I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.
(садржај)

(1) Овим законом уређује се:

1) поступак регистрације (ауторизације, одобравања) средстава за заштиту биља,
2) издавање званичних одлука о регистрацији на основу овог закона,
3) стављање у промет, на тржиште, примена, увоз и контрола средстава за заштиту биља,
4) стављање у промет, на тржиште и контрола активних супстанци које се користе као средства за заштиту биља,
5) максимални ниво резидуа средстава за заштиту биља,
6) опрема за примену средстава за заштиту биља,
7) прикупљање, извештавање и размена података о средствима за заштиту биља,
8) производња средстава за заштиту биља,
9) регистар средстава за заштиту биља и регистар правних лица и предузетника који су укључени у производњу и стављање на тржиште средстава за заштиту биља (или вођење регистара и евиденција у области средстава за заштиту биља),
10) утврђивање обавеза органа управе надлежног за послове заштите биља и осталих носиоца послова одговорних за примену овог закона,
11) финансирање и надокнаде трошкова вршења послова у овој области,
12) санкције за кршење одредби овог закона,
13) подзаконски прописи који се доносе на основу овог закона.

(2) Овим Законом се уређује и регистрација (ауторизација, одобравање) средстава за заштиту биља која садрже генетички модификоване организме или се састоје од њих, уз услов да је испуштање тих организама у животну средину допуштено на основу процене ризика по животну средину у складу са одредбама прописа којима се уређују генетички модификовани организми.

(4) Производња средстава за заштиту биља, стављање на тржиште за потребе њихове производње, извештавање у односу на садржај сигурносно техничког листа (или Ротердамска конвенција за претходно саопштену процедуру – PIC за одређене штетне супстанце и пестициде у међународном промету), добра лабораторијска пракса, надзор производње средстава за заштиту биља, разврставање, паковање и означавање средстава за заштиту биља, поред одредби овог закона и прописа донетих на основу њега уређују се и у складу са прописима којима се уређују хемикалије.

(5) Отпад од средстава за заштиту биља и амбалажа од употребљених средстава за заштиту биља и надзор над испуштањем средстава за заштиту биља у животну средину уређују се прописима о заштити животне средине, односно прописима који уређују поступање са отпадом.

Члан 2.
(значење израза)

Изрази употребљени у овом закону имају следеће значење:

1. *средства за заштиту биља* (у даљем тектсту: СЗБ) су активне супстанце и препарати који садрже једну или више активних супстанци, произведени у облику који се доставља директно кориснику, намењени за:

1) заштиту биља или биљних производа од свих штетних организама или спречавање деловања свих штетних организама, у затвореном и на отвореном простору, осим ако такве супстанце или препарати нису другачије дефинисани у даљем тексту,
2) привлачење, одбијање, изазивање или ремећење понашања штетних организама (атрактанти, репеленти, феромони, симуланти, детеренти и др.),
3) деловање на животне процесе биљака различито од начина деловања средстава за исхрану биља (напр. регулатори развоја и раста биљака):
   а) изазивање превременог опадања лишћа (дефолијанти),
   б) убрзано сушење лишћа и других надземних делова (десиканти),
   в) спречавање раста биљака (ретарданти),
   г) спречавање клијања меркантилних биљних делова, спречавање појаве заперака и проређивање младих плодова и лакше убирање плодова,
   д) изазивање алелопатских ефеката на биљку (алелопати),
4) заштиту биљних производа током складиштења, која се примењују пре или после жетве, односно бербе, ако нису предмет других прописа,
5) уништавање нежељених биљака или њихових делова,
6) побољшање деловања пестицида (протектанти, оквашивачи);

2. *други производи за заштиту биља су* (у даљем тексту: други производи)*:*

2.1. *помоћна СЗБ* – супстанце природног, синтетичког и микробиолошког порекла, намењена за заштиту биља, а која се производе у облику у коме се стављају на тржиште и за које није неопходно спровођење целокупне процедуре, поступка регистрације (ауторизације, одобравања), напр. СЗБ намењена за привлачење, одбијање, изазивање или ремећење понашања штетних организама – атрактанти, репеленти, феромони, симуланти, детеренти и др., побољшање деловања пестицида (протектанти, оквашивачи);

2.2. *биоагенси* – производи који садрже природне микроорганизме, живе организме, паразите, паразитоиде и предаторе, који нису штетни за човека и животиње, припремљени у облику да се користе за сузбијање штетних организама на биљу и биљним производима и за које није неопходно спровођење целокупне процедуре, поступка регистрације (ауторизације, одобравања),;

3. *адитив (или коформулант)* је било који материјал, супстанца који се користи у процесу производње СЗБ, а утиче на његове физичке особине;

4. *ађуванс* је било који материјал, супстанца који утиче на ефикасност примене СЗБ;

5. *остаци СЗБ* (у даљем тексту: остаци) су једна или више активних супстанци, укључујући и њихове метаболите и производе настале њиховом разградњом или реакцијом, присутне на биљу или производима биљног порекла, или у биљу или производима биљног порекла, јестивим производима животињског порекла или било где другде у животној средини (ваздух, вода, земљиште), а последица су употребе СЗБ;

6. *максимално дозвољена количина остатака* (у даљем тексту: МДК) представља највећу количину остатака, изражену у mg/kg испитиваног производа, при којој се биље и биљни производи могу стављати на тржиште и конзумирати; МДК се добија испитивањима биља и биљних производа који су произведени у сагласности са добром праксом у заштити биља;

7. *препарати* су мешавине или раствори две или више супстанци намењене за употребу као СЗБ, од којих је најмање једна активна супстанца,;

8. *СЗБ су идентична* ако је формулација, садржај активне супстанце (укључујући и нечистоће и друге састојке активне супстанце) и других састојака у њима исти, у оквиру међународно прописаних одступања и ако су физичке и хемијске особине препарата, ознаке, паковање и амбалажа исте, осим трговачког назива (или заштићених ознака) препарата;

9. *паралелено СЗБ* је препарат идентичан са референтним препаратом регистрованим (ауторизованим, одобреним) у Републици Србији, од истог произвођача;

10. *регистрација (ауторизација, одобравање) СЗБ* је прописани поступак, процедура на основу кога Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде – Управа за заштиту биља издаје званичну одлуку о регистрацији (у даљем тексту: решење), на основу прописане документације коју доставља подносилац захтева, а којим се подносиоцу захтева дозвољава стављање на тржиште и примена СЗБ под одређеним, прописаним условима у Републици Србији;

11. *носилац регистрације (ауторизације, одобрења) – решења* је правно лице или предузетник (или само лице) које поседује решење из тачке 10. оовог члана;

12. *супстанце* су хемијски елементи и њихова једињења, који се јављају у природи или као резултат производног процеса, укључујући и све нечистоће, које су неизбежна последица процеса производње;

13. *активне супстанце* су хемијски елементи или њихова једињења, или микроорганизми, укључујући и вирусе, која имају опште или специфично деловање на штетне организме (биљни патогени, штеточине и корови) или на биље, делове биљака или биљне производе, као и на остале живе организме;

14. *листа активних супстанци* (у даљем тексту: листа) укључује активне супстанце које су одобрене за употребу у СЗБ на територији Европске уније (у даљем тексту: ЕУ), на основу одлуке релевантних органа ЕУ после прелиминарних поступака ЕУ земаља и са дефинисаним условима са одлуком за примену, објављеним сагласно Додатку I Упутства Савета 91/414/ЕЕЗ од 15.07.1991. године (у даљем тексту: Листа ЕУ);

15. *национална листа активних супстанци* (у даљем тексту: национална листа) је попис активних супстанци које су одобрене од стране Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде – Управа за заштиту биља за употребу у СЗБ у Републици Србији, у складу са овим законом и прописима донетим на основу њега, а која се усклађује са службеном листом ЕУ;

16. *старе активне супстанце* су активне супстанце које су стављене на тржиште пре 26. јула 1993. године у било којој држави чланици ЕУ;

17. *нове активне супстанце* су активне супстанце које су стављене на тржиште стављене на тржиште после 26. јула 1993. године у било којој држави чланици ЕУ;

18. *јединствена начела* су начела, принципи за процену и регистрацију (ауторизацију, одобравање) СЗБ сагласно ЕУ законодавству;

19. *производња* је формулисање било које формулације СЗБ у паковање у складу са прописима о паковању СЗБ;

20. *шаржа* је свака серија производње, формулације СЗБ;

21. *пласирање на тржоште* је свака набавка СЗБ, било да је плаћена или бесплатна, а подразумева уношење средства на царинско подручје Републике Србије, осим складиштења ради извоза из царинског подручја Републике Србије или складиштења ради њиховог безбедног одлагања; пласирањем на тржиште, у смислу овог закона, сматра се и увоз СЗБ на територију Републике Србије;

22. *опрема* за примену СЗБ су машине и апарати за примену СЗБ, укључујући и њихове саставне делове, који утичу на исправност примене;

23. *биљет* се сматрају живе биљке и живи биљни делови, укључујући свеже воће и семе;

24. *биљни производи* су производи биљног порекла у необрађеном стању или производи биљног порекла једноставно прерађени (млевењем, сушењем или пресовањем), осим биља дефинисаног у тачки 25. овог члана;

25. *штетни организми* су организми из биљног и животињског царства, вируси, бактерије, микоплазме (фитоплазме) или други патогени организми штетни за биље или биљне производе.

