

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE, ŠUMARSTVA I VODNOGA GOSPODARSTVA

1849

Na temelju članka 13. stavka 2., članka 14. stavka 5. uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo i ministra nadležnog za gospodarstvo, članka 15. stavka 3. uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo, članka 16. stavka 5. uz suglasnost ministra nadležnog za gospodarstvo, članka 19. stavka 5., članka 25. stavka 5., članka 28. stavka 5., članka 31. stavka 4., članka 32. stavka 4., članka 33. stavka 4. i članka 67. Zakona o sredstvima za zaštitu bilja (»Narodne novine«, br. 70/05), ministar poljoprivrede, šumarstva i vodnoga gospodarstva donosi

PRAVILNIK

O POSTUPKU REGISTRACIJE SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA

I. TEMELJNE ODREDBE

Sadržaj

Članak 1.

Ovim pravilnikom se propisuje sadržaj zahtjeva za registraciju sredstva, uvjeti glede stručne osposobljenosti, sastava i načina rada ocjenjivača, postupak ocjene aktivne tvari i sredstva te donošenja prijedloga za registraciju sredstva, način postupanja s dokumentacijom za ocjenu aktivnih tvari sredstava i dokumentacijom za ocjenu i registraciju sredstava, sadržaj rješenja o registraciji, uvjeti za produljenje registracije i za ponovnu ocjenu sredstva, uvjeti o postupanju sa zalihama sredstava, uvjete koje mora ispunjavati podnositelj zahtjeva za izdavanje dozvole za istraživanje ili razvoj, sadržaj zahtjeva, sadržaj dozvole, uvjete za provođenje istraživanja i rok istraživanja, sadržaj zahtjeva i sadržaj izvanredne dozvole, uvjete izdavanja dozvole za proširenje primjene/male kulture i male namjene, sadržaj zahtjeva i sadržaj dozvole (u daljnjem tekstu: dozvola za sredstvo), te određuje što se smatra malim kulturama ili malim namjenama.

II. PODNOŠENJE ZAHTJEVA ZA REGISTRACIJU SREDSTVA ILI DOZVOLU ZA SREDSTVO

Temeljni uvjeti podnošenja zahtjeva

Članak 2.

(1) Zahtjev za registraciju sredstva ili zahtjev za izdavanje dozvole za sredstvo (u daljnjem tekstu: zahtjev) podnosi se nadležnoj upravi Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodnoga gospodarstva.

(2) Sadržaj zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka dat je na obrascu u Prilogu 1 koji je tiskan uz

ovaj Pravilnik i njegovim je sastavnim dijelom.

(3) Zahtjev se popunjava na hrvatskom jeziku latiničnim pismom, i uz njega se prilaže upravna pristojba i dokaz o uplati troškova provjere dokumentacije u nadležnoj upravi.

(4) Sva dostavljena dokumentacija, te Popis provedenih testova, studija i ostale dokumentacije na odgovarajućem obrascu i Popis za provjeru dostavljene dokumentacije na odgovarajućim obrascima moraju biti na hrvatskom ili engleskom jeziku.

(5) Dokumentacija iz stavka 4. ovoga članka se dostavlja u tri primjerka, i mora biti složena prema Popisu za provjeru dostavljene dokumentacije na odgovarajućim obrascima¹ odnosno prema Popisu provedenih testova, studija i ostale dokumentacije na odgovarajućem obrascu².

Zahtjev za registraciju

Članak 3.

(1) Uz zahtjev za registraciju na temelju članka 23. Zakona o sredstvima za zaštitu bilja (u daljnjem tekstu: Zakon) prilaže se:

1. dokumentacija u skladu s Pravilnikom o dokumentaciji za ocjenu aktivnih tvari sredstava za zaštitu bilja (»Narodne novine«, br. 53/06) i Pravilnikom o dokumentaciji za ocjenu i registraciju sredstava za zaštitu bilja (»Narodne novine«, br. 59/06) uključujući Popis provedenih testova, studija i ostale dokumentacije na odgovarajućem obrascu¹ i Popis za provjeru dostavljene dokumentacije na odgovarajućim obrascima²,

2. dokument kojim dokazuje pravo pristupa zaštićenim podacima i kojeg je preveo na hrvatski jezik ovlaštenu sudsku tumača, ako su podaci na koje se podnositelj zahtjeva poziva zaštićeni, sukladno članku 18. Zakona i članku 17. ovoga pravilnika,

3. ugovor o zastupanju kojeg je preveo na hrvatski jezik ovlaštenu sudsku tumača, ako zahtjev ne podnosi proizvođač. Zastupnik mora o svakoj promjeni ugovora o zastupanju izvijestiti u pisanom obliku nadležnu upravu.

(2) Iznimno od odredbi stavka 1. točke 1. ovoga članka, za aktivne tvari uvrštene na Dio 1 Popisa aktivnih tvari dopuštenih za uporabu u sredstvima za zaštitu bilja u Republici Hrvatskoj (»Narodne novine«, br. 22/07, u daljnjem tekstu: Dio 1 Popisa) i uzimajući u obzir članak 18. Zakona i članak 17. ovoga Pravilnika, podnositelj zahtjeva se oslobađa obveze podnošenja potpune dokumentacije o aktivnoj tvari, ako se aktivna tvar značajno ne razlikuje u čistoći i udjelu nečistoća od one u potpunoj dokumentaciji priloženoj uz zahtjev za uvrštenje na Popis aktivnih tvari dopuštenih za uporabu u sredstvima u EU (u daljnjem tekstu: Popis EU) uzimajući u obzir ostale uvjete utvrđene za njeno uvrštavanje na Popis EU. U tom slučaju, od dokumentacije propisane Pravilnikom o dokumentaciji za ocjenu aktivnih tvari sredstava za zaštitu bilja prilaže se samo dokumentacija o identitetu aktivne tvari.

(3) Kada su za ocjenu sredstva potrebni i drugi dijelovi dokumentacije o aktivnoj tvari, osim onih navedenih u stavku 2. ovoga članka, nadležna uprava zatražit će od podnositelja zahtjeva njihovo dostavljanje.

(4) Iznimno od odredbi stavka 1., točke 1., 2. i 3. ovoga članka, podnositelj zahtjeva se može pozvati na dokumentaciju koju je već dostavio nadležnoj upravi. U tom slučaju podnositelj zahtjeva mora dostaviti naziv sredstva i broj rješenja o registraciji sredstva, te datum kada su podaci dostavljeni.

¹ Dodatak 6 OECD Dossier Guidance

² Dodatak 11 OECD Dossier Guidance

Zahtjev za privremenu registraciju

Članak 4.

