

На основу члана 24. став 9. Закона о средствима за заштиту биља („Службени гласник РС”, бр. 41/09 и 17/19),

Министар пољопривреде, шумарства и водопривреде доноси

**ПРАВИЛНИК
О ДОКУМЕНТАЦИЈИ КОЈА СЕ ПОДНОСИ УЗ ЗАХТЕВ ЗА ИЗМЕНУ,
ОДНОСНО ДОПУНУ РЕШЕЊА О РЕГИСТРАЦИЈИ СРЕДСТВА ЗА
ЗАШТИТУ БИЉА**

(објављено у „Службеном гласнику РС”, број 49 од 14. маја 2021. године)

Члан 1.

Овим правилником се прописује документација која се подноси уз захтев за измену, односно допуну решења о регистрацију средства за заштиту биља.

Члан 2.

Уз захтев за измену, односно допуну решења о регистрацији средства за заштиту биља у погледу измене садржаја активне супстанце или других материја које утичу на измену физичких, хемијских и техничких особина, подносилац захтева доставља извештај о испитивању физичких и хемијских особина, који је урађен у складу са најновијим спецификацијама Организације за храну и пољопривреду Уједињених нација (ФАО) за одређену врсту формулације средства за заштиту биља у лабораторији која поступа у складу са добром лабораторијском праксом или која поседује акредитацију у складу са стандардом ISO/SRPS 17025, у складу са прописима који прописују садржај и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља.

Члан 3.

Уз захтев за измену, односно допуну решења о регистрацији средства за заштиту биља у погледу извора активне супстанце подносилац захтева доставља документацију за процену еквивалентности активне супстанце, односно основне супстанце коју средство за заштиту биља садржи, и то:

- 1) извештај о испитивању пет типичних произвођачких шаржи активне супстанце, не старији од седам година, урађен у лабораторији чије је поступање усклађено са смерницама добре лабораторијске праксе;
- 2) потписану или печатом оверену техничку спецификацију активне супстанце, а која обухвата минималну техничку чистоћу и све детаље о профилу нечистоће активне супстанце (укључујући све релевантне нечистоће);
- 3) податке о произвођачу активне супстанце и произвођачком месту;
- 4) податке о начину производње активне супстанце;
- 5) аналитичке методе за одређивање чисте активне супстанце у техничком материјалу који се производи, као и аналитичке методе за одређивање значајних и/или релевантних нечистоћа у техничком материјалу

активне супстанце који се производи, са достављањем података о специфичности, линеарности, тачности и прецизности наведених метода.

Уколико је извор активне супстанце процењен на нивоу Европске уније или је извор активне супстанце процењен као еквивалентан извору активне супстанце на основу ког је донета одлука о укључивању активне супстанце у Листу одобрених супстанци на нивоу Европске уније, доставља се доказ о томе, као и писмо приступа, ако период заштите података није истекао, и у том случају се не доставља документација из става 1. тач. 1), 4) и 5) овог члана.

Члан 4.

Уз захтев за измену, односно допуну решења о регистрацији, у погледу измене или допуне подручја или начина примене средства за заштиту биља подносилац захтева на процену доставља документацију и податке о максималној концентрацији остатака, а по потреби и по процени ризика за оператере, у складу са прописима који дефинишу поступање са документацијом за процену средства за заштиту биља у поступку регистрације и четири репрезентативна теста ефикасности (од којих су најмање два урађена у Републици Србији, а остали тестови могу бити урађени у државама Европске уније).

Изузетно, од става 1. овог члана подносилац захтева доставља:

1) два репрезентативна теста ефикасности (од којих је један урађен у Републици Србији, а други може бити урађен у државама Европске уније) - за примену у затвореним просторима (стакленици и пластеници) и за третирање семена;

2) један репрезентативан тест ефикасности (који мора да буде урађен у Републици Србији) - за примену у складишним просторима (после бербе/жетве, празним складиштима, хладњачама и др).