26. *животиње* су животињске врсте које припадају врстама које човек уобичајено храни, држи или конзумира;

27. *животна средина* су вода, ваздух, земљиште, флора, фауна и њихови узајамни односи;

28. *заштита биља* је било која мера и процедура предузета ради спречавања појаве и ширења штетних организама или спречавања њиховог утицаја и штета на биље и биљне производе, као и било која процедура адекватна за спречавање штета;

29. *добра пракса у заштити биља* је скуп мера и поступака у заштити биља које између осталог, најчешће обухватају:
    а) адекватну примену СЗБ, у складу са дозволом за регистрацију, односно у складу са декларацином и упутством за примену,
    б) избегавање ризика који се односе на примену, руковање или складиштење СЗБ и очување животне средине,
    в) примена СЗБ само у случајевима када је она оправдана, у смислу када су присутни штетни организми и услови који доводе до штета, али таква да представља минималан ризик по животну средину,
    г) доношење одлука о примени мера на основу сталног монитроинга здравља биља, присуства штетних организама и одговарајућих услова за њихов развој,
    д) примену превентивних агротехничких мера, које се односе на штетне организме.

30. *интегрална заштита биља* је рационална примена комбинације биолошких, биотехнолошких, хемијских, агротехничких или оплемењивачких мера гајења биља, при чему је употреба хемијских СЗБ ограничена на најнужнију меру, потребну за одржавање популације штетних организама испод нивоа која може проузроковати економски неприхватљиву штету или губитак (праг штетности);

31. *добра пољопривредна пракса* је обављање пољопривредне делатности на начин којим се омогућава адекватно, добро управљање пољопривредним земљиштем и репродукцијским материјалом, уважавајући природне карактеристике датог пољопривредног подручја. Добра пољопривредна пракса укључује и оптималну комбинацију агротехничких мера у циљу очувања природне плодности пољопривредног земљишта и спречавања прекомерног загађења животне средине, прекомерне употребе минералних и органских ђубрива и СЗБ, а да произведено биље или биљни производи, намењени исхрани, садрже што је могуће мањи ниво остатака;

32. *Управа за заштиту биља* (у даљем тексту: Управа) је унутрашња организациона јединица Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде (у даљем тексту: Министарство), надлежна за: управне послове у области регистрације (ауторизације, одобравања) и стављања на тржиште СЗБ и опреме за примену СЗБ; надзор над спровођењем овог закона и прописа донетих на основу њега; координацију свих релевантних активности за обезбеђење неопходних контаката са ЕУ земљама, ЕУ Комисијом, Европским телом за безбедност хране и трећим земљама;

33. *инспекциски надзор* је поступак провере да ли правна лица, предузетници и сви други носиоци послова у области средстава за заштиту биља раде у сагласности са одредбама овог закона и прописа донетих на основу њега;

II РЕГИСТРАЦИЈА (АУТОРИЗАЦИЈА, ОДОБРАВАЊЕ) СРЕДСТАВА ЗА ЗАШТИТУ БИЉА И ДРУГИХ ПРОИЗВОДА

А. ОПШТИ УСЛОВИ ЗА АКТИВНУ МАТЕРИЈУ И ПРЕПАРАТ

Члан 3.
(општи услови за препарат)

(1) Препарат се не може производити, стављати на тржиште, нити примењивати на територији Републике Србије ако није регистрован (ауторизован, одобрен), односно ако за њега није издато решење у складу са одредбама овога Закона и прописа донетих на основу њега.

(2) Препарат може да се увози и ставља на тржиште на територији Републике Србије само од стране носиоца регистрације (ауторизације, одобрења) – решења сагласно члану 12., или носиоца регистрације (ауторизације, одобрења) – решења сагласно члану 23., или за узајамно признавање сагласно члану 20., или за истраживање и развој сагласно члану 22., или за паралелан увоз сагласно члану 62. овог закона.

(3) Препарат које није регистрован (ауторизован, одобрен) за стављање на тржиште и примену у Републици Србији, може да се производи, складишти или транспортује у/из територије Републике Србије само ако је намењен за примену у другој земљи, и то под следећим условима:

1. да је препарат регистрован (ауторизован, одобрен) у земљи увознику и
2. да су испуњени захтеви за контролу препарата за стављање на тржиште и његову примену од стране земље увозника. Овај услов ће важити до приступања Републике Србије ЕУ.

(4) Препарат мора да се примењује правилно, само у сагласности са условима одређеним у регистрацији (ауторизацији, одобрењу) – решењу, у складу са његовом декларацијом, упутством за примену и принципима добре праксе у заштити биља и, када

год је то могуће, у складу са принципима интегралне заштите биља. ДА ЛИ ОВАЈ СТАВ ПРЕМЕСТИТИ У ОДЕЉАК ВЕЗАН ЗА ПРИМЕНУ.

(5) За испитивање препарата у истраживачке и развојне сврхе, у којима се нерегистрован препарат или други производ неуписан у регистар не испушта у животну средину, није потребно тражити дозволу Управе.

Члан 4.
(општи услови за активну супстанцу)

Активна супстанца се не може ставити на тржиште ако није:

1. класификована, разврстана, упакована и означена у складу са условима наведеним у регистрацији (ауторизацији, одобрењу) – решењу, тј. у сагласности са овим законом и прописима донетим на основу њега и у складу са ЕУ законодавством,
2. достављен досије за активну супстанцу у складу са чланом 7. овог закона, укључујући и доказ да је активна супстанца намењена за употребу у облику препарата у складу са чланом 2. став 1. тачка 1. овог закона. Овој услов се не односи на активне супстанце намењене за употребу у складу са чл. 22 и 23. овог закона.

Б. ПОСТУПАК, ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИЈЕ (АУТОРИЗАЦИЈЕ, ОДОБРАВАЊА)

Члан 5.
(подношење захтева за регистрацију, ауторизацију, одобравање препарата)

(1) Захтев за регистрацију (ауторизацију, одобравање) препарата (у даљем тексту: захтев) подноси се Управи на српском језику.

(2) Захтев подноси лице које жели да препарат ставља на тржиште, у промет (у даљем тексту: подносилац захтева).

(3) Захтев обавезно садржи методе за одређивање садржаја активне супстанце и кооформулната у препарату и садржај нечистоћа од токсиколошког и екотоксиколошког значаја.

(4) Уз захтев из става 1. овог члана, подносилац захтева је обавезан да достави, у одређено време и на одређено место:

1. документацију за оцену сваке активне супстанце коју препарат садржи (у даљем тексту: досије за активну супстанцу),
2. документацију за оцену препарата (у даљем тексту: досије за препарат),
3. неопходне количине узорка препарата, активне супстанце и других састојака у препарату, укључујући и амбалажу препарата, без надокнаде њихове вредности.

(5) Образац захтева из става 1. овог члана, његов изглед и садржај прописује министар пољопривреде, шумарства и водопривреде (у даљем тексту: министар).

(6) Управа ће оценити сваки поднети захтев и документацију и донети одлуку у периоду прописаном у складу са чланом 12. овог закона.

Члан 6.
(подносилац захтева)

(1) Подносилац захтева из члана 5. овог закона може бити:

1. правно лице (или предузетник) регистровано за производњу препарата у Републици Србији (у даљем тексту: домаћи произвођач) или
2. правно лице (или предузетник), са седиштем у Републици Србији, регистровано за послове заступања страних лица и овлашћено од стране иностраног произвођача препарата (у даљем тексту: овлашћени заступник).

(2) Овлашћени заступник из става 1. тачка 2. овог члана је овлашћен од стране иностраног произвођача препарата на основу уговора о заступању којим се, између осталог, утврђује и осигурава одговорност за евентуалне штете које настану применом препарата на територији Републике Србије.

(3) Уговор о заступању мора бити потврђен од стране органа надлежног за послове спољне трговине. Потврда ограна органа надлежног за послове спољне трговине и уговор о заступању су саставни део захтева из члана 5. став 2. овог закона.

(4) Министар прописује ближе услове за упис у регистар лица из става 1. тачка 1. и става 3. овог члана и образац, изглед и садржај регистара лица из става 1. тачка 1. и став 3. овог члана, тач. МОЖДА ЈЕ ОВАЈ СТАВ НЕПОТРЕБАН

(5) Регистре из става 4. овог члана води Управа.

Члан 7.
(документација за оцену активне супстанце)

(1) Досије за сваку активну супстанцу коју препарат садржи, а коју обавезно доставља подносилац захтева у складу са чланом 5. став 4. тачка 1. овог закона, садржи следећа документа и податке за:

1. идентитет активне супстанце,
2. идентитет произвођача,
3. физичке и хемијске особине,
4. додатне информације за активну супстанцу (примена, механизам деловања, начин руковања, складиштење, мере безбедности и сл.),
5. аналитичке методе,
6. токсиколошка и метаболитичка испитивања,
7. остатке активне суспстанце у или на биљу или производима од биља, храни и храни за животиње,
8. судбину и понашање активне супстанце у животној средини,
9. екотоксиколошка испитивања,
10. резиме и процену подтачки 6., 7., 8. и 9.,
11. предлог и образложење предложене класификације, разврставања и обележавања у складу са прописима за класификацију, разврставање, паковање и обележавање опасних суспстанци, у сагласности са ЕУ законодавством (знаци опасности, ознаке упозорења и ознаке обавештења) и чланом 25. овог закона,
12. досије из члана 7. овог закона за сваки репрезентативни препарат на бази активне супстанце, а најмање за један репрезентативан производ,
13. у случају да је активна супстанца микроорганизам или вирус, подаци за микроорганизме или вирусе
14. друге податке и документа уколико се, у току вођења поступка регистрације (ауторизације, одобравања), оцени да је потребно;

(2) Детаљнији садржај захтеване документације из става 1. овог члана ближе прописује министар.

