

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE I ŠUMARSTVA

Na temelju članka 40. stavka 5., članka 42. stavka 5., članka 48. stavka 3. i članka 49. stavka 5. Zakona o zaštiti bilja (»Narodne novine«, br. 10/94 i 19/94), ministar poljoprivrede i šumarstva donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA I NAČINU STAVLJANJA U PROMET SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se pravilnikom propisuje postupak izdavanja dozvole za promet i primjenu sredstava za zaštitu bilja, metodologija po kojoj se obavlja kemijsko, fizikalno i biološko istraživanje sredstava za zaštitu bilja, kriteriji za ocjenu uspješnosti sredstava za zaštitu bilja, podaci koje mora sadržavati dozvola za promet i primjenu sredstava za zaštitu bilja, sadržaj zahtjeva za dobivanje dozvole za promet i primjenu sredstava za zaštitu bilja, sadržaj zahtjeva za izdavanje suglasnosti za uvoz uzoraka sredstava za zaštitu bilja, način deklariranja sredstava za zaštitu bilja i sadržaj upute o primjeni sredstava za zaštitu bilja.

Članak 2.

Postupak dobivanja dozvole za promet i primjenu sredstva (u daljnjem tekstu: »dozvola«) sastoji se od:

- podnošenja zahtjeva za istraživanje sredstva za zaštitu bilja (u daljnjem tekstu: »sredstvo«),
- istraživanja osnovnih kemijskih, fizikalnih i bioloških svojstava sredstva,
- podnošenja zahtjeva za izdavanje dozvole i
- donošenja rješenja o izdavanju dozvole.

II. PODNOŠENJE ZAHTJEVA ZA ISTRAŽIVANJE SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA

Članak 3.

Zahtjev za istraživanje sredstva (u daljnjem tekstu: »zahtjev«) može podnijeti pravna osoba iz članka 42. stavka 1. i 2. Zakona o zaštiti bilja (u daljnjem tekstu: »podnositelj zahtjeva«).

Zahtjev se podnosi u pisanom obliku Zavoda za zaštitu bilja u poljoprivredi i šumarstvu Republike Hrvatske (u daljnjem tekstu: »Zavod«), prema obrascu koji se nalazi u prilogu ovog pravilnika i njegovim je sastavnim dijelom.

Za svako sredstvo podnosi se poseban zahtjev.

Članak 4.

Podnositelj zahtjeva može pojedine podatke iz zahtjeva označiti tajnima, što obvezuje Zavod da s istima postupa kao s poslovnom tajnom.

Tajnom se ne smatraju:

- naziv sredstva te naziv i sadržaj djelatnih tvari,
- naziv i sadržaj ostalih sastojaka koji se smatraju opasnim,

- podaci o kemijskim i fizikalnim svojstvima sredstva, djelatne tvari i ostalih sastojaka,
- način primjene sredstva,
- podaci o štetnom djelovanju sredstva na ljude, životinje, bilje i okoliš,
- podaci o rezultatima istraživanja koji dokazuju učinkovitost sredstva te koji dokazuju da nema štetnog djelovanja na ljude, životinje, bilje i okoliš,
- mjere opreza kod rukovanja sredstvom, skladištenja i prijevoza sredstva, požara i drugih opasnosti,
- metode analize,
- metode odlaganja sredstva i ambalaže,
- metode dekontaminacije u slučaju prolijevanja, rasipanja ili curenja sredstva,
- način pružanja prve i medicinske pomoći u slučaju otrovanja ili povreda.

Članak 5.

Uz zahtjev iz članka 3. ovog pravilnika, podnositelj zahtjeva obavezan je dostaviti Zavodu potrebnu količinu sredstva u izvornoj ambalaži, deklaraciju za sredstvo iz zemlje proizvodnje ili neke od zemalja Europske unije (u daljnjem tekstu: »EU«) ili Organizacije za ekonomsku suradnju i razvoj (u daljnjem tekstu: »OECD«), uzorak čiste djelatne tvari (standarda poznate čistoće) mase 0,3-1 g i uzorak tehničke djelatne tvari mase 20-100 g.

III. ISTRAŽIVANJE SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA

Članak 6.