Uz zahtjev za privremenu registraciju na temelju članka 26. Zakona prilaže se:

1. dokumentacija u skladu s Pravilnikom o dokumentaciji za ocjenu aktivnih tvari sredstava za zaštitu bilja i Pravilnikom o dokumentaciji za ocjenu i registraciju sredstava za zaštitu bilja uključujući Popis provedenih testova, studija i ostale dokumentacije na odgovarajućem obrascu 1 i Popis za provjeru dostavljene dokumentacije na odgovarajućim obrascima 2,
2. odluka Europske komisije o potpunosti dokumentacije,
3. dokaz o istovjetnosti aktivne tvari, tj. aktivna tvar se značajno ne razlikuje u čistoći i udjelu nečistoća³ od one u dokumentaciji za koju je donesena odluka iz točke 2. ovoga stavka,
4. dokument kojim dokazuje pravo pristupa zaštićenim podacima i kojeg je preveo na hrvatski jezik ovlaštenu sudsku tumača, ako su podaci na koje se podnositelj zahtjeva poziva zaštićeni, sukladno članku 18. Zakona i članku 17. ovoga Pravilnika,
5. ugovor o zastupanju kojeg je preveo na hrvatski jezik ovlaštenu sudsku tumača, ako zahtjev ne podnosi proizvođač. Zastupnik mora o svakoj promjeni ugovora o zastupanju izvijestiti u pisanom obliku nadležnu upravu.

³ Guidance document on the assessment of the equivalence of technical materials of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC (SANCO/10597/2003 rev.7, 14 December 2005.)

Zahtjev za priznavanje registracije

Članak 5.

(1) Uz zahtjev za priznavanje registracije na temelju članka 24. Zakona prilaže se:

1. dokumentacija u skladu s točkom 1. Priloga 1 Dijela A ili Dijela B Pravilnika o dokumentaciji za ocjenu aktivnih tvari sredstava za zaštitu bilja uključujući Popis provedenih testova, studija i ostale dokumentacije na odgovarajućem obrascu 1 i Popis za provjeru dostavljene dokumentacije na odgovarajućim obrascima 2,
2. dokumentacija u skladu s točkom 1., 3. i 4. Priloga 1 Dijela A ili Dijela B Pravilnika o dokumentaciji za ocjenu i registraciju sredstava za zaštitu bilja uključujući Popis provedenih testova, studija i ostale dokumentacije na odgovarajućem obrascu 1 i Popis za provjeru dostavljene dokumentacije na odgovarajućim obrascima 2,
3. dokaz o registraciji sredstva u drugoj državi članici EU i etiketu s ovjerenim prijevodima na hrvatski ili engleski jezik,
4. obrazloženje opravdanosti primjene sredstva u uvjetima u Republici Hrvatskoj, uzimajući u obzir poljoprivredne, fitosanitarne i ekološke uvjete (uključujući klimatske) na područjima predložene uporabe,
5. dokument kojim dokazuje pravo pristupa zaštićenim podacima i kojeg je preveo na hrvatski jezik ovlaštenu sudsku tumača, ako su podaci na koje se podnositelj zahtjeva poziva zaštićeni, sukladno članku 18. Zakona i članku 17. ovoga pravilnika,
6. ugovor o zastupanju kojeg je preveo na hrvatski jezik ovlaštenu sudsku tumača, ako zahtjev ne podnosi proizvođač. Zastupnik mora o svakoj promjeni ugovora o zastupanju izvijestiti u pisanom obliku nadležnu upravu.

(2) Iznimno od odredbi stavka 1. točke 1. ovoga članka, podnositelj zahtjeva se može pozvati na dokumentaciju koju je već dostavio nadležnoj upravi. U tom slučaju mora dostaviti naziv sredstva i broj rješenja o registraciji sredstva, te datum kada su podaci dostavljeni.

Zahtjev za dozvolu za istraživanje ili razvoj

Članak 6.

Uz zahtjev za dozvolu za istraživanje ili razvoj na temelju članka 31. Zakona prilaže se:

1. dokumentacija u skladu s točkom 1. Priloga 1. Dijela A ili Dijela B Pravilnika o dokumentaciji za ocjenu aktivnih tvari sredstava za zaštitu bilja uključujući Popis provedenih testova, studija i ostale dokumentacije na odgovarajućem obrascu¹ i Popis za provjeru dostavljene dokumentacije na odgovarajućim obrascima²,
2. dokumentacija u skladu s točkom 1., 3. i 4. Dijela A ili Dijela B Pravilnika o dokumentaciji za ocjenu i registraciju sredstava za zaštitu bilja uključujući Popis provedenih testova, studija i ostale dokumentacije na odgovarajućem obrascu¹ i Popis za provjeru dostavljene dokumentacije na odgovarajućim obrascima²,
3. pojedinosti o načinu i mjestu istraživanja u kojem će se sredstvo istraživati,
4. izjava podnositelja zahtjeva o uništenju bilja i biljnih proizvoda tretiranih u istraživanju, ako je potrebno,
5. ugovor o zastupanju kojeg je preveo na hrvatski jezik ovlašteni sudski tumač, ako zahtjev ne podnosi proizvođač. Zastupnik mora o svakoj promjeni ugovora o zastupanju izvijestiti u pisanom obliku nadležnu upravu.

Zahtjev za izvanrednu dozvolu

Članak 7.

(1) Uz zahtjev za izvanrednu dozvolu na temelju članka 32. Zakona prilaže se:

1. dokaz o registraciji sredstva u najmanje dvije države članice EU i presliku etikete s ovjerenim prijevodima na hrvatski jezik,
2. detaljno objašnjenje zbog čega se traži dozvola, uključujući ugroženu vrstu bilja ili biljnih proizvoda, štetni organizam, odgovornu osobu za primjenu sredstva i posljedice koje bi nastupile ako se sredstvo ne bi primijenilo.

(2) Iznimno od odredbe stavka 1. ovoga članka, nadležna uprava može zatražiti dijelove dokumentacije propisane Pravilnikom o dokumentaciji za ocjenu aktivnih tvari sredstava za zaštitu bilja i Pravilnikom o dokumentaciji za ocjenu i registraciju sredstava za zaštitu bilja.

Zahtjev za dozvolu za proširenje primjene/male kulture i male namjene

Članak 8.

(1) Izraz »male kulture« odnosi se na primjenu sredstva na kulturi koja je od manje gospodarske važnosti na državnoj razini.

(2) Izraz »mala namjena« odnosi se na primjenu sredstva u cilju suzbijanja štetnog organizma koji ne predstavlja značajni štetni organizam za velike kulture.

(3) Pod »velikim kulturama« razumijevaju se: pšenica, ječam, zob, raž, kukuruz, šećerna repa, uljana repica, suncokret, soja, lucerna, krumpir, vinova loza, jabuke, kruške, šljive, breskve, trešnje, masline, mandarinke, jagode, rajčice, krastavci, paprika, kupus, duhan, šume.

(4) Uz zahtjev za dozvolu za proširenje primjene/male kulture i male namjene na temelju članka 33. Zakona prilaže se:

1. dokumentacija u skladu s Pravilnikom o dokumentaciji za ocjenu i registraciju sredstava za zaštitu bilja koja se odnosi na proširenje primjene, a posebice ona iz točke 7.2. i 8. Priloga 1 Dijela A ili Dijela B, uključujući Popis provedenih testova, studija i ostale dokumentacije na

odgovarajućem obrascu¹ i Popis za provjeru dostavljene dokumentacije na odgovarajućim obrascima²,
2. obrazloženje da se radi o »maloj kulturi« ili o »maloj namjeni«.

Zahtjev za registraciju sredstva nakon uvrštenja aktivne tvari na Dio 1 Popisa

Članak 9.