(3) Ако препарат садржи активну супстанцу која се већ налази на Листи ЕУ и на националној листи активна супстанца се не оцењује поново, односно подносилац захтева није обавезан да достави документа и податке из става 1. овог члана, осим докумената и

података (доказа) који се односе на идентификацију, идентичност, истоветност активне супстанце.

(4) Управа ће узети у обзир услове под којима је активна супстанца укључена у службену листу ЕУ и утврдиће да ли постоје значајне разлике у смислу нивоа чистоће и садржаја и особина нечистоћа активне супстанце из става 3. овог члана у поређењу са саставом активне супстанце установљеним у досијеу на основу кога је та активна супстанца укључена у службену листу ЕУ и националну листу активних супстанци.

(5) Ако сва захтевана документација из става 1. овог члана није доступна, подносилац захтева мора, уместо података и докумената који недостају, прилажити одговарајуће образложење и аргументацију. Управа оцењује оправданост образложења и аргументације за сваки поједини случај.

Члан 8.
(документација за оцену препарата)

(1) Досије за препарат, а коју обавезно доставља подносилац захтева у складу са чланом 5. став 4. тачка 2. овог закона, садржи следећа документа и податеке за:

1. идентитет препарата (заштићени трговачки назив, развојни код-шифра, активна супстанца и намена)
2. идентитет произвођача (пословно име, адреса, ...),
3. физичке, хемијске и техничке особине,
4. подаци о примени препарата,
5. додатне информације за препарат (начин руковања, складиштења, транспорта и сл.),
6. аналитичке методе за одређивање садржаја активне супстанце и, када је потребно, токсиколошких и екотоксиколошких нечистоћа активне супстанце и кооформулната у препарату,
7. подаци о ефикасности,
8. токсиколошка испитивања,
9. остатке у или на третираном биљу, производима од биља, храни и храни за животиње,
10. судбину и понашање препарата у животној средини после примене,
11. екотоксиколошка испитивања,
12. резиме и процену подтачки 7., 8., 9., 10. и 11.,
13. предлог и образложење предложене класификације, разврставања и обележавања у складу са прописима за класификацију, разврставање, паковање и обележавање опасних суспстанци и препарата, у сагласности са ЕУ законодавством (знаци опасности, ознаке упозорења и ознаке обавештења),
14. друге податке и документа уколико се, у току вођења поступка регистрације (ауторизације, одобравања), оцени да је потребно.

(2) Детаљнији садржај захтеване документације из става 1. овог члана ближе прописује министар.

(5) Ако сва захтевана документација из става 1. овог члана није доступна, подносилац захтева мора, уместо података и докумената који недостају, прилажити одговарајуће образложење и аргументацију. Управа оцењује оправданост образложења и аргументације за сваки поједини случај.

Члан 9.
(досие)

(1) Управа је дужна да формира посебан досије за сваки захтев, у складу са условима прописаним у чл. 5., 7. и 8. овог закона, који најмање укључује следеће:

1. захтев, укључујући све његове делове, додатке и податке, детаље који се односе на податке,
2. извештаје (резимее) и одлуке (решења), који су прихваћени у поступку регистрације (ауторизације, одобровања) препарата у земљама ЕУ и
3. евиденцију оцењивања докумената наведених у захтеву, документе прописане чланом 18. став 4. овог закона и друге неопходне документе.

(2) Управа може да, на захтев компетентних тела земље чланице ЕУ и ЕУ Комисије, доставит допунску евиденцију за оцену из тачке 2. и 3. става 1. овог члана и неопходне информације које се односе на захтев.

(3) Такође, на захтев поменутих компетентних тела ЕУ, Управа може да потврди да је досије у складу са чланом 7. и 8. овог закона и осигура да подносилац захтева обезбеди копију техничке документације у складу са 38. и 39. овог закона.

Члан 10.
(оцена активних супстанци)

(1) Оцена активних супстанци се врши на основу досиеа за активну супстанцу из члана 7. овог закона.

(2) Поступак и оцену активне супстанце намењене за производњу препарата или за употребу као средства за заштиту биља, којим се утврђује да ли активна супстанца задовољава захтеве за укључивање у националну листу активних супстанци из члана 18. овог закона у Републици Србији, врши Управа.

(3) Управа је званично тело за пријем захтева, проверу докумената, оцену досиеа, организовање званичних испитивања, одређивање МДК, координацију националних и овлашћених организација за процену активне супстанце, комуникацију са Европском Комисијом и са компетентним телима земаља ЕУ у питањима која се односе на процену активне супстанце.

(4) Ако се при оцени досиеа из става 1. овог члана се покаже да су неопходне додатне информације, Управа може да затражи од подносиоца захтева да достави такве информације, а нарочито када се предвиђа неповољна одлука.

(5) Активне супстанце и препарати ће бити оцењени од стране квалификованих експерата или правних лица, овлашћених од стране министра.

(6) Стручна комисија из члана 37. овог закона је одговорна за коначно мишљење о досиеу у име Управе.

(7) Поступак обраде докумената за оцену активних супстанци, поступак оцењивања активних супстанци и захтева за њихово укључивање у националну листу активних супстанци прописује министар, у складу са униформним принципима.

Члан 11.
(поступак за регистрацију - ауторизацију, одобравање препарата)

(1) Управа ће прихватити захтев за регистрацију (ауторизацију, одобрење) препарата под следећим условима:

1. да је активна супстанца у препарату укључена у Листу ЕУ или националну листу активних супстанци, а захтев поднет у складу са чланом 10. став 7. овог закона,
2. да је, у складу са научним и техничким сазнањим и на основу оцене досиеа из члана 8., утврђено да, уз правилну примену, у складу са чланом 3. став 4., имајући у виду све нормалне услове под којима се може користити и последице његове примене):

2.1. довољно ефикасан,
2.2. нема неприхватљив утицај на биље или биљне производе,
2.3. не прузрокује непотребну патњу штетних кичмењака који се сузбијају,
2.4. нема штетан утицај на здравље људи или животиња, посредно или непосредно (путем воде за пиће, хране или хране за животиње) или на површинске и подземне воде,
2.5. нема неприхватљив утицај на животну средину, нарочито узимајући у обзир следећа разматрања:
- судбину и понашање средства у животној средини, нарочито загађење површинских и подземних вода, укључујући и воду за пиће,
- утицај на нециљане организме, на које се не односи примена,
- да се не накупља у земљишту и ланцу исхране;

3. да могу да се одреде природа и састав активне супстанце и, када је то потребно, све токсиколошке и екотоксиколошке важне нечистоће и коформуланти-састојци, прописаним методама или методама датим у захтеву (члан 8. став 1. тачка 6.),
4. да се, одговарајућим методама које су у примени, могу одредити остаци од токсиколошког и екотоксиколошког значаја, а који су последица регистроване (ауторизоване, одобрене) примене,
5. да су физичке и хемијске особине одређене и сматрају се прихватљивим у смислу његове практичне примене и складиштења,
6. да су утврђене привремене МДК у пољопривредним производима, а уколико нису утврђене ЕУ МДК Управа ће на основу мишљења стручне комисије из члана 24. овог закона, установити да ли ЕУ МДК задовољавају услове за издавање одобрења у Републици Србији,
7. да су утврђени последњи рокови примене (каренце) за тражену примену.

(6) При процени услова за регистрацију (ауторизацију, одобравање) препарата на основу активних супстанци које су уврштене на националну листу на основу овога Закона примењују се јединствена начела за оцењивање средства која прописује министар уз сагласност министра надлежног за здравство и животну средину. ДИСКУТАБИЛНО

(2) Управа ће решењем одбити регистрацију (ауторизацију, одобравање) за препарат ако остаци у земљишту ограничавају плодоред дуже од две године.

(3) Изузетно од одредби става 1. овога члана, препарати који у себи не садржи активне супатанце (нпр. лепљиве плоче, лепљиве траке, лепљиве, физичке и феромонске клопке) не подлежу поступку регистрације (ауторизације, одобравања).

(4) Препарат намењен за примену у пољопривреди може се, на основу захтева регистровати (ауторизовати, одобрити) и за примену на непољопривредним површинама, ако су испуњени прописани услови из тачки 1–5. става 1. овог члана. Подносилац захтева треба да приложи документацију прописану чланом 7. став 2. и 8. став 2. овог закона.

(5) Управа може прекинути поступак за регистрацију (ауторизацију, одобравање) препарата ако, и поред писменог захтева, подносилац захтева не достави у прописаном року неопходна документа за издавање регистрације (ауторизације, одобрења).

(6) Детаљна документа потребна за оцену препарата и припрему извештаја за процену и поступак оцене препарата (јединствена начела за оцену) из става 1. овог члана за издавање регистрације (ауторизације, одобрења) препарата прописује министар.

(7) Без обзира на услове из става 1. члана Управа може захтевати да се сви тестови и испитивања изврше од стране правног или физичког лица из члана 36. овог Закона у Републици Србији или да се утврде допунски услови због:

- неупоредивости услова релевантних за примену препарата са условима у пољопривредној производњи, здравственом стању биља и животној средини, укључујући и климатске услове у Републици Србији,

- посебних еколошких осјетљивости на одређеним подручјима (крашка подручја),
- разлика у прехрамбеним навикама становништва,
- појаве резистентности.