Istraživanjem sredstva utvrđuju se:

1. identitet i sadržaj djelatnih tvari i toksikološki značajnih sastojaka u sredstvu te prisutnost zabranjenih sastojaka u sredstvu;
2. propisana fizikalna svojstva sredstva;
3. biološka učinkovitost sredstva za tražene namjene, u predloženim dozama ili koncentracijama primjene;
4. učinak sredstva na bilje i biljne proizvode (fitotoksičnost) i prihvatljivost metoda primjene;
5. posljednji rokovi primjene prije otkosa, žetve, berbe ili stavljanja u promet (karenca);
6. najkraći vremenski razmaci između dviju uzastupnih primjena;
7. trajanje zabrane ulaska ljudi i životinja na tretiranu površinu ili u objekt, nakon primjene sredstva (radna karenca);
8. najveći dopušteni broj primjena tijekom vegetacijske sezone ili godišnje;
9. otrovnost, opasnost i prikladnost sredstva i predloženog načina primjene, za ljude, pčele, ribe, domaće životinje, korisnu floru i faunu i okoliš općenito;

Podaci iz stavka 1. točaka 1 do 4. i 6. ovog članka obvezno se utvrđuju istraživanjima u Republici Hrvatskoj.

Prihvaćaju se rezultati istraživanja iz stavka 1. točaka 5 do 10. ovog članka, koje je obavio proizvođač ili odgovarajuće znanstvene ustanove, a ako su takva istraživanja nepotpuna, mogu se obaviti u Republici Hrvatskoj, uz suglasnost proizvođača.

Istraživanja se obavljaju prema prihvaćenim metodikama međunarodnih organizacija: Svjetske zdravstvene organizacije (u daljnjem tekstu: »WHO«), Svjetska organizacija za prehranu i poljoprivredu (u daljnjem tekstu:

»FAO«), OECD, Agencija za zaštitu okoliša (u daljnjem tekstu: »EPA«), Europske agencije za zaštitu okoliša (u daljnjem tekstu: »EEA«), Europsko udruženje istraživača korova (u daljnjem tekstu: »EWRS«), Savjet za internacionalnu suradnju analitičara pesticida (u daljnjem tekstu: »CIPAC«), Udruženje ovlaštenih kemičara u poljoprivredi (u daljnjem tekstu: »AOAC«), Međunarodna organizacija za biološku borbu (u daljnjem tekstu: »OILB«) i dr., koje preporučuje Komisija za zaštitu bilja (u daljnjem tekstu: »Komisija«).

Članak 7.

Zavod mora završiti s biološkim istraživanjima u roku od dvije godine od dana podnošenja potpunog zahtjeva, pod uvjetom da je podnositelj zahtjeva na vrijeme dostavio potrebnu količinu sredstva, deklaraciju i uzorke iz članka 5. ovog pravilnika.

Iznimno, rok iz stavka 1. ovog članka, može se produljiti na tri godine, u slučaju da se tijekom istraživanja nisu pojavile štetočine koje su predmet istraživanja ili ako podnositelj zahtjeva tijekom istraživanja izmijeni zahtjev.

Istraživanja iz članka 40. stavka 4. Zakona o zaštiti bilja (u daljnjem tekstu: »Zakon«), Zavod je dužan završiti u roku od pet mjeseci od dana podnošenja potpunog zahtjeva.

Članak 8.

Zavod je dužan nakon završenog istraživanja sredstva podnositelju zahtjeva dostaviti izvješće o rezultatima istraživanja, s mišljenjem i prijedlogom za izdavanje dozvole ili razlozima zbog kojih ne predlaže izdavanje dozvole.

IV. OSNOVNI KRITERIJI ZA OCJENU ISPRAVNOSTI I USPJEŠNOSTI SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA

Članak 9.

Sredstvo mora istovremeno udovoljavati osnovnim kriterijima glede kemijskih i fizikalnih svojstava, osiguravati biološku učinkovitost i prihvatljivost za bilje, okoliš i primjenitelja te odgovarati predloženom načinu primjene.

Članak 10.

Glede kemijskih svojstava, sredstvo mora zadovoljiti sljedeće uvjete:

1. Sadržaj djelatne tvari u sredstvu ne smije odstupati od deklariranog više od najvećeg relativnog dopuštenog odstupanja određenog sljedećom tablicom:

Sadržaj djelatne tvari u sredstvu &nb (±)	Najveće relativno dopušteno
do 2,5%	15%
od 2,5 do 10%	10%
od 10 do 25%	6%
od 25 do 50%	5%
iznad 50%	4%

Iz relativnog dopuštenog odstupanja stvarno dopušteno odstupanje izračunava se u odnosu na deklarirani sadržaj djelatne tvari u sredstvu.

2. Djelatna tvar sredstva mora biti prihvatljive čistoće, tj. ne smije sadržavati nedopuštene količine toksičnih nusproizvoda, veće od koncentracija utvrđenih prilikom toksikoloških istraživanja koja su rezultirala pozitivnom toksikološkom ocjenom, a u skladu s preporukama WHO-a.