(1) Na zahtjev nadležne uprave vlasnik rješenja o registraciji sredstva mora nakon uvrštenja aktivne tvari na Dio 1 Popisa, na temelju članka 25. stavka 3. Zakona dostaviti:

1. dokumentaciju kojom dokazuje da aktivna tvar u sredstvu ispunjava uvjete određene za uvrštenje na Popis EU, izuzimajući uvjete iz posebnih odredbi Dijela B Popisa EU ili one na koje se primjenjuju odredbe Pravilnika o jedinstvenim načelima za ocjenjivanje i registraciju sredstava za zaštitu bilja (»Narodne novine«, br. 116/06),
2. dokumentaciju o aktivnoj tvari u skladu s Pravilnikom o dokumentaciji za ocjenu aktivnih tvari sredstava za zaštitu bilja uključujući Popis provedenih testova, studija i ostale dokumentacije na odgovarajućem obrascu¹ i Popis za provjeru dostavljene dokumentacije na odgovarajućim obrascima², te zahtjev u skladu sa člankom 3. ovoga Pravilnika, uzimajući u obzir posebne odredbe dijela B Popisa EU, tj. one na koje se primjenjuju posebne odredbe propisa o jedinstvenim načelima, ili
3. zahtjev u skladu s člankom 5. ovoga Pravilnika.

(2) Iznimno od odredbi stavka 1. točke 2. ovoga članka, za aktivne tvari uvrštene na Dio 1 Popisa i uzimajući u obzir članak 18. Zakona i članak 17. ovoga pravilnika, podnositelj zahtjeva se oslobađa obveze podnošenja potpune dokumentacije o aktivnoj tvari, ako se aktivna tvar značajno ne razlikuje u čistoći i udjelu nečistoća³ od one u potpunoj dokumentaciji priloženoj uz zahtjev za uvrštenje na Popis EU uzimajući u obzir ostale uvjete utvrđene za njeno uvrštavanje na Popis EU. U tom slučaju, od dokumentacije propisane Pravilnikom o dokumentaciji za ocjenu aktivnih tvari sredstava za zaštitu bilja prilaže se samo dokumentacija o identitetu aktivne tvari.

(3) Kada su za ocjenu sredstva potrebni i drugi dijelovi dokumentacije o aktivnoj tvari, osim onih navedenih u stavku 2. ovoga članka, nadležna uprava zatražit će od podnositelja zahtjeva njihovo dostavljanje.

Zahtjev za izmjenu i/ili dopunu rješenja

Članak 10.

(1) Kod podnošenja zahtjeva za izmjenom i/ili dopunom rješenja na temelju članka 19. stavka 3. Zakona, podnositelj zahtjeva mora navesti koju izmjenu i/ili dopunu traži u rješenju, razloge zbog kojih se izmjena i/ili dopuna traži, te obrazloženje da se radi o manjoj izmjeni i/ili dopuni koja nema utjecaja na zdravlje ljudi i okoliš.

(2) Ako nadležna uprava na temelju procjene utvrdi da se ne radi o manjoj izmjeni i/ili dopuni, zatražit će od podnositelja zahtjeva dostavljanje potrebne dokumentacije.

III. UVJETI GLEDE STRUČNE OSPOSOBLJENOSTI, SASTAVA I NAČINA RADA OCJENJIVAČA

Ocjenjivači

Članak 11.

(1) U skladu s odredbama članka 14. stavka 2. Zakona, ocjenu dokumentacije aktivnih tvari i sredstava provode osposobljeni stručnjaci Zavoda za zaštitu bilja (u daljnjem tekstu: Zavod) i Instituta za medicinska istraživanja i medicinu rada.

(2) Zavod ocjenjuje sljedeće dijelove dokumentacije:

- identitet, fizikalna, kemijska i tehnička svojstva aktivne tvari i sredstva,
- biološka svojstva aktivne tvari i sredstva,
- analitičke metode,
- ostaci na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje,
- primjena i učinkovitost,
- ponašanje u okolišu,
- ekotoksikološka istraživanja,
- toksikološka istraživanja i studije metabolizma,
- procjena izloženosti primjenitelja, radnika i nazočnih osoba.

(3) Institut za medicinska istraživanja i medicinu rada ocjenjuje sljedeće dijelove dokumentacije:

- toksikološka istraživanja i studije metabolizma,
- procjenu izloženosti primjenitelja, radnika i nazočnih osoba.

(4) Iznimno od odredbi stavka 1. ovoga članka, u slučajevima kada pravne osobe iz stavka 1. ovoga članka ne mogu djelomično ili u potpunosti ocjenjivati propisanu dokumentaciju, ministar će za ocjenu dokumentacije ovlastiti druge pravne ili fizičke osobe.

Stručna osposobljenost i način rada ocjenjivača

Članak 12.

(1) Ocjenjivači dokumentacije za pojedina područja moraju udovoljavati sljedećim uvjetima:

- imati završeno odgovarajuće fakultetsko obrazovanje s najmanje dvije godine radnog iskustva iz pripadajućeg područja,
- sudjelovati u radu međunarodnih tijela ili organizacija iz pripadajućeg područja, ako je moguće.

(2) Osim uvjeta iz stavka 1. ovoga članka, ocjenjivači moraju pratiti najnovija saznanja i primjenjivati najnovije smjernice za ocjenjivanje dokumentacije iz pripadajućeg područja i pri izradi ocjene surađivati s ocjenjivačima iz drugih područja.

(3) Ocjenjivači moraju biti nepristrani i neovisni, što znači da se ne smiju baviti ili biti povezani s djelatnošću koja bi mogla utjecati na njihovo stručno mišljenje ili uzrokovati sumnju u neovisnost njihovog mišljenja.

(4) Fakultetsko obrazovanje iz stavka 1. podstavka 1. ovoga članka podrazumijeva:

- obrazovanje kemijske struke za ocjenjivanje identiteta, fizikalnih, kemijskih i tehničkih svojstava sredstva te analitičkih metoda,
- obrazovanje agronomske (biljnog usmjerenja) ili biološke struke za ocjenjivanje bioloških svojstava sredstva te identiteta, tehničkih i bioloških svojstava i analitičkih metoda za sredstva na osnovi mikroorganizama,
- obrazovanje agronomske ili šumarske struke biljnog usmjerenja za ocjenjivanje učinkovitosti sredstva te dodatnih informacija o sredstvu,
- obrazovanje medicinske, veterinarske ili farmaceutske struke za ocjenjivanje toksikoloških svojstava,
- obrazovanje agronomske (biljnog usmjerenja), medicinske ili farmaceutske struke za ocjenjivanje izloženosti,
- obrazovanje kemijske, prehrambeno-biotehnoške ili agronomske struke (biljnog usmjerenja) za ocjenjivanje podataka o ostacima sredstva,

- obrazovanje agronomske (biljnog usmjerenja), biološke (ekološkog usmjerenja) ili kemijske struke za ocjenjivanje ponašanja u okolišu,
- obrazovanje agronomske (biljnog usmjerenja), biološke ili veterinarske struke za ocjenjivanje ekotoksikoloških svojstava.

Obveze ocjenjivača

Članak 13.