(АЛТЕРНАТИВА ПРЕТХОДНОМ СТАВУ) У складу са одредбама из става 1. овог члана Управа може захтевати да сви тестови и испитивања који су поднети буду званично препознати, односно извршени под условима који владају у пољопривредној производњи, здравственом стању биља и животној средини, укључујући и климатске услове у Републици Србији, а који су релевантни за примену препарата.

В. РЕШЕЊА О РЕГИСТРАЦИЈИ (АУТОРИЗАЦИЈИ, ОДОБРЕЊУ) ПРЕПАРАТА И ДОЗВОЛЕ ЗА ПРЕПАРАТЕ

Члан 12.
(рокови за издавање решења о регистрацији - ауторизацијеи одобрењу препарата)

(1) Потврду прихватања захтева за оцењивање регистрацију (ауторизацију, одобравање) препарата Управа издаје у року од два месеца од датума пријема потпуне документације подносиоца захтева.

(2) Решење о регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата издаје Управа.

(3) Управа оцењује поднети захтев за регистрацију (ауторизацију, одобравање) препарата и издаје решење за регистрацију (ауторизацију, одобравање) препарата на основу провере усаглашености информација укључених у захтев и досије сагласно члану 7. и 8. овог закона и поступка прописаног чланом 11. овог закона и мишљења стручне комисије из члана 37. овог закона.

(4) Управа издаје решење о регистрацији (ауторизацији, одобрењу) препарата у року од:

- 18 месеци, у случају захтева за регистрацију (ауторизацију, одобравање) препарата који садржи активну супстанцу која је укључена на листе активних супстанци или у случају нове активне супстанце која се укључује на листе,
- 12 месеци, у случају захтева за регистрацију (ауторизацију, одобравање) препарата који садржи стару активну супстанцу која није укључена на листе активних супстанци или у случају продужавања или проширења регистрације (ауторизације, одобрења) за препарат,
- 2 месеца, у случају захтева за измену и допуну регистрације (ауторизације, одобрења) за препарат, а када измене и допуне немају утицаја на здравље људи и животну средину (напр. промена трговачког назива препарата, промена назива постојећег произвођача или овлашћеног заступника, промена састава препарата која се, у складу међународним стандардима сматра мањом изменом без промене садржаја активне супстанце) и није потребно мишљење и приедлог оцењивача, односно њихов предлог за регистрацију (ауторизацију, одобравање) препарата.

Члан 13.
(садржај решења о регистрацији - ауторизацијеи одобрењу препарата)

(1) Решење о регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата гласи на препарат и на произвођача препарата (у даљем тексту: носилац решења).

(2) У решењу из става 1. овог члана морају бити јасно написани трговачки назив препарата, назив и садржај активних супстанци и других опасних супстанци у препарату, подаци о примени, разврставање, класификација и означавање препарата, места продаје, каренца и МДК у храни.

(3) Управа, у решењу из става 1. овог члана, одређује услове за стављање на тржиште, у промет и примену препарата, укључујући неопходна ограничења ради спречавања нежељених штетних ефеката на здравље људи и животну средину и, ако је потребно, да се испуне захтеви прописани чланом 11. став 1. тачка 2. подтачке 2.1. до 2.5.

(4) Управа у решењу из става 1. овог члана одређује да препарат могу примењивати само лица која поседују посебну дозволу од стране Управе.

(5) Детаљан садржај решења из става 1. овога члана и начин стицања дозволе из става 3. овог члана прописује министар.

(6) Против решења из става 1. овог члана може се уложити жалба министру. Жалба не одлаже извршење решења.

Члан 14.
(рок важности решења, продужење важности и ревизија решења о регистрацији – ауторизацијеи, одобрењу препарата)

(1) Без обзира на искључиву примену одредби става 4. овог члана и става 4. члана 10. решење о регистрацији (ауторизацији, одобрењу) препарата издаје се на период од 10 година од његовог ступања на снагу, издавања.

(2) Препарату се може вишеструко продужити важност решења из става 1. овог члана, сваки пут највише до десет година. Захтев за продужење решења подноси се Управи најмање 12 (или шест) месеци пре истека рока важности Продужење решења ће се извршити уколико се потврди да су услови наведени у члану 11. и у решењу о регистрацији (ауторизацији, одобрењу) и даље испуњени.

(3) Ако су настале промене услова на основу којих је препарат регистрован (ауторизпван, одобрен), Управа ће захтевати потпуну документацију за оцену препарата, или одређен део документације која је потребна за доношење одлуке о продужењу рока важности регистрације (ауторизације, одобрења).

(4) Регистрован (ауторизован, одобрен) препарат (Решење) подлеже ревизији (поновној оцени) у било које време, уколико препарат више не задовољава неки од захтева из став1. члана 11. овог закона. У том случају Управа ће захтевати, од лица на кога гласи решење о регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата или од правног или физичког лица коме је било одобрено проширење примене препарата у складу са чланом 19. овог закона, да поднесе документацију и додатне податке потребне за поновну оцену (ревизију) препарата. У случају да је потребно, рок важности решења о регистрацији (ауторизацији, одобравању) може се продужити на период који је неопходан да се заврши поновна оцена (ревизија) и да се обезбеде неопходна документација и подаци.

(5) Детаљне услове за продужење регистрације и за поновну оцену (ревизију) препарата прописује министар.

Члан 15.
(повлачење, укидање решења о регистрацији – ауторизацијеи, одобрењу препарата)

(1) Управа укида решење о регистрације (ауторизацији, одобравању) препарата ако добије информације и потврди, утврди да:

1. нису испуњен захтеви из решења, утврђени на основу овог закона, или више не постоје претпоставке за издавање решења регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата,
2. су достављени лажни подаци или подаци о чињеницама које доводе у заблуду, а на основу којих је добијено решење о регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата,

3. после истека рока важности из решења о регистрацији (ауторизацији, одобравању) ако се не продужи у складу са чланом 14.;
4. на захтјев лица на које гласи решење о регистрацији регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата, за шта лице наводи разлоге за повлачење препарата,
5. када постоји одлука Комисије ЕУ о неукључивању или искључивању активне супстанце, коју производ садржи, на ЕУ листу.

(2) Разлози за укидање решења о регистрације (ауторизацији, одобравању) препарата могу да укључе и следеће разлоге:

1. ако произвођач, у прописаном року, не отклони недостатке у карактеристикама препарата, које су утврђене у току вршења контроле, а ти недостаци могу да доведу до промена карактеристика препарата у поређењу са карактеристикама које су утврђене у решењу,
2. постоји основана сумња да производ може да изазове или иазазива штетене последице на животну средину.

(3) Управа о разлозима укидања, повлачења решења о регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата обавештава носиоца решења и утврђује период за повлачење са тржишта (из промета), односно његово одстрањивање у складу са прописима који уређују опасан отпад, складиштење, продају и примену постојећих залиха.

(4) Уколико носилац решења, пре истека рока важности решења о регистрације (ауторизацији, одобравању) препарата, одлучи да препарат више неће стављати на тржиште, у промет, дужан је да о томе обавести Управу и достави писано образложење о томе, и то најмање шест месеци пре престанка стављања на тржиште (у промет) тог препарата.

(5) Изузетно од одредби става 1. овога чланка, после истека рока из решења о регистрацији (ауторизацији, одобравању), препарат се може налазити на тржишту, у промету највише 18 месеци од истека регистрације ради продаје постојећих залиха.

(6) Детаљније услове о поступању са залихама препарата из става 3. овог члана прописује министар.

(7) Против решења из става 1. овог члана може се уложити жалба министру. Жалба не одлаже извршење решења.

Члан 16.
(измена решења о регистрацији – ауторизацијеи, одобрењу препарата)

(1) Када се промене услови, на основу којих је издато решење о регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата Управа може, по службеној дужности или на захтев носиоца решења о регистрацији (ауторизацији, одобравању), изменити решење.

(2) Управа по службеној дужности мења решење о регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата ако:

1. се на основу нових научних и техничких сазнања измени начин и количина примене препарата,
2. то произилази из прописа ЕУ, који се односе на ограничење коришћења активних супстанци које садрже препарати или на разврставање, класификацију и обележавање.

(3) Решење о регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата се може изменити и на захтев носиоца решења, али само ако се утврди да су испуњени услови из става 1. члана 7. и става 1. члана 8.

(4) Управа може захтевати додатне податке, документе и узорке који су потребни за процену оправданости вршења измене решења о регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата.

(5) Против решења из става 2. и 3. овог члана може се уложити жалба министру. Жалба не одлаже извршење решења.

Члан 17.
(привремено решење о регистрацији – ауторизацијеи, одобрењу препарата)

(1) Када препарат садржи нову активну супстанцу, за коју је Комисија ЕУ издала одлуку о комплетности, потпуности документације, Управа може издати решење о привременој регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата на рок од највише три године, у оквиру три године од датума издавања одлуке Комисије ЕУ и уз услов да препарат испуњава услове из члана 11. став 1. тачке 2–7. овог закона.

(2) Подносилац захтјева из члана 6. овога закона подноси изјаву о комплетности, потпуности документације, документацију из чланка 7. става 1. и члана 8. став 1. овог закона.

(3) У решењу о привременој регистрацији (ауторизацији, одобравању) из става 1. овога члана привремено се утврђују МДК остатака у пољопривредним производима. При одређивању привремене МДК остатака узимају се у обзир услови предложене примене препарата.