3. Ne smije sadržavati toksikološki i ekološki nedopuštena (zabranjena) otapala ili stabilizatore.

4. Ne smije biti eksplozivno i samozapaljivo u uvjetima prijevoza, skladištenja i primjene.

Članak 11.

Glede fizikalnih svojstava, sredstvo mora zadovoljiti sljedeće uvjete:

1. Ostatak sredstva na situ, utvrđen vlažnim postupkom, smije iznositi najviše:

- a) do 2% čestica većih od 75 mikrometara za sredstva za tretiranje sjemena, u obliku suspenzije i prašiva za zaprašivanje;
- b) do 1% čestica većih od 45 mikrometara za sredstva u obliku močivih koncentrata za suspenziju (WP, WG, DF);
- c) do 0,5% čestica većih od 45 mikrometara za sredstva u obliku tekućih koncentriranih suspenzija (FL, KS, FS);
- d) do 1% abrazivnih čestica za biološka sredstva.

2. Stabilnost suspenzije u standardnoj tvrdoj vodi (CIPAC-D) nakon 30 minuta mora iznositi:

- a) najmanje 60% lebdivih čestica za sredstvo u obliku močivog praha - koncentrata za suspenziju (WP), samodispergirajućih granula (WG) ili mikrogranula koncentrata za suspenziju (DF),
- b) najmanje 70% lebdivih čestica za sredstva u obliku tekuće koncentrirane suspenzije (KS, FL, FS), izračunato na suhu tvar u sredstvu.

3. Granulirana sredstva ne smiju sadržavati:

- a) više od 1% prašine (čestica manjih od 100 mikrometara), ako se radi o mikrogranulama (u rasponu 0,2-1,0 mm)
- b) manje od 90% granula u rasponu 1-5 mm, ako se radi o sredstvu na osnovi mineralnog gnojiva.

4. Plamište sredstva ne smije biti niže od 23°C u zatvorenom uređaju.

5. Stabilnost emulzije u standardno tvrdoj vodi (CIPAC-D), nakon jednog sata, mora biti tolika da ukupna izlučivanja kod 25-30°C budu manja od 2 ml.

6. Močivost sredstva u standardno tvrdoj vodi, uz miješanje, ne smije biti dulja od 30 sekundi.

7. Vrijeme prelaska u suspenziju samodispergirajućih granula i mikrogranula - koncentrata za suspenziju ne smije trajati dulje od 300 sekundi, neovisno o tehnologiji proizvodnje.

8. Sredstvo koje se primjenjuje na sjemenu mora biti uočljivo obojeno (crvenom, zelenom ili plavom bojom).

Članak 12.

Biološka učinkovitost sredstva mora iznositi:

- 1. kod suzbijanja skladišnih štetnika: 100% za fumigante i najmanje 95% za ostale insekticide na razini standarda uz uvjet da nema potomstva;
- 2. najmanje 99% za fungicide za tretiranje sjemena namijenjene suzbijanju gljiva iz roda *Tilletia*;

Biološka učinkovitost ostalih sredstava mora biti na razini učinkovitosti standardnih sredstava.

Prolazna fitotoksičnost sredstva ne smije biti uzrokom smanjenja prinosa i kakvoće u usporedbi s uobičajenim standardom.

Dopušteno odstupanje standardne krivulje probit-biotesta bioloških sredstava ne smije biti veće od $\pm 30\%$.

Komisija može odstupiti od kriterija propisanih ovim člankom ukoliko ocijeni da se radi o biološki i toksikološki povoljnom sredstvu.

Članak 13.

Nakon isteka karence, zaostale koncentracije djelatnih tvari i toksičnih metabolita u bilju, biljnim proizvodima i podzemnoj (pitkoj) vodi, moraju biti ispod najviših propisanih dopuštenih koncentracija (u daljnjem tekstu: »MDK«).

V. PODNOŠENJE ZAHTJEVA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA PROMET I PRIMJENU SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA

Članak 14.

Zahtjev za izdavanje dozvole (u daljnjem tekstu: »zahtjev«), koji se podnosi Ministarstvu poljoprivrede i šumarstva (u daljnjem tekstu: »Ministarstvo«), mora sadržavati sljedeće podatke:

1. predmet zahtjeva (izdavanje dozvole na temelju članka 40. stavka 1. i 2., ili članka 40. stavka 1. i 4., ili članka 41. Zakona, ili produženje važnosti dozvole);
2. točan naziv sredstva, napisan kombinacijom velikih i malih tiskanih slova;
3. naziv i adresu proizvođača sredstva;
4. naziv i adresu podnositelja zahtjeva;
5. broj prijašnje dozvole, ako se radi o produženju važnosti dozvole.

Članak 15.

