađeno na način da se zaštite podaci vlasnika odobrenja/registracije/rješenja FFS na period od 13 godina od prvog odobravanja, ako podnosilac zahtjeva nije dostavio Pismo prava pristupa ili kada je istekao bilo koji period zaštite podataka dodijeljen za dostavljenu dokumentaciju;

Poglavlje IV: NADLEŽNI ORGAN – FEDERALNO MINISTARSTVO (član 21)

- propisuju ovlaštenja i zadaci nadležnog organa;

Poglavlje V: NADZOR (član 22-23)

- propisuje nadzor na primjenom ove Uredbe;
- propisuje ovlaštene laboratorije;

Poglavlje VI: PRIBAVLJANJE I KORIŠTENJE PODATAKA I INFORMACIJA I VOĐENJE EVIDENCIJA (član 24)

- propisuje način pribavljanja i korištenja podataka i informacija i vođenje evidencija;

Poglavlje VII: TROŠKOVI (član 25)

- propisuje visinu troškova u postupku izdavanja saglasnosti za uvoz i odobrenja za unutrašnji promet FFS;

Poglavlje VIII: KAZNE NE ODREDBE (član 26-27)

- propisuje prekršaje pravnih lica, odgovornih lica u pravnom licu i samostalnih poduzetnika, iznos kazne od 1.000 KM do 100.000 KM je propisan samo zbog toga da bude identičan iznosu propisanom državnim Zakonom, kako ne bismo doveli do nedoumica za inspektore koji postupaju po državnom Zakonu i koji bi postupali po ovoj Uredbi;
- propisuje prekršaje pojedinaca;

Poglavlje IX: PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE (član 28-29)

- propisuje nedovršene postupke;
- propisuje stupanje na snagu, gdje posebno izdvajamo podatak da primjena Uredbe počinje od 01.09.2022.godine imajući u vidu da u Federaciji nemamo još uvijek registrovane sve zastupnike za uvoz i distribuciju FFS, te opravdanim smatramo ostaviti razuman rok kako bi se isti upisali u Registra pravnih i fizičkih lica za promet FFS u Federaciji (član 5. državnog Zakona).

Također je propisano da je ova Uredba temporalnog karaktera i da važi do uspostavljanja Jedinствene registracije FFS na nivou države BiH. Dakle, Uredba je neka vrsta uspostavljanja reda u oblasti pesticida na području Federacije do uspostavljanja Registra FFS na nivou BiH.

Treba napomenuti da se sva FFS koja su upisana u Registar sredstava za zaštitu bilja RS distribuiraju i na područje Federacije, a da Federacija nema podatke o istim.

U dijelu Razloga za donošenje Uredbe smo u potpunosti obrazložili zašto smatramo donošenje ove Uredbe jednim od najvažnijih pitanja u Federaciji, a u Obrazloženju propisanih odredbi smo ponudili privremeno rješenje pitanja uspostave kontrole FFS na području Federacije formiranjem Liste FFS koji imaju odobrenje za unutrašnji promet sa svim podacima navedenim u Rješenju kojim se odobrava unutrašnji promet, a koja će biti dostupna uvoznicima, distributerima i korisnicima FFS, i naravno ostaloj zainteresovanoj javnosti sa ciljem potpunog informisanja o FFS koja su dozvoljena za primjenu na području Federacije.