(4) Уколико, у складу са научним сазнањима и оцени података за активну супстанцу и препарата и оцени Комисије ЕУ се утврди да нова активна супстанца не задовољава захтеве за укључивање у листе активних супстанци, Управа ће укинути решење о привременој регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата.

(5) Када Комисија ЕУ одлуком продужи рок из става 1. овог члана, Управа може продужити рок важења решења о привременој регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата за исти тај период.

(6) Против решења из става 1. и 5. овог члана може се уложити жалба министру. Жалба не одлаже извршење решења.

Члан 18.
(претходне мере и изузеци)

(1) Изузетно од члана 11. овог закона и без обзира на став 4. овог члана Управа може да одобри стављање на тржиште, у промет препарате који садрже активне супстанце које нису укључене у Листу ЕУ, а које су биле присутне на тржишту до јула 1993. године, на основу поступка прописаног ставом 6. члана 11., укучујући захтеве за основне податке за регистрацију (ауторизацију, одобравање) препарата са старим активним супстанцама.

(2) Решење о регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата из става 1 овог члана се издаје, укида (повлачи) или мења у складу са одлукама Комисије ЕУ.

(3) У току оцене препарата који садрже активне супстанце наведене у ставу 1. овог члана, и пре краја поступка оцене, решења о регистрацији (ауторизацији, одобравању) ових препарата ће се издати на основу услова утврђених у члану 11. став 1. тачке 2–7. овог закона и ставу 4. овог члана.

(4) Потребни подаци, документи и поступак за издавање решења о регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата из става 1. и 2. овог члана прописује министар у складу са ЕУ прописима.

(5) Постојећа решења о регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата који садрже активне супстанце које нису укључене у Листу ЕУ ће важити до одлуке Комисије

ЕУ о укључивању, односно искључивању ових активних супстанци у Листу ЕУ или у складу са допунским, додатним одлукама.

(6) Продужење постојећих решења о регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата који садрже активне супстанце које нису укључене у Листу ЕУ и које нису у програму ревизије Комисије ЕУ ће се издати у складу са условима прописаним ставом 4. овог члана.

(7) По укључивању или искључивању активних супстанци из става 1. овог члана на Листу ЕУ, Управа ће извршити пререгистрацију свих постојећих решења о регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата у складу са јединственим начелима и прописима ЕУ.

Члан 19.
(проширење примене за мале, споредне намене)

(1) Државни органи, научне и истраживачке институције из области пољопривреде и шумарства, професионално квалификовани корисници препарата или њихова удружења (у даљем тексту: предлагачи) могу поднети захтев за проширење поља примене препарата који поседује решење о регистрацији (ауторизацији, одобравању) за намене које нису наведене у решењу.

(2) Управа ће одобрити проширење поља примене из става 1. овог члана, када је то у јавном интересу, и ако:

1. предлагач поднесе документацију и податке потребне за проширење поља примене препарата,
2. поднета документација и подаци испуњавају захтеве прописане чланом 11. став 1. тачка 2., подтачке од 2.1. до 2.5,
3. проширење примене је за мале, споредне намене,
4. су корисници потпуно и тачно информисани о проширењу поља примене преко упутства за примену и допунске декларације препарате одобрене од стране Управе.

Члан 20.
(узајамно признавање)

(1) Подносилац захтева може тражити да се у поступку регистрације (ауторизације, одобравања) препарата:

1. не врши понављање тестова и испитивања наведена у члану 11. овог закона у Републици Србији, а који су урађени у поступку регистрације (ауторизације, одобравања) препарат у земљи ЕУ, а до степена до кога су услови у пољопривреди, шумарству, заштити здравља биља и животној средини, укључујући и климатске услове важни за примену препарата упоредиви са условима у Републици Србији,
2. да се изда решење о регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата за стављање на тржиште, у промет у Републици Србији, ако препарат садржи активну супстанцу или активне супстанце укључене у Листу ЕУ, ако је тај препарат регистрован (ауторизован, одобрен) у складу с јединственим начелима за оцењивање препарата из члана 11. став 6. овог закона и прописима донетим на основу њега

(2) Управа обавештава подносиоца захтева у случајевима:

1. када захтева понављање тестова и испитивања и може одредити и додатне услове у погледу примене због посебних еколошких осјетљивости на одређеним подручјима, разлика у прехрамбеним навикама становништва, појаве резистентности и сл.,

2. када одбија захтев за узајамно признавање регистрације (ауторизације, одобравања) препарата због неупоредивости услова пољопривредне производње, заштите здравља биља, животне средине укључујући и климатске услове.

(3) У поступку узајамног признавања регистрације (ауторизације, одобравања) препарата Управа може утврдити:

1. посебне услове који произилазе из прописа Републике Србије о стављању на тржиште, у промет и примену препарата, заштити на раду правних и физичких лица која долазе у додир са препаратом у промету и корисника препарата,
2. ограничења примене, које произилазе из разлика у прехрамбеним навикама становништва у Републици Србији ради спречавања изложености потрошача остацима вишим од допуштеног дневног уноса (АДИ),
3. изменити примену препарата да би се изузели сви неупоредиви услови у пољопривредној производњи, заштити здравља биља и животне средине, укључујући и климатске услове, под претпоставком да су такве измене ирелевантне у односу на основну намену перпарата, и то уз сагласност подносиоца захтева из става 1. овог члана.

(4) Управа прихвата или одбија захтев из става 1. овог члана уз мишљење стручне комисије из члана 37. овог закона и доноси решење да ли постоји или не постоји упоредивост. У решењу, уколико се ради о одбијању, наводе се и одлучујући услови за примену препарата под којима се неупоредивост сматра неважном. О поступку се води записник. Управа одмах обавештава подносиоца захтева о одбијању узајамног признавања и разлозима за његово доношење.

(5) Управа може да одобри регистрацију (ауторизацију, одобравање) препарата који је већ регистрован (ауторизован, одобрен), применом јединствених начела за издавање одобрења у земљи ЕУ која има упоредиве пољопривредне, здравствене и природне услове и чија је активна супстанца укључена у Листу ЕУ.

(6) Ако Управа има оправдан разлог да је већ регистровани (ауторизовани, одобрени) препарат или који тек треба да се региструје (ауторизује, одобри) на основу овог члана, различит у односу здравље човека или животиње или на животну средину, може да ограничи или да забрани примену и стављање на тржиште, у промет на територији Републике Србије. О томе обавештава произвођача и Комисију ЕУ образлажући разлоге за одлуку.

Члан 21.
(информисање о могућим штетним ефектима)

(1) Носилац решења о регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата или лице из члана 19. овог закона коме је одобрено проширење поља примене регистрованог (ауторизованог, одобреног) препарата је обавезно да одмах обавести Управу о свим новим подацима о могућем опасном утицају било којег препарата или остатка средстава активне супстанце на здравље људи или животиња или на површинске и подземне воде или животну средину уопште, укључујући и нова сазнања о могућим ограничењима плодореда.

(2) Обавезе из става 1. овог члана односе се и на кориснике препарата, ако примете да препарат опасно, штетно утиче на здравље људи, или животиње, или површинске и подземне воде и животну средину.

(3) Управа треба одмах да достави ове информације свим заинтересованим странама, земљама ЕУ и Комисији ЕУ.

Члан 22.
(дозвола за истраживање и развој)

(1) Свако испитивање у истраживачке или развојне сврхе, које укључује истраживање нерегистрованог (неауторизованог, неодобреног) препарата или препарата који се примењује на различит начин од оног који је регистрован (ауторизован, одобрен) у животној средини, дозвољено је само на основу претходне дозволе за истраживање или развој.

(2) Дозволу из става 1. овог члана издаје Управа. Дозволом се одређују количине препарата, услови у којима се испитивања изводе, површине, и правно и физичко лице које ће вршити испитивања.

(3) Физичка или правна лица која имају намеру да врше испитивања у складу са ставом 1 овог члана, подносе захтев Управи. Уз захтев се подноси документација која садржи све доступне податке на основу којих је могуће извршити процену ефеката на здравље људи и животиња или могући штетан, неповољан утицај на животну средину.

(4) На основу захтева Управа ће издати дозволу из става 1. овога члана ако препарат није опасан за здравље људи и животиња и ако нема неповољног утицаја на животну средину.

(5) Ако Управа утврди (ако постоје докази) да би предложена истраживања за која је поднет захтев могла имати штетан утицај на здравље људи и животиња или неприхватљиво штетан утицај на животну средину, може забранити истраживања или их допустити уз испуњавање услова за спречавање штетних утицаја.

(6) Одредбе става 3. овог члана неће се примењивати уколико је Управа правном или физичком лицу дала право, овлашћење да изводи одређена истраживања и утврдила услове под којима ће се та истраживања вршити.

(7) Против дозволе из става 1. и 5. овог члана може се уложити жалба министру. Жалба не одлаже извршење решења.

(8) Одредбе од става 1. до 5. од овог члана не примењују се на истраживања у сврху генетски модификованих организама (ГМО).

(9) За цео овај члан и спровођење овог закона ГМО представљају организме, осим људског, код којих је генетски материјал промењен на начин различит од природних процеса укрштања и/или природне рекомбинације, укључујући и микроорганизе.

(10) Услови које мора испуњавати подносилац захтева (правно или физичко лице), садржај захтева, садржај дозволе, услове под којима се могу вршити истраживања и рок истраживања из овог члана прописује министар.

Члан 23.
(ванредне дозволе – дозволе за хитне случајеве)

(1) У посебним, хитним околностима, министар може да одобри стављање на тржиште, у промет и примену препарата који није регистрован (ауторизован, одобрен) у складу са захтевима прописаним чланом 11. овог закона.