Ovisno o predmetu zahtjeva, uz zahtjev se prilažu:

1. kod podnošenja zahtjeva na temelju članka 40. stavka 1. i 2. Zakona:
 - izvješće Zavoda o rezultatima kemijskih, fizikalnih i bioloških istraživanja sredstva, u potrebnom broju primjeraka,
 - rješenje Ministarstva zdravstva o razvrstavanju djelatne tvari i sredstva u skupinu otrova;
2. kod podnošenja zahtjeva na temelju članka 40. stavka 1. i 4. Zakona:
 - izvješće Zavoda o rezultatima kemijskih i fizikalnih istraživanja sredstva, u potrebnom broju primjeraka,
 - rješenje Ministarstva zdravstva o razvrstavanju djelatne tvari i sredstva u skupinu otrova,
 - dokazi o ispunjavanju uvjeta iz članka 17. ovog pravilnika;
3. kod podnošenja zahtjeva na temelju članka 41. Zakona:
 - izvješće Zavoda o rezultatima kemijskih i fizikalnih istraživanja sredstva, u jednom primjerku,
 - ovjereni prijevod najmanje jedne dozvole za predmetno sredstvo iz neke od zemalja EU-a ili OECD-a,
 - rješenje Ministarstva zdravstva o razvrstavanju djelatne tvari i sredstva u skupinu otrova;
4. kod podnošenja zahtjeva za produženje važnosti dozvole:
 - izvješće Zavoda o rezultatima kemijskih i fizikalnih istraživanja sredstva, u potrebnom broju primjeraka.

U slučajevima iz stavka 1. točkama 1 do 3. ovog članka, podnositelj zahtjeva za sredstvo inozemnog proizvođača, prilaže i dokaz o autorizaciji ili zastupanju inozemnog proizvođača, i to:

1. ako je podnositelj zahtjeva domaći proizvođač sredstava za zaštitu bilja:

- pismo autorizacije, kojim mu inozemni proizvođač daje pravo zastupanja za predmetno sredstvo u Republici Hrvatskoj;

- pismo autorizacije, kojim mu inozemni proizvođač daje pravo zastupanja za predmetno sredstvo u Republici Hrvatskoj;

2. ako je podnositelj zahtjeva zastupništvo inozemnog proizvođača,

- važeći zastupnički ugovor, iz kojeg je vidljivo da je podnositelj zahtjeva ovlašten od strane inozemnog proizvođača zastupati ga u Republici Hrvatskoj za predmetno sredstvo.

VI. IZDAVANJE DOZVOLE ZA PROMET I PRIMJENU SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA

Članak 16.

Dozvolu izdaje Ministarstvo, na zahtjev proizvođača sredstva ili njegova zastupništva, na osnovi izvješća o istraživanjima sredstva, pozitivnog rješenja toksikološke ocjene i pozitivnog prijedloga Komisije.

U slučaju negativnog mišljenja Komisije, izdaje se rješenje o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole.

Komisija neće razmatrati zahtjev ako Ministarstvo zdravstva nije donijelo rješenje o prikladnosti primjene i razvrstavanju djelatne tvari i sredstva u skupinu otrova.

Sredstvu se ne može izdati dozvola ako za njega nisu određene MDK i karence, posebno za svaku namjenu i svaki način primjene.

Članak 17.

Dozvola na temelju članka 40. stavka 1. i 4. Zakona o zaštiti bilja, može se izdati za sredstvo:

- čije su djelatne tvari dobile pozitivnu toksikološku ocjenu WHO-a ili stručne komisije FAO,

- čije su djelatne tvari oslobođene patentne zaštite i za koje postoji dopuštenje prvog proizvođača u vidu pisma pristupa (»letter of access«) i

- koje je jednakog sastava i sadržaja djelatnih tvari, uključujući i čistoću tehničkih djelatnih tvari, kao istovjetno sredstvo iz članka 40. stavka 4. Zakona.

Da bi se izdala dozvola iz stavka 1. ovog članka, moraju istovremeno biti ispunjeni svi uvjeti određeni ovim člankom.

Članak 18.

