

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE, RIBARSTVA I RURALNOG RAZVOJA

2935

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, ribarstva i ruralnog razvoja donosi

PRAVILNIK

O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O POSTUPKU REGISTRACIJE SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA

Članak 1.

U Pravilniku o postupku registracije sredstava za zaštitu bilja (»Narodne novine« broj 57/07) u članku 2. stavku 5. iza riječi: »primjerka« dodaju se riječi: »u elektroničkom obliku« te broj »1« zamjenjuje se brojem »2«, a broj »2« zamjenjuje se brojem »1«.

Iza stavka 5. dodaje se stavak 6. koji glasi:

»(6) Iznimno od odredbe stavka 5. ovoga članka po jedan primjerak zahtjeva i popratnog dopisa dostavlja se i u papirnatom obliku. Kada je potrebno, nadležna uprava može zahtijevati dostavljanje i druge dokumentacije u papirnatom obliku.«

Članak 2.

U članku 3. stavku 1. točki 3. iza riječi »upravu« briše se točka i stavlja se zarez.

Iza točke 3. dodaju se točke 4. i 5. koje glase:

»4. prijedlog etikete,

5. popratni dopis.«

U stavku 2. riječ: »nečistoća« zamjenjuje se riječju: »nečistoća3«.

U stavku 3. iza riječi: »članka« briše se zarez i dodaju se riječi: »te druga potrebna dokumentacija i podaci o aktivnoj tvari i sredstvu,«.

Članak 3.

U članku 4. stavku 1. točki 1. riječ: »obrascu 1« zamjenjuje se riječju: »obrascul«, a riječ: »obascima 2« zamjenjuje se riječju: »obascima2«.

U točki 5. iza riječi: »upravu« briše se točka i stavlja se zarez.

Iza točke 5. dodaju se točke 6. i 7. koje glase:

»6. prijedlog etikete,

7. popratni dopis.«

Iza stavka 1. dodaje se stavak 2. koji glasi:

»(2) Kada je neophodno za ocjenu sredstva i izdavanje rješenja o privremenoj registraciji podnositelj zahtjeva je obavezan, osim dokumentacije iz stavka 1. ovoga članka, dostaviti i drugu dokumentaciju i podatke koje nadležna uprava zatraži.«

Članak 4.

U članku 5. stavku 1. točki 1. brišu se riječi: »i Popis za provjeru dostavljene dokumentacije na odgovarajućim obrascima2«.

U točki 2. riječi: »točkom 1., 3. i 4. Priloga 1 Dijela A ili Dijela B« zamjenjuju se riječima: »Prilogom 1 Dijelom A ili Dijelom B«.

Točka 3. mijenja se i glasi:

»3. odobrenje o registraciji sredstva u državi članici EU i etiketu s ovjerenim prijevodima na hrvatski ili engleski jezik,«.

U točki 6. iza riječi »upravu« briše se točka i stavlja se zarez.

Iza točke 6. dodaju se točke 7. do 14. koje glase:

»7. sigurnosni list za aktivnu tvar,

8. sigurnosni list od proizvođača ili iz države članice EU za sredstvo koje se priznaje,

9. odgovarajuću izjavu o istovjetnosti tehničke specifikacije aktivne tvari i formulacije, te o materijalu od kojeg je izrađena ambalaža, veličini ambalaže i veličini otvora ambalaže sredstva,

10. odobrenu dobru poljoprivrednu praksu u državi članici EU,

11. predloženu dobru poljoprivrednu praksu za Republiku Hrvatsku,

12. postojeću dobru poljoprivrednu praksu u Republici Hrvatskoj, ako postoji,

13. popratni dopis,

14. prijedlog etikete.«

Iza stavka 2. dodaje se stavak 3. koji glasi:

»(3) Kada je neophodno za ocjenu sredstva i izdavanje rješenja o registraciji podnositelj zahtjeva je obavezan, osim dokumentacije iz stavka 1. ovoga članka, dostaviti i drugu dokumentaciju i podatke koje nadležna uprava zatraži.«

Članak 5.