(2) Дозвола из става 1. овог члана издаје се за период не дужи од 120 дана и за ограничену и контролисану примену.

(3) Дозвола из става 1. овог члана се издаје уколико се оваква мера сматра за неопходну у смислу појаве непредвидивих опасности које могу настати од штетног организма, а није га могуће сузбити или ограничити на одговарајући начин са регистрваним (ауторизованим, одобреним) препаратима нити другим мерама.

(4) Дозволу из става 1. овог члана Управа издаје по службеној дужности или на захтев корисника, произвођача препарата и удружења пољопривредних произвођача ИЛИ Предлагачи из става 1 члана 19., и када на тржишту нема регистрованих (ауторизованих, одобрених) препарата за одређене намене (третирање одређених врста семена, третирање семена одређеним средством и слично), ако је такав захтев или потреба у складу са

научним достигнућимаи, добром пољопривредном праксом и поступцима и стандардима ЕУ.

(5) О дозволама из става 1. овог члана Управа информише земље ЕУ и Комисију ЕУ.

(6) Садржај захтева и садржај ванредне дозволе прописује министар.

Члан 24.
(спречавање понављања испитивања на кичмењацима)

(1) Ако је активна супстанца укључена у Листу ЕУ, правно лице које има намеру да поднесе захтев за регистрацију (ауторизацију, одобравање) препарата дужно је да, пре извођења (вршења) истраживања (испитивања) на кичмењацима, од Управе прибави следеће информације:

1. да ли постоји препарат који је већ регистрован у Републици Србији или земљи ЕУ, а који је исти као и препарат који ће бити предмет захтева,
2. име и адресу носиоца регистрације (ауторизације, одобрења) истог препарата.

(2) Лице из става 1. овог члана мора поднети у исто време писану изјаву да има намеру да поднесе захтев за регистрацију (ауторизацију, одобравање) препарата и да има приступ подацима у складу са чл. 7. и 8. овог закона.

(3) Да би се спречило дуплирање извођења (вршења) истраживања (испитивања) на кичмењацима Управа ће, после пријема захтева из става 1. овог члана, обезбедити потенцијалном подносиоцу захтева за регистрацију (ауторизацију, одобравање) препарата адресу носиоца регистрације (ауторизације, одобрења) истог препарата. У исто време, Управа ће обавестити и носиоца регистрације (ауторизације, одобрења) о адреси потенцијалног подносиоца захтева за регистрацију (ауторизацију, одобравање) истог препарата.

(4) Носилац регистрације (ауторизације, одобрења) и потенцијални подносилац захтева за регистрацију (ауторизацију, одобравање) препарата треба да предузму све како би постигли договор о заједничкој употреби података, да би се спречило дуплирање извођења (вршења) истраживања (испитивања) на кичмењацима.

(5) Управа ће захтевати писани документ, којим се потврђује да су носилац регистрације (ауторизације, одобрења) и потенцијални подносилац захтева за регистрацију (ауторизацију, одобравање) препарата постигли договор о заједничкој употреби података. Уколико договор, сагласност не постоји Управа ће одредити услове везане за права и интересе заинтересованих страна.

(6) За извођења (вршења) истраживања (испитивања) на животињама потребно је претходно добити допуштење органа надлежног за послове ветеринарства.ДИСКУТАБИЛАН СТАВ.

Г. ДРУГИ ПРОИЗВОДИ ЗА ЗАШТИТУ БИЉА

Члан 25.
(општи услови)

(1) Други производи, у смислу овог закона, су помоћна средства за заштиту биља и биоагенси.

(2) Производи из става 1. овог члана могу се производити, складиштити, транспортовати, стављати на тржиште, у промет и примењивати ако су уписани у регистар других производа за заштиту биља (у даљем тексту: други производи), који води Управа.

(3) Само правно лице на основу чијег захтева је извршен упис у регистар, има право да производи и ставља на тржиште, у промет друге производе.

(4) Изузетно од одредби из става 2. и 3. овога члана, дозвољена је производња, складиштење и транспорт другог производа које није уписано у регистар, а које је намењено промету у другој држави, само под условом да тај други производ неће бити стављен на тржиште, у промет нити се примењивати на територији Републике Србије.

(5) Детаљне услове за упис других производа у регистар и садржај регистра прописује министар.

(6) У случају да други производ садржи генетски модификоване организме, ови производи могу бити уписани у регистар само ако подносилац захтева достави позитивно мишљење у складу са Законом о генетски модификованим организмима.

(7) Други производи намењени искључиво за истраживачке и развојне сврхе нису предмет уписа у регистар.

(4) Други производ мора да се примењује правилно, само у сагласности са условима одређеним у решењу о упису регистар, у складу са његовом декларацијом, упутством за примену и принципима добре праксе у заштити биља и, када год је то могуће, у складу са принципима интегралне заштите биља.

Члан 26.
(подношење захтева за упис у регистар других производа)

(1) Захтев за упис у регистар других производа подноси се Управи на српском језику.

(2) Захтев за упис у регистар подноси лице (правно лице или предузетник) које жели да други производ ставља на тржиште, у промет (у даљем тексту: подносилац захтева).

(3) На подносиоца захтева из става 2. овог члана примењују се услови из члана 6. овог закона.

(4) Подносилац захтева из става 2. овог члана је обавезан да, о свом трошку, обезбеди узорак другог производа за кога тражи упис у регистар.

(5) Образац захтева из става 1. овог члана, његов изглед и садржај прописује министар.

(6) Управа ће оценити сваки поднети захтев и документацију и донети одлуку у периоду прописаном у складу са чланом 29. став 1. овог закона.

Члан 27.
(помоћна средства за заштиту биља)

(1) Помоћно средство за заштиту биља уписује се у регистар:

1. ако нема штетан ефекат на биљке или биљне производе са којима долази у додир при примени,
2. ако је ефикасан за намене за које је предвиђен да се примењује,
3. ако су познате, идентификоване све компоненте из којих се састоји,
4. ако су одређене његове физичке, хемијске и друге особине које потврђују његову стандардну производњу,
5. ако не повећавају ризик који произилази од примене препарата,
6. ако не изазивају штетне ефекте на здравље људи, животиња и животну средину, а нарочито на подземне и површинске воде,
7. ако не садржи супстанце чија је производња, увоз и стављање на тржиште, у промет забрањена у Републици.

(2) Ако помоћно средство за заштиту биља садржи супстанце које имају штетан ефекат на здравље људи онда помоћно средство за заштиту биља треба да буде класификовано, разврстано у складу са прописима о класификацији, разврставању који су у сагласности са регулативом ЕУ. При подношењу захтева за упис у регистар других производа подносилац захтева прилаже и резултате такве класификације, разврставања.

(3) Ако помоћно средство за заштиту биља има карактер адитива, ађуванта, Управа ће тражити од подносиоца захтева да приложи мишљење носиоца регистрације (ауторизације, одобрења) препарата са којим се помоћно средство за заштиту биља истовремено примењује да ли се неке од карактеристика или ефеката препарата мењају.

Члан 28.
(биоагенси)

(1) Биоагенс се уписује у регистар:

1. ако су његове карактеристике, својства потврђена и доказано је да су стална, константна у току производње,
2. ако је ефикасан за намене за које је предвиђен да се примењује,
3. ако садржи микроорганизме, паразите, паразитоиде и предаторе који нису непознати за фауну територије Републике Србије и који неће изазвати непожељне ефекте у екосистемима; у случају да овај услов није испуњен примењују се релевантни прописи који регулишу заштиту природе,
4. ако не садржи супстанце које имају неприхватљиве ефекте на здравље људи, који не могу бити заштићени коришћењем уобичајених личних заштитних средстава.

Члан 29.
(решење о упису у регистар других производа)

(1) На основу поднетог захтева Управа доноси решење за упис другог производа у регистар у року од 6 месеци од подношења комплетне документације. Решење се доноси ако су испуњени услови у складу са чланом 27. овог закона, у случају помоћног СЗБ или члана 28 овог закона у случају биоагенса.

(2) Ако Управа утврди да други производ незадовољава услове утврђене ставом 1. овог члана издаје решење о одбијању захтева за упис у регистар или решење о брисању из регистра ако је други производ претходно био уписан у регистар.

(3) Ако је са становишта заштите здравља људи и животиња и животне средине потребно Управата у решењу о упису у регистар може да:

1. ограничи важноста уписа у регистар на одређени период,
2. ограничи спектар, поље примене,
3. утврди посебне услове за примену, или
4. да утврди означавање другог производа.

(4) Против решења из става 1. и 2. овог члана може се поднети жалба министру. Жалба не одлаже извршење решења.

Члан 30.
(садржај решења о упису у регистар других производа)

(1) Решење о упису у регистар других производа гласи на други производ и на произвођача (у даљем тексту: носилац решења).

(2) У решењу из става 1. овог члана морају бити јасно написани трговачки назив, назив и садржај састојака и других опасних супстанци у другом производу, подаци о

примени, разврставање, класификација и означавање, места продаје, каренца и МДК у храни.

(3) Управа у решењу из става 1. овог члана одређује да други производ могу примењивати само лица која поседују посебну дозволу од стране Управе.

(4) Детаљан садржај решења из става 1. овога члана и начин стицања дозволе из става 3. овог члана прописује министар.

(5) Против решења из става 1. овог члана може се уложити жалба министру. Жалба не одлаже извршење решења.