Dozvola mora sadržavati sljedeće podatke:

1. naziv sredstva;

2. naziv i sjedište proizvođača sredstva;

3. naziv i adresu zastupništva inozemnog proizvođača sredstva u Republici Hrvatskoj;

4. oblik formulacije sredstva;

5. međunarodno priznat naziv djelatne tvari, kemijski naziv djelatne tvari, sadržaj svih djelatnih tvari u sredstvu te sadržaj drugih tvari u sredstvu, razvrstanih u otrove;

6. osnovna fizikalna svojstva sredstva;

7. štetočinje protiv kojih se sredstvo smije primijeniti, vrste bilja ili biljnih proizvoda na kojima je dopuštena primjena sredstva, uvjete primjene te podatke o drugim učincima na bilje;

8. doze ili koncentracije primjene sredstva na velikim i malim površinama;

9. podatke o fitotoksičnosti, mogućnosti miješanja, ograničenjima plodoreda te drugim ograničenjima;

10. osnovne podatke o otrovnosti za ljude, pčele, ribe, sisavce i alge;

11. skupinu otrova u koju je sredstvo razvrstano i protuotrov (ako takav postoji);

12. radne karence, te zabranu ulaska domaćih životinja u polje, kako bi se spriječila kontaminacija mesa i mlijeka iznad MDK;

13. karence;

14. zone sigurnosti zaštite voda i susjednih usjeva kod različitih načina primjene i potrebne udaljenosti od ljudskih i životinjskih nastambi prilikom primjene;

15. mogućnost ili zabranu primjene sredstva iz zrakoplova;

16. datum isteka važnosti dozvole, s napomenom da dozvola podliježe produženju važnosti u Zakonom propisanom roku.

Članak 19.

Proizvođač sredstva može, uz priložene rezultate istraživanja, zatražiti izmjenu ili dopunu važeće dozvole, u sljedećim slučajevima i uz sljedeće uvjete:

1. ako želi izmijeniti sadržaj djelatne tvari u sredstvu ili oblik formulacije sredstva obavezan je podnijeti prijavu u smislu članka 3. ovog pravilnika;

2. ako želi povećati broj vrsta štetočinja protiv kojih se sredstvo primjenjuje ili biljaka i biljnih proizvoda na kojima se sredstvo primjenjuje, izmijeniti koncentracije ili doze primjene sredstva, promijeniti način primjene, ili karence, dužan je podnijeti zahtjev za istraživanje samo dodatnih namjena ili izmjena, u smislu članka 3. ovog pravilnika.

Ukoliko je tijekom proizvodnje došlo do promjene sadržaja pomoćnih sastojaka u sredstvu, proizvođač sredstva dužan je podnijeti prijavu za kemijsko i fizikalno istraživanje sredstva i zahtjev za izmjenu ili dopunu dozvole.

Članak 20.

Proizvođač sredstva može zatražiti izmjenu ili dopunu važeće dozvole i bez provedbe dodatnih istraživanja, ako želi izmijeniti samo naziv sredstva, svoj status, naziv ili sjedište, zastupništvo, naziv i sjedište zastupništva.

U slučaju promjena iz stavka 1. ovog članka, uz zahtjev za izmjenu dozvole potrebno je priložiti i valjani dokaz o tome (novi zastupnički ugovor, pismo autorizacije, izjavu prijašnjeg proizvođača o prodaji prava na sredstvo, promjeni naziva i dr.).

Članak 21.

Proizvođač je dužan u pisanom obliku obavijestiti Ministarstvo i Zavod o možebitnim zabranama i drugim ograničenjima prometa i primjene sredstva u zemljama članicama EU-a i OECD-a.

Izvornik obavijesti iz stavka 1. ovog članka dostavlja se Ministarstvu, a kopija Zavodu.

VII. UVOZ UZORAKA SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA

Članak 22.

Zahtjev za izdavanje suglasnosti za uvoz uzorka sredstva mora sadržavati:

- naziv sredstva,
- naziv djelatnih tvari i njihov udio u sredstvu,
- masu ili obujam uzorka,
- naziv i sjedište proizvođača sredstva,
- naziv i sjedište pošiljatelja uzorka,
- naziv i adresu primatelja uzorka,
- naziv i adresu korisnika uzorka,
- namjenu uzorka,
- granični prijelaz preko kojeg se namjerava uvesti uzorak.

Iznimno se može, u zahtjevu za uvoz uzorka sredstva namijenjenog biološkom predistraživanju, umjesto naziva sredstva navesti oznaka (šifra) sredstva.

Članak 23.

Na izvornoj ambalaži sredstva koje se stavlja u promet mora stajati deklaracija, koja sadrži sljedeće podatke:

1. naziv sredstva i oblik formulacije te naziv formulacije u skladu s Internacionalnom grupacijom nacionalnih asocijacija proizvođača agrokemijskih proizvoda (GIFAP) preporukama,
2. sadržaj svih djelatnih tvari (uobičajeni naziv),
3. namjenu i način primjene sredstva,
4. otrovnost za ljude, pčele, ribe i domaće životinje,
5. nadnevak proizvodnje, rok uporabe i broj šarže,
6. klasu, urudžbeni broj i nadnevak rješenja o izdavanju dozvole i naziv tijela koje je izdalo dozvolu,
7. uvjete uskladištenja i čuvanja sredstva (podatke o zapaljivosti i dr.),
8. upozorenje: »Prije uporabe sredstva obvezno pročitati priloženu uputu.«
9. mogućnost ili zabranu primjene sredstva iz zrakoplova,
10. naziv i adresu proizvođača i zastupništva,
11. neto masu ili obujam izvorne ambalaže,
12. vidljive oznake otrovnosti i zapaljivosti sredstva u skladu s propisima o označavanju otrova.