(1) Institucije iz članka 14. stavka 2. Zakona, te druge pravne ili fizičke osobe koje ovlasti ministar moraju obavijestiti nadležnu upravu u roku od 30 dana ako ocjenjivač dokumentacije prestaje obavljati ocjenjivanje dokumentacije.

(2) Institucije iz stavka 1. ovoga članka moraju u roku 60 dana od dana obavijesti o prestanku obavljanja ocjenjivanja dokumentacije predložiti novog ocjenjivača koji udovoljava uvjetima iz članka 12. ovoga Pravilnika. Ako u navedenom roku ne predlože novog ocjenjivača, smatrat će se da ne mogu obavljati ocjenjivanje dokumentacije.

IV. OCJENA DOKUMENTACIJE

Ocjena dokumentacije

Članak 14.

(1) Nadležna uprava u roku od 60 dana od zaprimanja zahtjeva mora napraviti provjeru potpunosti dokumentacije. Kada je to potrebno, zatražit će i mišljenje ocjenjivača o potpunosti dokumentacije.

Ako uz zahtjev nije priložena sva propisana dokumentacija, nadležna uprava će zatražiti dopunu dokumentacije u roku od 60 dana.

(2) Ako u roku od 60 dana iz stavka 1. ovoga članka podnositelj zahtjeva ne dostavi svu zahtijevanu dokumentaciju, nadležna uprava će odbiti zahtjev.

(3) Ako se nakon provjere potpunosti dokumentacije utvrdi da je dostavljena sva propisana dokumentacija, nadležna uprava će o tome obavijestiti podnositelja zahtjeva, te će dokumentaciju proslijediti ocjenjivačima, zajedno s ispunjenim Popisom za provjeru dostavljene dokumentacije na odgovarajućim obrascima²,

(4) Ocjenjivači će izraditi stručno mišljenje najkasnije u roku od 180 dana od dana zaprimanja potpune dokumentacije na osnovi kojeg će Zavod izraditi prijedlog za registraciju sredstva u roku od 60 dana i dostaviti ga nadležnoj upravi na obrascu iz Priloga 2 koji je tiskan uz ovaj Pravilnik i njegovim je sastavnim dijelom. Za potrebe privremene registracije iz članka 4. ovoga Pravilnika osim obrasca iz Priloga 2, ocjenjivači odnosno Zavod dostavljaju stručno mišljenje i na obrascu propisanom u EU smjernici za ocjenu aktivne tvari⁴.

(5) Kada se tijekom ocjenjivanja dokumentacije utvrdi da određeni dio dokumentacije nedostaje, o tome će ocjenjivači obavijestiti nadležnu upravu. Nadležna uprava će zatražiti od podnositelja zahtjeva da dostavi traženu dokumentaciju u roku od 90 dana. Ako u zadanom roku podnositelj zahtjeva ne dostavi nadležnoj upravi zatraženu dokumentaciju, zahtjev će biti odbijen.

(6) Iznimno od odredbi stavka 5. ovoga članka, u slučajevima kada se traže dodatna istraživanja, rok iz stavka 5. ovoga članka će se produljiti za vremensko razdoblje koje je potrebno podnositelju zahtjeva da dostavi dodatnu dokumentaciju.

⁴ European Commission. Directorate-General for Agriculture. Document 1654/VI/94, Rev 7/22 April 1998: Guidelines and Criteria for the Evaluation of Dossiers and for the Preparation of Reports to the European

Prijedlog za registraciju

Članak 15.

- (1) Zavod koordinira rad ocjenjivača u svrhu izrade usuglašenog mišljenja i donošenja prijedloga za registraciju sredstva.
- (2) Kada ocjenjivači ne mogu usuglasiti mišljenje potrebno za donošenje prijedloga za registraciju sredstva, Zavod dostavlja nadležnoj upravi pojedinačna mišljenja ocjenjivača.
- (3) U slučaju iz stavka 2. ovoga članka, nadležna uprava će zatražiti mišljenje Povjerenstva za sredstva za zaštitu bilja i ostatke sredstava za zaštitu bilja.

Tajnost podataka

Članak 16.

Institucije iz članka 14. Zakona i druge pravne ili fizičke osobe koje ovlasti ministar obvezne su osigurati da se prema dostavljenoj dokumentaciji i dijelu C Priloga 2 ovoga Pravilnika odnosi kao prema povjerljivoj.

Zaštita podataka

Članak 17.

Nadležna uprava u postupku registracije sredstva ne smije u korist drugih podnositelja zahtjeva rabiti:

1. podatke iz dokumentacije o aktivnoj tvari priložene uz zahtjev za registraciju, tj. podatke koji su priloženi uz zahtjev za uvrštavanje aktivne tvari na Popis EU, osim:
 - ako je podnositelj zahtjeva dobio suglasnost prvog podnositelja zahtjeva ili osobe na koju glasi rješenje o registraciji sredstva i to može dokazati odgovarajućim dokumentom,
 - ili ako je proteklo najmanje deset godina od prvog uvrštavanja aktivne tvari na Popis EU, a odnosi se na aktivne tvari koje nisu bile prisutne u sredstvima niti u jednoj državi članici EU prije 26. srpnja 1993. godine,
 - ili ako je prošlo najmanje deset godina od prve registracije aktivne tvari u nekoj od država članica EU, a odnosi se na aktivne tvari koje nisu bile prisutne u sredstvima niti u jednoj državi članici EU prije 26. srpnja 1993. godine,
 - ili ako je proteklo pet godina od registracije sredstva na temelju primljenih dodatnih podataka, potrebnih za prvo uvrštavanje aktivne tvari na Popis EU, osim ako to petogodišnje razdoblje protekne prije desetogodišnjeg razdoblja iz podstavka 2. i 3. ove točke, što vrijedi za promjenu uvjeta za uvrštavanje aktivne tvari ili za produljenje uvrštenja aktivne tvari na Popis EU. Datum registracije sredstva jest datum uvrštavanja aktivne tvari na Popis EU.
2. podatke iz dokumentacije o sredstvu, priložene uz zahtjev za registraciju, osim:
 - ako se za uporabu takvih podataka drugi podnositelj zahtjeva dogovori s prvim podnositeljem zahtjeva ili osobom na koju glasi rješenje o registraciji sredstva i to može dokazati odgovarajućim dokumentom,
 - ili ako je nakon uvrštavanja aktivne tvari na Popis EU proteklo deset godina od prve registracije sredstva koje sadrži tu aktivnu tvar u bilo kojoj državi članici EU.

V. SADRŽAJ RJEŠENJA O REGISTRACIJI SREDSTVA I SADRŽAJ DOZVOLE ZA SREDSTVO

Sadržaj rješenja o registraciji i dozvoli za sredstvo

Članak 18.

Rješenje o registraciji sredstva i dozvoli za sredstvo sadrži dijelove rješenja propisane Zakonom o općem upravnom postupku («Narodne novine», br. 53/91 i 103/96), a izrjeka rješenja sadrži podatke propisane ovim Pravilnikom ovisno o vrsti akta.

Izrjeka rješenja o registraciji

Članak 19.