Члан 31.
(рок важности решења о упису у регистар других производа и продужење решења)

(1) Решење о упису у регистар других производа издаје се на период од 10 година од његовог ступања на снагу, издавања.

(2) Другом производу може се вишеструко продужити важност решења из става 1. овог члана, сваки пут највише до десет година. Захтев за продужење решења подноси се Управи најмање два (или шест) месеци пре истека рока важности Продужење решења ће се извршити уколико се потврди да су услови наведени у члану 27. и 28. и у решењу о упису у регистар и даље испуњени.

Члан 32.
(измена решења о упису у регистар других производа)

(1) Када се промене услови, на основу којих је издато решење о упису у регистар других производа Управа може, по службеној дужности или на захтев носиоца решења о упису у регистар, изменити решење.

(2) Управа врши надзор над другим производима и може у свако доба, ако је неопходно, да промени декларисање или примену другог производа у складу са поштовањем одредби закона Републике Србије, ЕУ регулативом или постојања релевантних научних и техничких сазнања.

(3) Управа по службеној дужности мења решење о упису у регистар ако:

1. се на основу нових научних и техничких сазнања измени начин и количина примене,
2. то произилази из прописа ЕУ, који се односе на ограничење коришћења супстанци које садрже друга средства или на разврставање, класификацију и обележавање.

(4) Решење о упису у регистар се може изменити и на захтев носиоца решења, али само ако се утврди да су испуњени услови из члана 27. и члана 28.

(5) Управа може захтевати додатне податке, документе и узорке који су потребни за процену оправданости вршења измене решења о упису у регистар.

(6) Против решења из става 3. и 4. овог члана може се уложити жалба министру. Жалба не одлаже извршење решења.

Члан 33.
(повлачење, укидање решења о упису у регистар других производа)

(1) Управа укида решење о упису у регистар ако добије информације и потврди, утврди:

1. да нису испуњен захтеви из решења, утврђени на основу овог закона, или више не постоје претпоставке за издавање решења,

2. да су достављени лажни подаци или подаци о чињеницама које доводе у заблуду, а на основу којих је добијено решење,
3. после истека рока важности из решења ако се не продужи у складу са чланом 31.;
4. на захтев лица на које гласи решење, за шта лице наводи разлоге за повлачење.

(2) Разлози за укидање решења могу да укључе и следеће разлоге:

1. ако произвођач, у прописаном року, не отклони недостатке у карактеристикама препарата, које су утврђене у току вршења контроле, а ти недостаци могу да доведу до промена карактеристика других производа у поређењу са карактеристикама које су утврђене у решењу,
2. постоји основана сумња да производ може да изазове или иазазива штетене последице на животну средину.

(3) Управа о разлозима укидања, повлачења решења обавештава носиоца решења и утврђује период за повлачење са тржишта (из промета), односно његово одстрањивање у складу са посебним прописима на основу овог закона.

(4) Уколико носилац решења, пре истека рока важности решења, одлучи да други производ више неће стављати на тржиште, у промет, дужан је да о томе обавести Управу и достави писано образложење о томе, и то најмање шест месеци пре престанка стављања на тржиште (у промет) тог производа.

(5) Изузетно од одредби става 1. овога члана, после истека рока из решења, други производ се може налазити на тржишту, у промету највише 18 месеци од истека рока из решења ради продаје постојећих залиха.

(6) Детаљније услове о поступању са залихама дугих производа из става 3. овог члана прописује министар.

(7) Против решења из става 1. овог члана може се уложити жалба министру. Жалба не одлаже извршење решења.

Члан 34.
(информисање о могућим штетним ефектима другог производа)

(1) Носилац решења о упису у регистар другог производа је обвезно да одмах обавести Управу о свим новим подацима о могућем штетном утицају било ког другог птоизвода на здравље људи или животиња или на површинске и подземне воде или животну средину уопште или о променама званишних дозвола за стављање на тржиште, у промет ових производа који су извршени у земљама ЕУ.

(2) Обавезе из става 1. овог члана односе се и на кориснике, ако примете да препарат опасно утиче на здравље људи, или животиње, или површинске и подземне воде и животну средину.

(3) Управа треба одмах да достави ове информације свим заинтересованим странама, земљама ЕУ и Комисији ЕУ.

Члан 35.
(дозволе за истраживање и развој другог производа)

(1) Свако испитивање у истраживачке или развојне сврхе, које укључује истраживање другог производа који није уписан у регистар, или другог производа који се примењује на различит начин од оног који је наведен у решењу о упису у регистар у животној средини дозвољено је само на основу претходне сагласности, дозволе за истраживање или развој.

(2) Сагласност, дозволу из става 1. овог члана издаје Управа. Сагласношћу, дозволом се одређују количине другог производа, услови у којима се испитивања изводе, површине, и правно и физичко лице које ће вршити испитивања.

(3) Физичка или правна лица која имају намеру да врше испитивања у складу са ставом 1. овог члана, подносе захтев Управи, најкасније 60 дана пре започињања испитивања. Уз захтев се подноси документација која садржи све доступне податке на основу којих је могуће извршити процену ефеката на здравље људи и животиња или могући штетан, неповољан утицај на животну средину.

(4) На основу захтева Управа ће издати сагласност, дозволу из става 1. овога члана ако други производ није опасан за здравље људи и животиња и ако нема неповољног утицаја на животну средину.

(5) Ако Управа утврди (ако постоје докази) да би предложена истраживања за која је поднет захтев могла имати штетан утицај на здравље људи и животиња или неприхватљиво штетан утицај на животну средину, може забранити истраживања или их допустити уз испуњавање услова за спречавање штетних утицаја.

(6) Одредбе става 3. овог члана неће се примењивати уколико је Управа правном или физичком лицу дала право, овлашћење да изводи одређена истраживања и утврдила услове под којима ће се та истраживања вршити.

(7) Против сагласности, дозволе из става 1. и 5. овог члана може се уложити жалба министру. Жалба не одлаже извршење решења.

(8) Услови које мора испуњавати подносилац захтева (правно или физичко лице), садржај захтева, садржај сагласности, дозволе, услове под којима се могу вршити истраживања и рок истраживања из овог члана прописује министар.

ИЛИ ЈЕДНОСТАВНО НАПИСАТИ ДА СВЕ ИЗ ЧЛАНА 22. ВАЖИ И ЗА ДРУГЕ ПРОИЗВОДЕ.

Д. ЗВАНИЧНО ПРИЗНАТА ИСПИТИВАЊА И СТРУЧНА КОМИСИЈА

Члан 36.
(званично призната испитивања)

(1) Физичко или правно лице или друга институција, за коју је Управа на основу њиховог захтева, издала решење о испуњавању услова из става 3. овог члана, оспособљена за извођења (вршења) истраживања (испитивања) (у даљем тексту: овлашћена лица) имају право да изводе (врше) истраживања (испитивања) ефикасности препарата (члан 11. став 8.) на територији Републике Србије.

(2) Управа је надлежна да званично овлашћеним лицима:

1. одреди услове, методологију за испитивање,
2. да захтева податке о припреми испитивања препарата и његовом току и достављање докумената о условима испитивања препарата,
3. да изврши контролу испитивања препарата,

(3) Услове у погледу професионалне квалификованости запослених лица, опремљености и просторија институција из става 1. овог члана која ће изводити (вршити) званично призната истраживања (испитивања) прописује министар.

(4) Методе за званично призната истраживања (испитивања) спроводе се у сагласности са стандардима утврђеним од стране Европске и медитеранске организација за заштиту биља (ЕППО), добре експерименталне праксе (ГЕП) и другом одговарајућом ЕУ регулативом.

Члан 37.

(стручна комисија)

(1) За обављање послова из области регистрације (ауторизације, одобравања) препарата, праћења промета препарата и других послова везаних за препарате и остатке активних супстанци одређених овим законом формира се стручно тело за средства за заштиту биља и остатке средстава за заштиту биља (у даљем тексту: стручна комисија) као саветодавно тело Министарства.

(2) Министар решењем именује чланове стручне комисије из редова научних и стручних радника из области заштите биља у области пољопривреде и шумарства, хемије, екотоксикологије и токсикологије.

(3) Чланови стручне комисије не смеју бити у сукобу интереса са подносиоцима захтева или са правним или физичким лицима која производе или се баве стављањем на тржиште, прометом препарата.

(4) Члановима стручне комисије припада накнада за рад у висини коју одреди министар.

(5) Детаљне услове о саставу стручне комисије, делокругу и начину рада прописује министар.

Ђ. ЗАХТЕВИ У ОДНОСУ НА ПОДАТКЕ, ЗАШТИТА И ПОВЕРЉИВОСТ ПОДАТАКА

Члан 38.
(заштита података)

(1) Подносилац захтева за регистрацију (ауторизацију, одобравање) препарата треба да доставе досие за активну супстанцу и досие за препарат у складу са чланом 7. и 8. овог закона, изузев у случају узајамног признавања у складу са чланом 20. овог закона.

(2) Са изузетком од става 1. и без обзира на одредбе става 3. и 4. овог члана подносиоци захтева нису обавезни да поднесу информације, податке који се захтевају у ставу 1. овог члана за активну супстанцу, осим оних података са којима се активна супстанца идентификује, ако је активна супстанца већ укључена у листу активних супстанци, при чему се води поступак за укључивање у листу и активна супстанца се битно не разликује у погледу чистоће и природе нечистоћа од састава приложеног у досиеу уз оригинални захтев.