Nadnevak proizvodnje, rok uporabe i broj šarže mogu, umjesto na deklaraciji, biti otisnuti ili utisnuti na vidljivim mjestima na ambalaži.

Članak 24.

Uz svako sredstvo u prometu mora biti priložena uputa o uporabi, čiji tekst mora biti usklađen s dozvolom i obvezno

sadržavati:

1. naziv sredstva i oblik formulacije,
2. sadržaj svih djelatnih tvari (uobičajeni i kemijski naziv) i sadržaj drugih tvari u sredstvu razvrstanih u otrove,
3. namjenu sredstva, štetočinje protiv kojih se primjenjuje, s dozama ili koncentracijama primjene na većim i manjim površinama,
4. način primjene sredstva, uz oznaku vrste opreme i uređaja za primjenu, poglavito mogućnost ili zabranu primjene iz zrakoplova,
5. otrovnost sredstva za ljude, pčele, ribe i domaće životinje i skupinu otrova u koju je sredstvo razvrstano,
6. osnovne simptome otrovanja, štetni učinak na čovjeka i način pružanja prve i medicinske pomoći te protuotrov (ako takav postoji),
7. podatke o negativnom djelovanju sredstva na bilje i okoliš, upozorenje da se izbjegava zanošenja škropiva i zone sigurnosti,
8. način uništavanja preostalih neutrošenih i neispravnih količina sredstva i ambalaže, u skladu s propisima o postupanju s otpadom,
9. uputu o obveznoj osobnoj zaštiti kod primjene sredstva,
10. karencu, radnu karencu, fitotoksičnost i ograničenja plodoreda (ako ih ima),
11. naziv i adresu proizvođača,
12. naziv i adresu zastupništva inozemnog proizvođača.

Uputa o uporabi ne smije biti otisnuta slovima manjim od 2 mm.

Članak 25.

Sredstvo se ne smije stavljati u promet pod šifrom, osim u slučaju iz članka 22. stavka 2. ovog pravilnika.

Naziv sredstva ne smije biti istovjetan nazivu prehrambenog proizvoda ili lijeka.

IX. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 26.

Izdavanje dozvole i produženje važnosti dozvole za koju je zahtjev podnesen prije dana stupanja na snagu ovog pravilnika, obavljat će se prema Pravilniku o načinu izdavanja dozvola za stavljanje u unutrašnji promet sredstava za zaštitu bilja (»Narodne novine«, br. 53/91).

Članak 27.

Tekstovi deklaracija i uputa o uporabi sredstava koja su stavljena u promet prije stupanja na snagu ovog pravilnika, važe do isteka uporabnog roka sredstva.

Tekstovi deklaracija i uputa o uporabi sredstava za koje je izdana dozvola nakon stupanja na snagu ovog pravilnika, moraju se uskladiti s odredbama ovog pravilnika u roku od šest mjeseci od dana njegova stupanja na snagu.

Članak 28.

Stupanjem na snagu ovog pravilnika prestaje važiti Pravilnik o načinu izdavanja dozvola za stavljanje u unutrašnji promet sredstva za zaštitu bilja (»Narodne novine«, broj 53/91).

Članak 29.

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

Klasa: 320-20/98-01/59

Urbroj: 525-01-98-1

Zagreb, 19. svibnja 1998.

Ministar poljoprivrede i šumarstva
mr. Zlatko Dominiković, v. r.

PRILOG 1.

OBRAZAC PRIJAVE ZA ISTRAŽIVANJE SREDSTVA

Napomena: Prilažu se podaci za ona svojstva koja karakteriziraju određene tipove formulacija

1. IDENTIFIKACIJA SREDSTVA

1.1. Naziv sredstva u prometu;

1.2. Naziv i adresa proizvođača i ovlaštenog zastupništva inozemnog proizvođača (podnositelj prijave);

1.3. Specifična namjena sredstva (fungicid, insekticid, herbicid ili dr.);

1.4. Vrsta formulacije;

1.5. Kvalitativni i kvantitativni sastav sredstva:

- djelatna tvar,

- nusproizvodi sinteze, otapala, punila, nosači, emulgatori i stabilizatori,

- naziv mikroorganizma (je li živ ili nije), serotip i sadržaj u internacionalnim jedinicama (I.U./mg) i definicija te jedinice,

- broj međunarodnog registra (CAS).