Izrjeka rješenja o registraciji sadrži:

1. registracijski broj sredstva,
2. trgovački naziv sredstva,
3. naziv i koncentracija svih aktivnih tvari, čistoća aktivnih tvari,
4. naziv i koncentracija svih drugih opasnih tvari u sredstvu,
5. formulacija sredstva i ostale pojedinosti u svezi formulacije sredstva,
6. podatke o vlasniku rješenja o registraciji sredstva,
7. rok valjanosti rješenja,
8. uvjeti stavljanja sredstva na tržište,
9. podatke, simbole i oznake u skladu propisima o razvrstavanju, pakiranju i označavanju opasnih tvari i pripravaka i dodatne oznake upozorenja i dodatne oznake obavijesti,
10. dopuštena mjesta prodaje,
11. primjena sredstva: područje primjene, vrste bilja, količina ili koncentracija po primjeni, najveća ukupna količina primjene u vegetaciji, najveći broj primjena,
12. karenca i maksimalno dopuštena koncentracija ostataka sredstva u hrani i hrani za životinje,
13. zaštita primjenjitelja: osobna zaštitna sredstva,
14. ostala ograničenja, ako postoje,
15. drugi dodatni podaci, ako su potrebni.

Izrjeka dozvole za istraživanje ili razvoj

Članak 20.

Izrjeka dozvole za istraživanje ili razvoj sadrži:

1. registracijski broj sredstva,
2. trgovački naziv sredstva,
3. naziv i koncentracija svih aktivnih tvari, čistoća aktivnih tvari,
4. naziv i koncentracija svih drugih opasnih tvari u sredstvu,
5. formulacija sredstva i ostale pojedinosti u svezi formulacije sredstva,
6. podatke o vlasniku dozvole,
7. rok valjanosti dozvole,
8. uvjeti glede pakiranja i označavanja,
9. primjena sredstva: područje primjene, vrste bilja, količina ili koncentracija po primjeni, najveća ukupna količina primjene u vegetaciji, najveći broj primjena,

10. karenca i maksimalno dopuštena koncentracija ostataka sredstva u hrani i hrani za životinje,
11. zaštita primjenitelja: osobna zaštitna sredstva,
12. ostala ograničenja, uključujući najveću korištenu količinu ili najveću površinu koja će se tretirati, te postupak uništenja tretiranog bilja i biljnih proizvoda, ako je potrebno,
13. drugi dodatni podaci, ako su potrebni.

Izjeka izvanredne dozvole

Članak 21.

(1) Izjeka izvanredne dozvole sadrži:

1. registracijski broj sredstva,
2. trgovački naziv sredstva,
3. naziv i koncentracija svih aktivnih tvari, čistoća aktivnih tvari,
4. naziv i koncentracija svih drugih opasnih tvari u sredstvu,
5. formulacija sredstva i ostale pojedinosti u svezi formulacije sredstva,
6. podatke o vlasniku dozvole,
7. rok valjanosti dozvole,
8. uvjeti stavljanja sredstva na tržište,
9. podatke, simbole i oznake u skladu s propisom o razvrstavanju, pakiranju i označavanju opasnih tvari i pripravaka i dodatne oznake upozorenja i dodatne oznake obavijesti,
10. dopuštena mjesta prodaje,
11. primjena sredstva: područje primjene, vrste bilja, količina ili koncentracija po primjeni, najveća ukupna količina primjene u vegetaciji, najveći broj primjena,
12. karenca i maksimalno dopuštena koncentracija ostataka sredstva u hrani i hrani za životinje,
13. zaštita primjenitelja: osobna zaštitna sredstva,
14. ostala ograničenja, ako postoje,
15. drugi dodatni podaci, ako su potrebni.

(2) Izvanredna dozvola se izdaje na rok od najviše 120 dana, nakon čega će uvjeti pod kojima je dozvola izdana biti ponovno proučeni.

Izjeka dozvole za proširenje primjene/male kulture i male namjene

Članak 22.

Izjeka dozvole za proširenje primjene/male kulture i male namjene sadrži:

1. registracijski broj sredstva,
2. trgovački naziv sredstva,
3. rok valjanosti dozvole,
4. primjena sredstva: područje primjene, vrste bilja, količina ili koncentracija po primjeni, najveća ukupna količina primjene u vegetaciji, najveći broj primjena,
5. karenca i maksimalno dopuštena koncentracija ostataka sredstva u hrani i hrani za životinje,
6. zaštita primjenitelja: osobna zaštitna sredstva,
7. ostala ograničenja, ako postoje,
8. dodatne upute za primjenu,
9. drugi dodatni podaci, ako su potrebni.

VI. PRODULJENJE REGISTRACIJE, PONOVNJA OCJENA SREDSTVA I PRESTANAK VALJANOSTI RJEŠENJA O REGISTRACIJI

Produljenje registracije i ponovna ocjena sredstva

Članak 23.

(1) Pri podnošenju zahtjeva za produljenje registracije u skladu s člankom 25. stavkom 2. Zakona, podnositelj zahtjeva mora najmanje 12 mjeseci prije isteka roka valjanosti rješenja o registraciji dostaviti:

1. dokumentaciju iz članka 3. ili 5. ovoga pravilnika,
2. presliku rješenja o registraciji sredstva,
3. izjavu da se uvjeti na temelju kojih je izdano rješenje o registraciji u skladu s člankom 23. Zakona nisu promijenili.

(2) Ako se postupak ponovne ocjene sredstva pokreće na zahtjev nadležne uprave temeljem članka 25. stavka 4. Zakona:

1. nadležna uprava će odrediti razdoblje koje je potrebno podnositelju zahtjeva za dostavljanje dodatne dokumentacije, rokove potrebne za ocjenu dokumentacije i izdavanje prijedloga za registraciju sredstva, te za donošenje odluke o daljnjem statusu registriranih sredstava, ili
2. nadležna uprava će obavijestiti sve vlasnike rješenja o registraciji sličnih sredstava ili onih sredstava koja sadrže istu aktivnu tvar da su obvezni dostaviti dodatne podatke, u slučajevima kada se utvrdi da se razlozi zbog kojih se traži ponovna ocjena sredstva također odnosi na njihova sredstva ili na aktivnu tvar u sredstvu.

Prestanak valjanosti rješenja o registraciji

Članak 24.

(1) Ako vlasnik rješenja o registraciji sredstva na zahtjev nadležne uprave i u propisanim rokovima ne dostavi zahtijevanu dokumentaciju, nadležna uprava će donijeti rješenje o prestanku valjanosti registracije.

(2) Nadležna uprava će obavijestiti vlasnike rješenja o registraciji sredstva o planiranim postupcima u svezi registracije sredstva, i odrediti će im se razdoblje u kojem se mogu očitovati prije donošenja rješenja o prestanku valjanosti registracije.

VII. POSTUPANJE SA ZALIHAMA

Postupanje sa zalihama

Članak 25.

(1) Nakon isteka valjanosti rješenja o registraciji sredstvo se može nalaziti u prometu najviše 18 mjeseci od isteka registracije radi prodaje postojećih zaliha, ako sredstvo ne predstavlja opasnost za zdravlje ljudi, životinja ili okoliš.

(2) Ako nadležna uprava ukine rješenje o registraciji sredstva odnosno zabrani promet određenog sredstva, odrediti će, uz prethodno dobiveno mišljenje ocjenjivača dokumentacije, rok za utrošenje postojećih zaliha.