Članak 6. mijenja se i glasi:

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

1. popratni dopis u kojem je potrebno navesti:

– podatke o sredstvu (trgovački naziv sredstva ili oznaka/broj, naziv i koncentracija aktivne tvari u sredstvu, naziv i koncentracija svih drugih opasnih tvari u sredstvu, formulacija sredstva, područje primjene, vrsta bilja, namjena sredstva, način djelovanja, način primjene, količina ili koncentracija po primjeni, najveći broj primjena, karenca, zaštita primjenitelja)

– razlog zbog kojeg se traži dozvola

– podatke o provoditelju istraživanja

– podatke o odgovornoj osobi za primjenu, skladištenje i istraživanje sredstva

– podatke o vlasniku rezultata istraživanja

– podatke o količini sredstva namijenjenog istraživanju

– ako se sredstvo uvozi, podatke o količini sredstva koje se namjerava uvesti

– podatke o proizvođaču sredstva

– podatke o pošiljatelju sredstva, ako se uvozi

– podatke o uvozniku sredstva, ako se uvozi

– naziv države iz koje će se sredstvo uvesti,

– granični prijelaz preko kojeg će se sredstvo uvesti

2. pojedinosti o načinu i mjestu istraživanja sredstva (detaljna shema i lokacija pokusa, veličina površine koja će se tretirati, planirani vremenski period istraživanja, itd.),

3. izjava podnositelja zahtjeva o uništenju bilja i biljnih proizvoda tretiranih u istraživanju, ako je potrebno.

(2) Nadležna uprava može zahtijevati od podnositelja zahtjeva rezultate istraživanja na uvid.

(3) Za izvođenje pokusa u istraživačke i razvojne svrhe u kojima se sredstvo ne ispušta u okoliš (u laboratoriju, staklenicima), nije potrebno tražiti dopuštenje nadležne uprave i podnositi zahtjev za dozvolu za istraživanje ili razvoj sukladno odredbi članka 3. stavka 3. Zakona. Provoditelj istraživanja obavezan je obavijestiti nadležnu upravu o namjeri provođenja istraživanja i dostaviti sve relevantne podatke i dokumentaciju koji su propisani u stavku 1. ovoga članka te uništiti bilje i biljne proizvode koji su tretirani u istraživanju neregistriranim sredstvom, ako se bilje i biljni proizvodi mogu koristiti u ishrani ljudi i/ili životinja.

(4) U postupku izdavanja dozvole za istraživanje ili razvoj nadležna uprava zahtjeva stručno mišljenje institucija koje su uključene u ocjenjivanje dokumentacije za registraciju sredstava za zaštitu bilja.

(5) Iznimno, kada nadležna uprava na temelju podnijete dokumentacije i podataka utvrdi da nije potrebno zatražiti stručno mišljenje ocjenjivača, može izdati dozvolu za istraživanje ili razvoj bez stručnog mišljenja ocjenjivača.

(6) Kada je potrebno za ocjenu sredstva i izdavanje rješenja o dozvoli za istraživanje ili razvoj podnositelj zahtjeva je obavezan, osim dokumentacije iz stavka 1. ovoga članka, dostaviti i drugu dokumentaciju i podatke koje nadležna uprava zatraži.«

Članak 6.

Članak 7. mijenja se i glasi:

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

1. odobrenje o registraciji sredstva i etiketa iz države članice EU s ovjerenim prijevodima na hrvatski jezik,

2. popratni dopis u kojem je potrebno detaljno obrazložiti zbog čega se traži dozvola, uključujući navođenje ugrožene vrste bilja ili biljnih proizvoda, štetnog organizma, korisnika sredstva, proizvođača sredstva, pošiljatelja, uvoznika, države iz koje će se sredstvo uvesti, graničnog prijelaza, količine sredstva koja se namjerava uvesti, odgovorne osobe za primjenu sredstva, posljedica koje bi nastupile ako se sredstvo ne bi primijenilo, veličine površine ili količine bilja i biljnih proizvoda na kojima će se sredstvo primijeniti.

(2) Kada je potrebno, nadležna uprava može zatražiti, osim dokumentacije iz stavka 1. ovoga članka, 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, određene izjave te ostalo potrebno.

(3) U postupku izdavanja izvanredne dozvole nadležna uprava zahtjeva stručno mišljenje institucija koje su uključene u ocjenjivanje dokumentacije za registraciju sredstava za zaštitu bilja.

(4) Iznimno, ako nema negativnih spoznaja o sredstvu za koje se traži izvanredna dozvola ili ako se uvjeti pod kojima je izdana prethodna izvanredna dozvola nisu promijenili nadležna uprava ne mora zatražiti stručno mišljenje iz stavka 3. ovoga članka.«

Članak 7.

U članku 8. stavku 4. točka 2. mijenja se i glasi:

»2. obrazloženje o opravdanosti primjene za »male kulture« ili »male namjene«.

Iza točke 2. dodaje se točka 3. koja glasi:

»3. popratni dopis u kojem je potrebno navesti: trgovački naziv i registracijski broj sredstva za koje se traži proširenje, »malu kulturu« ili »malu namjenu« za koju se traži proširenje, način primjene, količina ili koncentracija po primjeni, najveći broj primjena, itd.«

Iza stavka 4. dodaje se stavak 5. koji glasi:

»(5) 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, određene izjave te ostalo potrebno.«

Članak 8.