Napomena: U prijavi ne smije pisati: »inertni sastojci«.

2. KEMIJSKO-FIZIKALNA (TEHNIČKA) SVOJSTVA SREDSTVA

2.1. Izgled (fizikalno stanje, koncentrat ili sredstvo za primjenu bez razrjeđenja, boja);

2.2. Eksplozivnost i osjetljivost na jake oksidanse i jake reducense;

2.3. Plamište, točka gorenja;

2.4. Aciditet ili alkalitet sredstva (pH; sadržaj kiselih ili lužnatih sastojaka prema CIPAC metodama);

2.5. Specifična masa (gustoća), nasipna gustoća, napetost površine u koncentraciji primjene;

2.6. Stabilnost tijekom uskladištenja (osjetljivost na temperaturu, vlagu, svjetlo i druga ograničenja);

2.7. Napon para (mPa pri 20°C) i hlapljivost (mg/m³);

2.8. Higroskopnost, trajnost pjene, močivost;

2.9. Stabilnost suspenzije, stabilnost emulzije, vrijeme samodispergiriranja prema CIPAC metodama;

- 2.10. Ostatak na odgovarajućem situ, granulometrijska struktura (za granule i mikrogranule);
- 2.11. Korozivnost i mogućnost miješanja (kompatibilnost s drugim sredstvima ili djelatnim tvarima);
- 2.12. Korozivnost i kompatibilnost prema ambalažnim materijalima i vrsta ambalaže;
- 2.13. Prijemljivost mokrim postupkom (sredstva za tretiranje sjemena) i suhim postupkom (folijarna prašiva).

3. ANALITIČKE METODE:

- 3.1. Analitičke metode za utvrđivanje djelatne tvari u sredstvima i, posebno, za određivanje ostataka u poljoprivrednim proizvodima, vodi i tlu;
- 3.2. Baždarna krivulja standardizacije bioloških sredstava (probit-graf) za danog test-insekta;
- 3.3. Odnos između I.U./mg i brojčanih vrijednosti drugih analitičkih metoda (UV-imunološke i dr.)

4. PODACI O NAMJENI SREDSTVA

- 4.1. Vrsta štetočinja protiv kojih se primjenjuje; biljne vrste koje treba zaštititi;
- 4.2. Vrijeme primjene (faze razvoja štetnika, fenofaze korova, fenofaze usjeva, faze razvoja bolesti);
- 4.3. Doze ili koncentracije primjene;
- 4.4. Metoda primjene i uređaji za aplikaciju (rasprskivači, orošivači, zamagljivači malog volumena /LV/, zamagljivači iznimno malog volumena /ULV/ i sl.);
- 4.5. Broj primjena na istoj vrsti;
- 4.6. Najveći broj dopuštenih primjena u vegetaciji (kod herbicida: godišnje) i razmaci između primjena, osobito na uskladištenim poljoprivrednim proizvodima; način primjene nužan da bi se izbjeglo zanošenje škropiva;
- 4.7. Fitotoksičnost (specifična, sortna i ekološka);
- 4.8. Vremensko ograničenje plodoreda radi izbjegavanja pojave fitotoksičnosti zbog ostataka u tlu (nakon primjene fumiganata i herbicida);
- 4.9. Vremensko ograničenje plodoreda radi izbjegavanja pojave prijenosa ostataka u povrće; ograničenje korištenja slame za silažu i kompost;
- 4.10. Usjevi koji se smiju sijati u plodoredu, postrnoj sjetvi i u slučaju preoravanja usjeva;
- 4.11. Metode uništavanja i dekontaminacije ambalaže i neispravnih sredstava;
- 4.12. Metode temeljitog čišćenja uređaja nakon primjene sredstava;
- 4.13. Prijedlog deklaracije i upute uz ambalažu.