(3) Ako sredstvo sadrži određenu aktivnu tvar za koju je Europska komisija donijela odluku o njenu neuvrštanju na Popis EU i ukidanju valjanosti registracije sredstvima koja je sadrže, nadležna uprava će poduzeti mjere za jedinstvenu provedbu tih odluka.

(4) Vlasnici rješenja o registraciji sredstva pri uništavanju zaliha moraju s njima postupati u skladu s propisom kojim se uređuje postupanje s opasnim otpadom.

Stupanje na snagu

Članak 26.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana njegove objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/07-01/36

Urbroj: 525-01-07-1

Zagreb, 17. svibnja 2007.

Ministar
Petar Čobanković, v. r.

PRILOG 1

**ZAHTJEV ZA REGISTRACIJU ILI DOZVOLU ZA
SREDSTVO ZA ZAŠTITU BILJA**

1. Naziv sredstva ili oznaka/broj:

2. Aktivna tvar(i):

3. Područje primjene i namjena
sredstva:

4. Broj rješenja o registraciji:

5. Podaci o podnosiocu zahtjeva:

Naziv tvrtke:

Puna adresa:

Osoba za kontakt:

Telefon:

Telefaks:

E-mail:

6. Detaljni podaci o vlasniku rješenja o registraciji sredstva ili
dozvoli:

7. Vrsta zahtjeva:

7.1. Registracija sredstva	<input type="checkbox"/>
7.2. Privremena registracija	<input type="checkbox"/>
7.3. Priznavanje registracije	<input type="checkbox"/>
7.4. Dozvola za istraživanje ili razvoj	<input type="checkbox"/>
7.5. Izvanredna dozvola	<input type="checkbox"/>

7.6. Dozvola za proširenje primjene/male kulture i male namjene	<input type="checkbox"/>
7.7. Izmjena i/ili dopuna registracije	
– Nova kultura <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Promjene u formulaciji <input type="checkbox"/> – Drugo <input type="checkbox"/>	
7.8. Registracija sredstva nakon uvrštenja aktivne tvari na Dio 1 Popisa	<input type="checkbox"/>
7.9. Produljenje registracije	<input type="checkbox"/>

8. Popis priložene dokumentacije:

Priloženo Nepotrebno

	Priloženo	Nepotrebno
8.1. Popratni dopis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2. Zahtjev za registraciju/dozvolu za sredstvo za zaštitu bilja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.3. Prijedlog etikete	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.4. Dokumentacija za ocjenu aktivnih tvari sredstava i Popis za provjeru dostavljene dokumentacije na odgovarajućim obrascima ²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5. Dokumentacija za ocjenu i registraciju sredstava i Popis za provjeru dostavljene dokumentacije na odgovarajućim obrascima ²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.6. Popis testova, studija i ostale dokumentacije na odgovarajućem obrascu ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.7. Podaci o usporedivosti aktivne tvari (čl. 3 st. 2.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.8. Dokaz o pravu pristupa podacima	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.9. Dokaz o registraciji sredstva u državama članicama EU	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.10. Obrazloženje opravdanosti primjene sredstva u uvjetima u RH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.11. Sigurnosni list	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.12. Podaci o načinu i mjestu istraživanja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.13. Izjava o uništenju bilja ili biljnih proizvoda tretiranih u istraživanju	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.14. Obrazloženje o opravdanosti primjene za male kulture ili male namjene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.15. Izjava da nije došlo do promjena uvjeta pod kojima je sredstvo registrirano	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.16. Upravna pristojba i dokaz o uplati troškova provjere dokumentacije	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Podnositelj zahtjeva: <small>(ime i prezime odgovorne osobe, potpis i pečat)</small> <hr style="width: 80%; margin: 5px auto;"/> <hr style="width: 80%; margin: 5px auto;"/>
Mjesto i datum: <hr style="width: 80%; margin: 5px auto;"/>	

PRILOG 2

OBRAZAC ZA IZDAVANJE MIŠLJENJA OCJENJIVAČA DOKUMENTACIJE I NADLEŽNE UPRAVE (PRIJEDLOG ZA REGISTRACIJU SREDSTVA)

<Naziv sredstva>
 <Aktivna tvar/aktivne tvari>
 <Datum>

Kontakt osoba:

<Ime i prezime>

<Adresa>

<Telefonski broj, broj telefaksa, adresa elektroničke pošte>

DIO A – Upravljanje rizikom

1. Pojediniosti o zahtjevu

– Kratki sažetak zahtjeva, uključujući naziv podnosioca zahtjeva, datum podnošenja zahtjeva, zakonski temelj za izdavanje registracije/dozvole, naziv sredstva, koncentracija aktivne/ aktivnih tvari/, formulacija sredstva, primjene za koje se traži registracija, i slično.

2. Pojediniosti o registraciji sredstva

2.1. Identitet sredstva

Naziv sredstva, broj rješenja o registraciji sredstva, koncentracija aktivne/aktivnih tvari, oblik formulacije, namjena, itd.

2.2. Razvrstavanje i označavanje sredstva

2.2.1. U skladu s propisom o razvrstavanju, pakiranju i označavanju sredstava predlaže se sljedeće:

<naziv sredstva>

simboli opasnosti:

oznake opasnosti:

oznake upozorenja:

oznake obavijesti:

Obrazloženje za razvrstavanje

Podaci o fizikalno-kemijskim svojstvima, razvrstavanje prema toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima aktivne tvari/formulacije

2.2.2. Dodatne oznake upozorenja i dodatne oznake obavijesti sukladno odredbama propisa o označavanju sredstava za zaštitu bilja

2.3. Primjena sredstva

Detaljni tabelarni prikaz prema tablici u izvješću o aktivnoj tvari za uvrštenje na Popis EU (Draft Assessment Report – DAR)

3. Upravljanje rizikom

(popunjavanje nadležna uprava)

3.1. Obrazloženi prikaz konačnih zaključaka donesenih u skladu s jedinstvenim načelima

3.1.1. Fizikalno-kemijska svojstva

Kratki sažetak ocjene podataka ili izjava da dodatni podaci nisu ocjenjivani

3.1.2. Analitičke metode

Kratki sažetak ocjene podataka ili izjava da dodatni podaci nisu ocjenjivani

3.1.3. Toksikologija na sisavcima

Kratki sažetak ocjene podataka ili izjava da dodatni podaci nisu ocjenjivani

3.1.4. Ostaci sredstva i izloženost potrošača

Kratki sažetak ocjene podataka ili izjava da dodatni podaci nisu ocjenjivani

Kratki sažetak o maksimalno dopuštenim koncentracijama ostataka sredstava (MDK) uz navod da li su one već utvrđene ili predložene

3.1.5. Ponašanje u okolišu

Kratki sažetak ocjene podataka ili izjava da dodatni podaci nisu ocjenjivani

3.1.6. Ekotoksikologija

Kratki sažetak ocjene podataka ili izjava da dodatni podaci nisu ocjenjivani

3.1.7. Učinkovitost

Kratki sažetak ocjene podataka ili izjava da dodatni podaci nisu ocjenjivani

3.2. Zaključci

Obrazloženje prijedloga za registraciju sredstva, uključujući ako je potrebno bilo koje uvjete i ograničenja kao i mjere za smanjenje rizika koje moraju biti navedene u rješenju o registraciji sredstva.