Naslov iznad članka 9. mijenja se i glasi:

»Registracija sredstva nakon uvrštenja aktivne tvari na Dio 1 Popisa – ponovna ocjena (reregistracija)«

U članku 9. stavku 2. riječ: »nečistoća³« zamjenjuje se riječju: »nečistoća³«.

U stavku 3. iza riječi: »članka« briše se zarez i dodaju se riječi: »te druga potrebna dokumentacija i podaci o aktivnoj tvari i sredstvu,«.

Članak 9.

U članku 14. stavku 2. riječ: »odbiti« zamjenjuje se riječju: »odbaciti«.

Stavak 3. mijenja se i glasi:

»(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. Ovisno o vrsti zahtjeva i sredstvu nadležna uprava odredit će područja procjene rizika koja će ocjenjivači ocjenjivati.«

U stavku 4. riječ: »Zavod« zamjenjuje se riječima: »ovlaštene institucije«.

U stavku 5. riječ: »odbijen« zamjenjuje se riječju: »odbačen«.

Članak 10.

U članku 15. stavak 1. mijenja se i glasi:

»(1) Nadležna uprava odredit će koja od ovlaštenih institucija je nadležna za koordinaciju rada ocjenjivača i izradu prijedloga za registraciju svakog pojedinog sredstva.«

U stavku 2. riječ: »Zavod« zamjenjuje se riječima: »ovlaštena institucija«.

Članak 11.

U članku 17. točki 1. alineja treća mijenja se i glasi:

»– 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 su bile prisutne u sredstvima u nekoj od država članica EU prije 26. srpnja 1993. godine,«

Članak 12.

Članak 19. mijenja se i glasi:

»Izrjeka rješenja o registraciji sadrži:

- registracijski broj sredstva
- trgovački naziv sredstva
- naziv i koncentraciju svih aktivnih tvari
- formulaciju sredstva
- namjenu sredstva
- način djelovanja
- podatke o vlasniku rješenja o registraciji
- rok valjanosti rješenja
- dopuštena mjesta prodaje
- podatke, simbole i oznake u skladu s propisima o razvrstavanju, pakiranju i označavanju opasnih kemikalija i pripravaka
- dodatne oznake upozorenja
- dodatne oznake obavijesti
- primjenu sredstva
- karenцу
- zaštitu primjenitelja
- druge dodatne podatke i ograničenja za koje nadležna uprava utvrdi da su potrebni.«

Članak 13.

Članak 20. mijenja se i glasi:

» Izjeka dozvole za istraživanje ili razvoj sadrži:

- trgovački naziv sredstva
- naziv i koncentraciju svih aktivnih tvari
- formulaciju sredstva
- rok valjanosti dozvole
- primjenu sredstva
- karencu
- zaštitu primjenitelja
- postupak uništenja tretiranog bilja i biljnih proizvoda, ako je potrebno
- druge dodatne podatke i ograničenja za koje nadležna uprava utvrdi da su potrebni.«

Članak 14.

U članku 21. stavak 1. mijenja se i glasi:

»(1) Izjeka izvanredne dozvole sadrži:

- trgovački naziv sredstva
- naziv i koncentraciju svih aktivnih tvari
- formulaciju sredstva
- podatke, simbole i oznake u skladu s propisima o razvrstavanju, pakiranju i označavanju opasnih kemikalija i pripravaka
- dodatne oznake upozorenja
- dodatne oznake obavijesti
- primjenu sredstva
- zaštitu primjenitelja
- druge dodatne podatke i ograničenja za koje nadležna uprava utvrdi da su potrebni.«

Članak 15.

Članak 22. mijenja se i glasi:

»Izrijeka dozvole za proširenje primjene/male kulture i male namjene sadrži:

- registracijski broj sredstva za koje se traži proširenje
- trgovački naziv sredstva za koje se traži proširenje
- primjenu sredstva
- karencu
- rok valjanosti dozvole
- zaštitu primjenitelja
- dodatne upute za primjenu
- druge dodatne podatke i ograničenja za koje nadležna uprava utvrdi da su potrebni.«

Članak 16.

Prilog 1 zamjenjuje se novim Prilogom 1 koji je tiskan uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Članak 17.

U Prilogu 2 u dijelu A u točki 3. riječi: »(popunjava nadležna uprava)« brišu se.

U dijelu B riječi: »(popunjavaju ocjenjivači)« brišu se.

Članak 18.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Ministar
poljoprivrede,
ribarstva
i ruralnog razvoja
Petar
Čobanković, v. r.

Klasa: NP 011-02/09-01/189

Urbroj: 525-02-2-0018/09-9

Zagreb, 15. rujna 2009.