5. PODACI O UČINKOVITOSTI SREDSTVA

- 5.1. Podaci o laboratorijskom učinku na ciljane štetne organizme;
- 5.2. Učinkovitost pri istraživanju u polju (sigurnost primjene, trajanje učinkovitosti na pojedine razvojne oblike štetočinja, usjeva i trajanje zaštite uskladištenih poljoprivrednih proizvoda);
- 5.3. Učinci na kakvoću i količinu priroda biljaka i biljnih proizvoda (organoleptička svojstva, prinos, zdravstveno stanje biljaka i plodova, učinci regulatora rasta i dr.);
- 5.4. Usporedba s učinkovitošću standardnog sredstva;

5.5. Prednosti ili ograničenja metode primjene;

5.6. Popratni povoljni i nepovoljni učinci na korisne organizme i druge organizme za koje sredstvo nije namijenjeno (supresija ili forsiranje populacije);

5.7. Popratni nepovoljni učinci u proizvodnji sjemenskih usjeva;

5.8. Nepovoljni klimatski učinci, nepovoljni tipovi tala (pH i postotak humusa kao ograničavajućeg čimbenika), utjecaj herbicida na usjev oslabljen uslijed napada štetočinja;

5.9. Osjetljivost sredstva na sunčevo svjetlo prilikom primjene;

5.10. Podaci o mogućoj pojavi rezistentnosti i metode antirezistentne zaštite.

6. TOKSIKOLOŠKI PODACI O SREDSTVU

6.1. Akutna toksičnost kod sisavaca;

6.1.1. Oralna (srednja smrtonosna doza, u daljnjem tekstu: »LD50«) LD50 za najmanje dvije vrste životinja (štakor, miš, pas...);

6.1.2. Dermalna LD₅₀ za štakora ili kunića;

6.1.3. Inhalacijska LC₅₀ za štakora;

6.1.4. Iritacija kože i oka kunića ili štakora;

6.1.5. Senzibilizacija kože;

6.2. Otrovnost djelatne tvari i sredstva za: ljude, pčele, ribe, gujovice, toplokrvne organizme i alge;

6.3. Podaci o mutagenosti, teratogenosti, učincima na reprodukciju, aberacijama kromosoma, u ovisnosti o koncentraciji i u skladu s međunarodno propisanim metodikama;

6.4. Mjere opreza pri rukovanju i primjeni sredstva; obvezna osobna zaštitna oprema;

6.5. Simptomi otrovanja, mehanizam toksičnog učinka, prva pomoć, protuotrov (antidot), ako postoji, i liječenje;

6.6. Metabolizam i moguća bioaktivacija, brzina izlučivanja iz tijela i nakupljanje u masnom tkivu, kumulativni toksični učinci; učinci nakupljanja bioloških sredstava u vakuolama (virusi).

7. OSTACI U LJUDSKOJ I ŽIVOTINJSKOJ HRANI

Napomena: Hrana za ribe ima poseban status.

7.1. Podaci o ostacima djelatne tvari i toksikoloških važnih metabolita za svaki zatraženi način primjene i za svaku biljnu vrstu posebno; ostaci u frakcijama nakon prerade zrnatih proizvoda; ostaci u vodi i u tlu (za sve u ovisnosti o roku primjene);

7.2. Predložena maksimalno dozvoljena količina aktivne tvari (u daljnjem tekstu: MDK) i tko ih je predložio - prihvatio (WHO-FAO, zemlja proizvođača, prijedlog tvrtke) i na osnovi kojih vrijednosti dnevnog najvišeg dozvoljenog unosa (u daljnjem tekstu: »ADI«). Za biološka sredstva MDK se izražava brojem zaostalih spora na masu ili zaostalih koncentracija toksina.

7.3. Predložene karence i obrazloženje na osnovi kojih su MDK-vrijednosti određene. Kod mješavina pridržavati se najduže propisane karence.

7.4. Radna karencija i zabrana ulaska životinja na tretiranu površinu (da se spriječi otrovanje ili kontaminacija mlijeka i mesa); ograničenja u korištenju korova i slame kao krmiva;

7.5. Sažetak toksikoloških istraživanja, koja sadrže unos koji više ne iskazuje mjerljive toksikološke učinke (u daljnjem tekstu: »NOEL«) i ADI vrijednosti, te faktor biokoncentracije za ribe i MDK za pitku vodu;

7.6. Promjena u boji, mirisu i okusu kao posljedica primjene sredstva i ostataka u svježim i prerađenim proizvodima; nepovoljni utjecaj ostataka na fermentaciju (mošt, kiseljenje kupusa).

7.7. Dinamika (brzina) razgradnje u biljkama (posebno za krmno bilje), tlu, isparljivost (površinska i kroz tlo), ostaci i zaštita podzemnih voda, razgradnja u vodi;

7.8. Zone sigurnosti u odnosu na naselja, vodozaštitne zone i sprečavanje zanošenja škropiva na susjedne biljke.

8. PODACI O DOZVOLAMA ZA PROMET

8.1. Dozvole u zemlji proizvodnje i zemljama Europske unije ili zemljama članicama Organizacije za ekonomski razvoj i suradnju i dr. (namjene, doze i koncentracije, dopušteni načini primjene, karence, MDK).