

Na podlagi drugega odstavka 68. člena zakona o fitofarmaceutskih sredstvih (Uradni list RS, št. 11/01) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K

o načinu izpolnjevanja zahtevkov v zvezi z registracijo fitofarmaceutskih sredstev

1. člen

(splošno)

Ta pravilnik določa način izpolnjevanja zahtevkov za novo registracijo, spremembo, podaljšanje, razširitev in začasno registracijo fitofarmaceutskih sredstev (v nadaljnjem besedilu: FFS).

2. člen

(pomen izrazov)

Za potrebe tega pravilnika se uporabljajo izrazi iz zakona, ki ureja FFS, ter izrazi, ki imajo naslednji pomen:

- nova registracija FFS je postopek registracije FFS, ki v Republiki Sloveniji še ni registrirano;
- podaljšanje registracije je postopek, s katerim se obstoječa registracija FFS v Republiki Sloveniji podaljša;
- sprememba registracije je postopek, s katerim se obstoječo odločbo o registraciji spremeni zaradi spremenjene vsebnosti ali sestavin FFS ali zaradi drugih spremenjenih okoliščin;
- razširitev registracije je postopek, s katerim se obstoječo registracijo FFS razširi na druge kulture oziroma druge škodljive organizme;
- začasna registracija je postopek, s katerim se registrira FFS, ki vsebuje aktivno snov, za katero je Evropska komisija izdala sklep o popolnosti dokumentacije, vendar še ni uvrščena na Seznam aktivnih snovi v Evropski uniji.

3. člen

(zahtevki)

(1) Zahtevki za novo registracijo, spremembo, podaljšanje, razširitev in začasno registracijo FFS se vložijo pri Upravi RS za varstvo rastlin in semenarstvo (v nadaljnjem besedilu: uprava) na obrazcu, ki je na razpolago pri upravi ter v elektronski obliki na spletni strani Ministrstva za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano.

(2) Zahtevku je treba priložiti dokumentacijo v skladu s pravilnikom, ki ureja zahtevano dokumentacijo za registracijo in oceno FFS, in pravilnikom, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek se lahko vlagatelj v primeru, ko je dokumentacijo o aktivni snovi oziroma FFS že predložil upravi, sklicuje na že posredovane podatke. Pri tem mora navesti ime FFS ter številko in datum zahtevka, na katerega se sklicuje ter izpolniti obrazec tako, da je razviden sklic na obstoječe podatke.

(4) Če se vlagatelj sklicuje na podatke, ki so jih predložili drugi vlagatelji ali drugi imetniki registracije, mora ob vsakem podaljšanju ali spremembi registracije priložiti veljavno oziroma novo soglasje za pristop k dokumentaciji ali pogodbo o zastopanju.

4. člen

(izpolnjevanje obrazca zahtevka)

(1) Obrazec zahtevka izpolni vlagatelj v slovenskem jeziku. Obrazec mora biti izpolnjen v celoti ne glede na vrsto registracije in mora biti na koncu podpisan.

(2) Vlagatelj ni dolžan izpolniti obrazca v primeru manjših sprememb registracije FFS, za katere je mogoče zagotoviti, da ne bodo vplivale na učinkovitost ali imele nesprejemljivih vplivov na zdravje ljudi, živali ali okolje. V tem primeru mora o spremembi pisno obvestiti upravo ter predložiti ustrezna dokazila in obrazložiti razloge, ki uvrščajo spremembe v to kategorijo. Če uprava ugotovi, da gre za večje spremembe, zahteva od vlagatelja, da predloži zahtevek in dokumentacijo v skladu s prejšnjim členom.

5. člen

(obveščanje o novih študijah in vplivih FFS)

Določbe tega pravilnika se uporabljajo tudi za obveščanje uprave, če se v zvezi z registriranim FFS pojavijo novi podatki ali študije glede učinkovitosti ali vplivov na zdravje ljudi, živali ali okolje.

6. člen

(uveljavitev pravilnika)

Ta pravilnik začne veljati osmi dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 327-02-77/2003

Ljubljana, dne 21. marca 2003.

EVA 2003-2311-0083

Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano
mag. Franc But I. r.