Уз захтев за измену или допуну решења о регистрацију средства за заштиту биља, у погледу подручја или начина примене за мале усеве или мање значајне намене, подносилац захтева на процену доставља:

1) извештај о екстраполацији података добијених из тестова ефикасности на упоредивим значајним усевима за које је одобрена примена у решењу које се мења, или;

2) резултате испитивања из мањег броја огледа ефикасности изведених на малим усевима или за мање значајне намене, или;

3) решење подносиоца захтева о регистрацији идентичног средства за заштиту биља регистрованог по јединственим начелима у некој другој држави, или;

4) податке о поређењу између регистрованих употреба и мање значајних намена који могу да буду изведени и на основу података из библиографских референци.

Тестови ефикасности морају бити урађени од стране правног лица, односно предузетника који поседује сертификат о поступању у складу са смерницама добре експерименталне праксе.

Члан 5.

Уз захтев за измену или допуну решења о регистрацији средства за заштиту биља, у погледу других услова прописаних у решењу о регистрацији, који директно или индиректно могу утицати на здравље људи, здравље

животиња или животну средину, подносилац захтева доставља документацију у складу са прописима који дефинишу поступање са документацијом за процену активне супстанце или у складу са прописима који дефинишу поступање са документацијом за процену средства за заштиту биља.

Члан 6.

Уз захтев за измену или допуну решења о регистрацији средства за заштиту биља, у погледу измене трговачког назива средства за заштиту биља, подносилац захтева доставља изјаву или доказ да предложени трговачки назив није такав да ствара заблуде у односу на друге трговачке називе већ регистрованих средстава за заштиту биља.

Уз захтев за измену, односно допуну решења о регистрацији средства за заштиту биља, у погледу стављања у промет регистрованог средства за заштиту биља и под другим трговачким називом са истим пољем примене или за део регистрованог поља примене, подносилац захтева доставља изјаву подносиоца захтева да је средство за заштиту биља које се ставља у промет под другим трговачким називом идентично регистрованом средству за заштиту биља, као и изјаву или доказ да предложени трговачки назив није такав да ствара заблуде у односу на друге трговачке назив већ регистрованих средстава за заштиту биља.

Члан 7.

Уз захтев за измену, односно допуну решења о регистрацији средства за заштиту биља у погледу измене произвођача средства за заштиту биља подносилац захтева доставља доказ о преносу права својине за средство за заштиту биља са постојећег на новог произвођача, као и уговор о заступању, између новог произвођача и заступника или решење о регистрацији представништва.

Уз захтев за измену, односно допуну решења о регистрацији средства за заштиту биља, у погледу промене назива и/или седишта произвођача, подносилац захтева доставља доказ о измени назива произвођача и/или доказ о измени седишта произвођача.

Члан 8.

Уз захтев за измену, односно допуну решења о регистрацији средства за заштиту биља у погледу измене заступника или представништва страног правног лица, подносилац захтева доставља уговор о заступању, решење агенције за привредне регистре за новог заступника или представништво, као и доказ да је претходни заступник упознат са раскидом уговора.

Члан 9.

Уз захтев за измену, односно допуну решења о регистрацији средства за заштиту биља у погледу промене састава који се у складу са међународним стандардима сматра мањом изменом без промене садржаја активне супстанце, односно основне супстанце подносилац захтева доставља следећу документацију:

- 1) податке о саставу старе и нове формулације;
- 2) писане изјаве које садрже:
 - (1) изјаву или експертско мишљење да мања измена нема

споредних ефеката на физичко-хемијска, токсиколошка и екотоксиколошка својства препарата;

(2) изјаву или експертско мишљење да мања измена нема негативних утицаја на ефекте формулације;

(3) разлог и опис промене.

3) у случају измене коформуланта, безбедносни лист за стари и нови коформулант;

4) класификација и обележавање производа пре и након измене формулације.

Члан 10.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број: 110-00-00162/2020-09
У Београду, 15. април 2021. године

МИНИСТАР
Бранислав Недимовић