3.3. Dodatna dokumentacija koja je bila potrebna za donošenje prijedloga za registraciju sredstva ili ponovnu ocjenu uvjeta i ograničenja na kojima se temelji registracija sredstva
Pojediniosti o zahtijevanoj dodatnoj dokumentaciji utvrđenoj na nacionalnoj razini

Dodatak 1 – KOPIJA RJEŠENJA O REGISTRACIJI (PRILAŽE SE AKO SE DIO A DOSTAVLJA EUROPSKOJ KOMISIJI ILI DRUGOJ DRŽAVI)

DIO B

Detaljan sažetak procjene rizika (popunjavaju ocjenjivači)

1. Identitet sredstva za zaštitu bilja

1.1. Podnositelj zahtjeva

– naziv i adresa

1.2. Identitet aktivne tvari

– Podaci o aktivnoj tvari, npr. CAS broj, ISO trivijalni naziv [gdje je potrebno, mora biti navedeno u kojem obliku je aktivna tvar prisutna u sredstvu (sol, ester)]

– pozivanje na izvješće o ocjeni aktivne tvari ili izvješće o istovjetnosti aktivne tvari, ako je potrebno

1.3. Identitet sredstva za zaštitu bilja

– Pojediniosti o formulaciji

– Pojediniosti o tome da li je formulacija jednaka onoj koja je ocjenjivana uz zahtjev za uvrštavanje aktivne tvari na Popis EU

1.4. Namjena

Insekticid, fungicid i sl.

1.5. Primjene za koje se podnosi zahtjev

– Tablični prikaz (prema tablici u izvješću o aktivnoj tvari za uvrštenje na Popis EU), s navedenim poljoprivrednim kulturama i količinom/brojem primjena

Pojedinosti o primjenama koje su odobrene prilikom uvrštavanja aktivne tvari na Popis EU

1.6. Podaci o prijašnjim dozvolama za registraciju

Prijašnje dozvole za registraciju

Pojedinosti o zahtijevanim iznimkama, pozivanje na dokumentaciju za istovjetna sredstva

1.7. Ambalaža sredstva

1.7.1. Opis ambalaže sredstva

Kratki opis ambalaže uključujući podatke o veličini otvora, je li ambalaža ona koja se može ponovo puniti ili je povratna, te podatke o drugim posebnim značajkama ambalaže

1.7.2. Detaljne upute o sigurnom postupanju s ostacima sredstva i praznom ambalažom

Podaci se dostavljaju ako je potrebno

2. Fizikalno - kemijska svojstva sredstva za zaštitu bilja

Izjava da li su već ocijenjena kod uvrštavanja aktivne tvari na popis EU, pozvati se na izvješće o aktivnoj tvari za uvrštenje na Popis EU (DAR)

Za prikaz rezultata može se koristiti priložena tablica, slično kao u izvješću o aktivnoj tvari za uvrštenje na Popis EU (DAR)

Studija (odgovarajuća točka iz Pravilnika o d o dokumentaciji za i registraciju sredstava za zaštitu bilja)	Smjernice i GLP	Rezultati	Ocjena i zaključak (prihvatljivo/ neprihvatljivo)
2.1. Fizikalno stanje, boja – 2.1.	– Vizualni pregled pri temperaturi u laboratorijskim uvjetima – usklađenost sa GLP		
2.2. Fizikalno stanje, miris –2.1.	Opažanje pri temperaturi u laboratorijskim uvjetima		

3. Analitičke metode

Izjava da li su već ocijenjene kod uvrštavanja aktivne tvari na popis EU, pozvati se na izvješće o aktivnoj tvari za uvrštenje na Popis EU (DAR)

3.1. Metode za analizu sredstva

3.1.1. Analitičke metode za određivanje aktivne tvar/aktivnih tvari u sredstvu

– Pojedinosti ocjenjivanja

– Zaključci

3.1.2. Analitičke metode za određivanje relevantnih nečistoća, izomera i dodataka

– Pojedinosti ocjenjivanja

– Zaključci

3.2. Analitičke metode za određivanje ostataka

– Pojedinosti ocjenjivanja

– Zaključci

4. Toksikologija na sisavcima

Izjava da li je već ocijenjena kod uvrštavanja aktivne tvari na popis EU, pozvati se na izvješće o aktivnoj tvari za uvrštenje na Popis EU (DAR)

4.1. Akutna toksičnost (točka 7.1. Pravilnika o dokumentaciji za ocjenu i registraciju sredstava za zaštitu bilja)

– Pojediniosti ocjenjivanja

– Zaključci

4.2. Apsorpcija putem kože (točka 7.3. Pravilnika o dokumentaciji za ocjenu i registraciju sredstava za zaštitu bilja)

– Pojediniosti ocjenjivanja

– Zaključci

4.3. Raspoloživi toksikološki podaci koji se odnose na dodatke (točka 7.4. Pravilnika o dokumentaciji za ocjenu i registraciju sredstava za zaštitu bilja)

– Pojediniosti ocjenjivanja

– Zaključci

4.4. Procjena izloženosti

4.4.1. Izloženost primjenjitelja

– Pojediniosti ocjenjivanja

– Zaključci

– Utvrđivanje da li sredstvo ispunjava uvjete određene propisom o jedinstvenim načelima

4.4.2. Izloženost drugih nazočnih osoba

– Pojediniosti ocjenjivanja

– Zaključci

– Utvrđivanje da li sredstvo ispunjava uvjete određene propisom o jedinstvenim načelima

4.4.3. Izloženost radnika

– Pojediniosti ocjenjivanja

– Zaključci

– Utvrđivanje da li sredstvo ispunjava uvjete određene propisom o jedinstvenim načelima

4.4.4. Izloženost nakon primjene (re-entry)

– Pojediniosti ocjenjivanja

– Zaključci

– Utvrđivanje da li sredstvo ispunjava uvjete određene propisom o jedinstvenim načelima

4.5. Odgovarajuće dopustive granične vrijednosti (toksikologija, izloženost) vezane za sredstvo i odobrene primjene

4.6. Drugi relevantni toksikološki podaci/informacije

5. Ostaci

Izjava da li su već ocijenjeni kod uvrštavanja aktivne tvari na popis EU, pozvati se na izvješće o aktivnoj tvari za uvrštenje na Popis EU (DAR)

5.1. Sažetak podataka o ostacima i izloženosti ljudi i domaćih životinja ostacima putem hrane

– Pojediniosti ocjenjivanja

– Zaključci

5.2. Maksimalno dopuštene koncentracije ostataka sredstva (MDK)

– Pojediniosti o bilo kojim MDK koji su utvrđeni za registrirane primjene

– Utvrđivanje da li je sredstvo u skladu s EU propisima o MDK

– Prijedlog za privremeno utvrđene MDK na nacionalnoj razini

6. Ponašanje u okolišu

Izjava da li je već ocijenjeno kod uvrštavanja aktivne tvari na popis EU, pozvati se na izvješće o aktivnoj tvari za uvrštenje na Popis EU (DAR), ili:

6.1. Ponašanje u tlu

– Pojediniosti ocjenjivanja

- Zaključci
- Utvrđivanje da li sredstvo ispunjava uvjete određene propjedinstvenim načelima

6.2. Ponašanje u vodi

- Pojediniosti ocjenjivanja
- Zaključci
- Utvrđivanje da li sredstvo ispunjava uvjete određene propisom o jedinstvenim načelima

6.3. Ponašanje u atmosferi

- Pojediniosti ocjenjivanja
- Zaključci
- Utvrđivanje da li sredstvo ispunjava uvjete određene propisom o jedinstvenim načelima

6.4. Odgovarajući zaključci u svezi ponašanja sredstva u okolišu i odobrene primjene

6.5. Drugi relevantni podaci i informacije

7. Ekotoksikologija

Izjava da li je već ocijenjena kod uvrštavanja aktivne tvari na popis EU, pozvati se na izvješće o aktivnoj tvari za uvrštenje na Popis EU (DAR), ili:

7.1. Učinak na ptice

- Pojediniosti ocjenjivanja
- Zaključci
- Utvrđivanje da li sredstvo ispunjava uvjete određene propisom o jedinstvenim načelima

7.2. Učinak na vodene organizme

- Pojediniosti ocjenjivanja
- Zaključci
- Utvrđivanje da li sredstvo ispunjava uvjete određene propisom o jedinstvenim načelima

7.3. Učinak na druge kopnene kralješnjake osim ptica

- Pojediniosti ocjenjivanja
- Zaključci
- Utvrđivanje da li sredstvo ispunjava uvjete određene propisom o jedinstvenim načelima

7.4. Učinak na pčele

- Pojediniosti ocjenjivanja
 - Zaključci
 - Utvrđivanje da li sredstvo ispunjava uvjete određene propisom o jedinstvenim načelima
- #### 7.5. Učinak na bilo koje druge organizme (točke 10.5 – 10.8 Pravilnika o dokumentaciji za ocjenu i registraciju sredstava za zaštitu bilja)

- Pojediniosti ocjenjivanja
- Zaključci
- Utvrđivanje da li sredstvo ispunjava uvjete određene propisom o jedinstvenim načelima

7.6. Odgovarajuće ekotoksikološke granične vrijednosti vezane za sredstvo i odobrene primjene

7.7. Drugi relevantni podaci i informacije

8. Učinkovitost

8.1. Ocjena učinkovitosti

- Pojediniosti ocjenjivanja
- Zaključci
- Utvrđivanje da li sredstvo ispunjava uvjete određene propisom o jedinstvenim načelima

8.2. Fitotoksičnost

- Pojediniosti ocjenjivanja
- Zaključci
- Utvrđivanje da li sredstvo ispunjava uvjete određene propisom o jedinstvenim načelima

8.3. Otpornost (rezistentnost)

- Pojediniosti ocjenjivanja

- Zaključci
- Utvrđivanje da li sredstvo ispunjava uvjete određene propisom o jedinstvenim načelima 8.4. Za sredstva koja suzbijaju kralješnjake: Učinak na ciljane kralješnjake
- Pojediniosti ocjenjivanja
- Zaključci
- Utvrđivanje da li sredstvo ispunjava uvjete određene propisom o jedinstvenim načelima 8.5. Drugi relevantni podaci/informacije

DODATAK 1

DIO A – Popis dokumentacije o aktivnoj stvari dostavljene uz zahtjev temeljem koje je provedeno ocjenjivanje

Dijelovi dokumentacije/određena točka iz Pravilnika o dokumentaciji za ocjenu aktivnih stvari sredstava za zaštitu bilja	Autor	Godina	Izvor, tvrtka, broj izvješća, GLP ili GEP status (gdje je bitno), objavljeni ili neobjavljeni	Zaštićeni podaci (DA/NE)	Vlasnik

DIO B – Popis dokumentacije o sredstvu dostavljene uz zahtjev temeljem koje je provedeno ocjenjivanje

Dijelovi dokumentacije/određena točka iz Pravilnika o dokumentaciji za ocjenu i registraciju sredstava za zaštitu bilja	Autor	Godina	Izvor, tvrtka, broj izvješća, GLP ili GEP status (gdje je bitno), objavljeni ili neobjavljeni	Zaštićeni podaci (DA/NE)	Vlasnik

DODATAK 2

Tablica primjena

Aktivna tvar:

Datum:

Vrsta bilja i/ili uvjeti primjene	Država	Trgovачki naziv sredstva	Područje primjene	Ciljani štetni organizmi	Formula		Primjena				Količina ili koncentracija po primjeni			Karencna	Napomena
					Oblik (d-f)	Kod. a.t. (i)	Vrsta i način primjene (f-h)	Razvojni stadij kod posljednje primjene (j)	Broj primjena min. maks. (k)	Vremenski razmak između primjena (min)	kg a.t./hL min. maks.	voda L/h min. maks.	kg a.t./ha min. maks.		
(a)			(b)	(c)										(l)	(m)

(a) Za određivanje vrste bilja koristi se EU i/ili CODEX klasifikacija; gdje je potrebno, treba opisati okolnosti u kojima se sredstvo primjenjuje (primjerice, fumigacija skladišta)

(b) Primjena na otvorenom, zaštićenom ili u zatvorenom prostoru

(c) Primjerice, kukci koji sišu ili grizu, kukci koji žive u tlu, gljive na sjemenu, korovi

(d) Primjerice, močivo prašivo (WP), tekući koncentrat za emulziju (EC), granule (G)

(e) Kodne oznake - GIFAP Technical Monograph No. 2, 1989

(f) Sve korištene kratice moraju biti pojašnjene

(g) Način primjene, kao npr. prskanje, raspršivanje, zaprašivanje, unošenje u tlo

(h) Vrsta primjene, kao npr. širom, iz zrakoplova, u redove, i treba obvezno navesti vrstu uređaja za primjenu

(i) g/kg ili g/l

(j) Razvojni stadij kod posljednje primjene (BBCH monograph, growth Stages of Plants, 1997 Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), uključujući gdje je bitno podatke o sezoni primjene

(k) Minimalni i maksimalni broj primjena u uobičajenim uvjetima primjene

(l) Karenca

(m) Napomene mogu uključivati proširenje primjene/ekonomska važnost/ograničenja

DIO C – Povjerljivi podaci

Svi podaci označeni kao povjerljivi ne smiju biti navedeni u naknadno objavljenim dokumentima ili na bilo koji drugi način biti dostupni zainteresiranim strankama.

Iz tog razloga se takvi podaci moraju nalaziti u dijelu C kako bi se omogućilo njihovo izuzimanje iz bilo kojih dokumenata koji su dostupni javnosti.

Povjerljivi podaci nisu namijenjeni slobodnom razmjenjivanju, te se na zahtjev države članice mogu dostaviti isključivo putem pošte.

Primjer zaštićenih podataka:

- naziv i adresa proizvođača aktivne tvari
- metode proizvodnje
- podaci o tehničkoj specifikaciji aktivne tvari
- podaci o sastavu sredstva za zaštitu bilja

DIO D – Izmjene i dopune etikete