PRILOG 1

ZAHTJEV

ZA REGISTRACIJU ILI DOZVOLU ZA SREDSTVO ZA ZAŠTITU BILJA

1. Podaci o sredstvu:

1.1. Naziv sredstva ili oznaka/broj:	
1.2. Aktivna tvar i koncentracija:	
1.3. Namjena sredstva:	
1.4. Formulacija sredstva (oznaka i opis):	
1.5. Klasa važećeg rješenja o registraciji:	

2. Podaci o sredstvu iz Europske unije koje se priznaje:

Naziv države članice EU	Naziv sredstva	Broj i datum važećeg odobrenja o registraciji sredstva	Rok valjanosti odobrenja o registraciji sredstva

3. Podaci o podnosiocu zahtjeva:

3.1. Naziv pravne ili fizičke osobe:	
3.2. Adresa: (ulica i broj, broj pošte, mjesto)	
3.3. Osoba za kontakt:	
3.4. Telefon:	
3.5. Telefaks:	
3.6. E-mail:	

4. Podaci o vlasniku rješenja o registraciji ili dozvoli:

4.1. Naziv pravne ili fizičke osobe:	
4.2. Adresa: (ulica i broj, broj pošte, mjesto, država)	

5. Vrsta zahtjeva:

5.1. Registracija sredstva	☐
5.2. Privremena registracija	☐
5.3. Priznavanje registracije	☐

5.4. Dozvola za istraživanje ili razvoj	☐
5.5. Izvanredna dozvola	☐
5.6. Dozvola za proširenje primjene/male kulture i male namjene	☐
5.7. Izmjena i/ili dopuna registracije	☐
– Nova kultura ☐	
– Promjene u formulaciji ☐	
– Drugo ☐	
5.8. Produljenje registracije	☐

6. Registracija sredstva nakon uvrštenja aktivne tvari na Dio 1 Popisa – zahtjev za ponovnu ocjenu (reregistraciju)

☐

7. Popis priložene dokumentacije:

Priloženo

7.1. Popratni dopis	☐
7.2. Prijedlog etikete	☐
7.3. Dokumentacija za ocjenu aktivne tvari sredstva	☐
7.4. Popis za provjeru dostavljene dokumentacije na odgovarajućim obrascima za aktivnu tvar (dodatak 11 OECD Dossier Guidance)	☐
7.5. Popis testova, studija i ostale dokumentacije na odgovarajućem obrascu za aktivnu tvar (dodatak 6 OECD Dossier Guidance)	☐
7.6. Dokumentacija za ocjenu i registraciju sredstva	☐
7.7. Popis za provjeru dostavljene dokumentacije na odgovarajućim obrascima za sredstvo (dodatak 11 OECD Dossier Guidance)	☐
7.8. Popis testova, studija i ostale dokumentacije na odgovarajućem obrascu za sredstvo (dodatak 6 OECD Dossier Guidance)	☐
7.9. Dokument o pravu pristupa zaštićenim podacima	☐
7.10. Odluka Europske komisije o potpunosti dokumentacije	☐
7.11. Dokaz o istovjetnosti aktivne tvari (članak 4. točka 3.)	☐

7.12. Odobrenje o registraciji sredstva iz države članice EU	☐
7.13. Etiketa iz države članice EU	☐
7.14. Obrazloženje opravdanosti primjene sredstva u uvjetima u RH	☐
7.15. Izjava o istovjetnosti tehničke specifikacije aktivne tvari i formulacije, te o materijalu od kojeg je izrađena ambalaža, veličini ambalaže i veličini otvora ambalaže sredstva	☐
7.16. Odobrena dobra poljoprivredna praksa u državi članici EU	☐
7.17. Predložena dobra poljoprivredna praksa za Republiku Hrvatsku	☐
7.18. Postojeća dobra poljoprivredna praksa u Republici Hrvatskoj	☐
7.19. Sigurnosni listovi	☐
7.20. Pojediniosti o načinu i mjestu istraživanja (članak 6. stavak 1. točka 2.)	☐
7.21. Izjava o uništenju bilja ili biljnih proizvoda tretiranih u istraživanju	☐
7.22. Obrazloženje o opravdanosti primjene za male kulture ili male namjene	☐
7.23. Preslika rješenja o registraciji sredstva (članak 23. stavak 1. točka 2.)	☐
7.24. Izjava da nije došlo do promjene uvjeta pod kojima je sredstvo registrirano	☐
7.25. Zastupnički ugovor	☐
7.26. Upravna pristojba	☐
7.27. Dokaz o uplati troškova provjere dokumentacije	☐

Mjesto i datum:

Podnositelj zahtjeva:

(ime i prezime odgovorne osobe)

(potpis odgovorne osobe i žig podnositelja zahtjeva)