(3) У поступку оцене досиеа за активну супстанцу Управа и друге институције, правна и физичка лица укључена у поступак писмено ће потврдити да неће искористити податке из члана 7. овог закона у корист других подносилаца захтева осим:

1. ако је први подносиоца захтева писмено изјавио да је сагласан са коришћењем досиеа у корист другог поносиоца захтева, или
2. ако је прошло најмање 10 година од првог укључења активне супстанце на листу активних супстанци, у случају одобравања нове активне супстанце, или
3. или ако је прошло најмање 10 година од прве регистрације (ауторизације, одобрења) препарата који садржи одређену активну супстанцу, у случају да се ради о старој активној супстанци, или
4. или ако је протекло пет година од регистрације (ауторизације, одобрења) препарата на основу примљених додатних података, потребних за прво укључивање активне супстанце у листу активних супстанци, осим ако тај петогодишњи период протекне пре десетогодишњег периода предвиђен у тачки 1. и 2. овог члана, што важи за промену услова за укључивање активне супстанце или за продужење периода за укључивање активне супстанце у листу активних супстанци.

(4) У поступку оцене досиеа за препарат Управа и друге институције, правна и физичка лица укључена у поступак писмено ће потврдити да неће искористити податке из члана 8. овог закона у корист других подносилаца захтева осим:

1. ако је први подносиоца захтева писмено изјавио да је сагласан са коришћењем досиеа у корист другог поносиоца захтева, или
2. ако је прошло најмање 10 година од прве регистрације (ауторизације, одобравања) препарата у било којој земљи ЕУ, ако је решењу о регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата претходило укључивање било које активне супстанце коју он садржи у листу активних супстанци (или које садржи нове или старе активне супстанце)

(5) При оцени захтева за регистрацију (ауторизацију, одобравање) препарата Управа ће информисати Комисију ЕУ у случају када је активна супстанца произведена од стране произвођача или у производном процесу који се разликује од оног наведеног у досиеу на основу кога је активна супстанца први пут била укључена у листу активних супстанци.

(6) Управа ће пренети Комисији ЕУ све информације које се односе на идентитет и нечистоће активне супстанце.

(7) Изузетно од става 1. овог члана Управа може за старе активне супстанце применити одредбе националног законодавства у односу на податке уколико активне супстанце нису укључене у Листу ЕУ.

(8) У поступку оцене захтева за упис у регистар других производа Управа и друге институције, правна и физичка лица укључена у поступак писмено ће потврдити да неће искористити податке из члана 25. овог закона у корист других подносилаца захтева осим ако је први подносиоца захтева писмено изјавио да је сагласан са коришћењем података из захтева у корист другог поносиоца захтева.

Члан 39.
(тајност података)

(1) Управа мора да осигура да сви подаци достављени од стране подносиоца захтева, укључујући и индустријске и комерцијалне, трговачке тајне, третира као поверљиве, за сваког подносиоца захтева који жели да: има активну супстанцу укључену у националну листу активних супстанци или регистрацију (ауторизацију, одобрење) препарата или упис у регистар других производа, уколико то подносилац захтева затражи и ако Управа захтев оцени оправданим, уз придржавање прописа о слободном приступу информацијама.

(2) Тајност се не односи на:

1. назив и садржај свих активних супстанци и назив препарата,
2. назив и садржај састојака у другом производу и назив другог производа,
3. најмању чистоћу техничке активне супстанце коју мора осигурати произвођач,
4. назив осталих супстанци које су класификоване, разврстане као опасне у складу с прописима о разврставању, означавању и паковању опасних супстанци,
5. физичке и хемијске особине о активним супстанцама и препаратима,
6. физичке и хемијске особине састојака у другом производу,
7. физичке и хемијске особине другог производа,
8. начине спречавања штетних деловања активних супстанци, састојака у другим производима, препарата или других производа,

9. сиже, сажетак, резиме резултата испитивања ефикасности и нештетности активних супстанци, састојака у другим производима, препарата или других производа на човека, животиње, биљке и животну средину,
10. препоручене поступке и сигурносне мере за смањиење ризика при руковању, складиштењу, превозу, пожару и другим опасностима,
11. методе за одређивање садржаја активних супстанци, нечистоћа и других састојака у активним супстанцама и препаратима и остатака активних супстанци,
12. методе за одређивање садржаја састојака у другим производима,
13. методе безбедног одлагања активних супстанци, препарата, других производа и амбалаже,
14. поступке деконтаминације у случају расипања или истицања,
15. податке о првој помоћи и лечењу, у случају штетног деловања на људе.

(3) Ако подносилац захтева накнадно утврди да информације или део информација из става 1. овог члана не сматра поверљивима, дужан је да о томе одмах обавести Управу.

III ПАКОВАЊЕ И ОБЕЛЕЖАВАЊЕ, ДЕКЛАРИСАЊЕ СРЕДСТАВА ЗА ЗАШТИТУ БИЉА И ДРУГИХ ПРОИЗВОДА

Члан 40.
(паковање и обележавање препарата)

(1) Препарат се може ставити на тржиште, у промет ако је регистровано (ауторизовано, одобрено) од стране Управе и ако је разврстан, пакован и означен у складу са овим законом, законом који уређује опасне супстанце и препарате и у сагласности са регулативом ЕУ о класификацији, разврставању, означавању и паковању опасних супстанци и препарата.

(2) Паковање препарата мора да садржи, јасно и недвосмислено, следеће податке на српском језику:

1. трговачки назив или заштитни знак препарата,
2. назив и адресу носиоца регистрације (ауторизације, одобрења) препарата,
3. број регистрације (ауторизације, одобрења) препарата,
4. назив и адресу лица које је одговорно за паковање и декларисање, или само декларисање препарата за пласирање на тржиште, у промет, ако се назив и адреса разликује од назива и адресе носиоца регистрације (ауторизације, одобрења) препарата,
5. уобичајени назив сваке активне супстанце коју препарат садржи, а ако уобичајени назив активне супстанце није познат уписује се хемијски назив активне супстанце у складу са номенклатуром Међународне организације за чисту и примењену хемију (IUPAC),
6. садржај сваке активне супстанце у препарату, при чему се садржај изражава у сагласности са регулативом ЕУ о класификацији, разврставању, означавању и паковању опасних супстанци и препарата, у складу са овим законома и законом који уређује опасне супстанце и препарате,
7. нето количину препарата наведену у складу са законом о мерним јединицама,
8. идентификацију серије или шарже, изражен бројчано или на неки други начин,
9. информације о првој помоћи и друге информације везане за симптоме и знаке тровања и лечење утврђене решењем о регистрацији (ауторизацији, одобрењу) препарата,

10. природу свих специфичних ризика на човека, животиње и животну средину, коришћењем стандардних фраза одабраних у складу са ризицима и утврђених решењем о регистрацији (ауторизацији, одобрењу) препарата,
11. податке о коришћењу личних заштитних средстава при руковању и примени препарата, у складу са овим законом, прописима о заштити на раду и регулативом ЕУ,
12. означавање степена отровности (отрован, јако отрован, штетан и сл.),
13. подаци о категоријама корисника којима је дозвољена, односно забрањена употреба препарата,
14. мере сигурности за заштиту човека, животиња и животну средину, коришћењем стандардних фраза одабраних у складу са ризицима и утврђених решењем о регистрацији (ауторизацији, одобрењу) препарата (S и R фразе),
15. намену препарата (инсектицид, хербицид и сл),
16. врсту, тип и скраћену ознаку формулације препарата (напр. квашљиви прашак – WP, концентрат за емулзију – EC и сл),
17. намене за које је препарат регистрован (ауторизован, одобрен) и сви специфични услови услови у пољопривреди, шумарству, здрављу биља и животној средини, под којима се препарат може користи или се не сме користити,
18. упутство за примену и количине примене, изражене у јединицама мере, за сваку примену утврђену решењем о регистрацији (ауторизацији, одобрењу) препарата,
19. увек када је потребно, наводи се интервал сигурности за сваку примену, у смислу:
    - сетве или садње биљака које ће се штитити,
    - сетве или садње наредних биљака у плодосмени (плодореду, ротацији усева),
    - време између последње примене препарата пре жетве, односно бербе (каренца),
    - време у коме није дозвољен рад у пољу и заштићеном простору после примене препарата (радна каренца),
    - приступа животиња третираним површинама или објектима,
    - коришћења или конзумирања третираног биља или биљних делова,
20. појединости о могућој фитотоксичности, осетљивости и било које друге директне или индиректне негативне споредне ефекте на биљке и биљне производе заједно са интервалима између примене и сетве или садње биља које се штити или наредних у плодосмени (плодореду, ротацији усева),
21. информације о томе када препарат може да се примењује у односу на активност пчела и других нециљаних организама, или када су усеви, засади или корови у фази цветања или друге фазе када је потребно заштитити пчеле или друге нециљане организме, ако се решење о регистрацији (ауторизациоји, одобрењу) препарата експлицитно односи на примену у току лета пчела или других одређених организама и представља минималну опасност за њих,
22. реченица «пре примене обавезно прочитати приложено упуство за примену», уколико се ради о малом паковању препарата, наведеном у ставу 3. овог члана,
23. упутство о безбедном одлагању и уклањању препарата, његових неискоришћених количина или амбалаже у коју је био упакован,
24. рок употребе у нормалним условима складиштења, чак и ако је тај рок мањи од две године.

(3) Управа може, у решењу о регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата, да дозволи да подаци наведени у тачкама од 17. до 21. става 2. овог члана буду наведени у упутству за примену одвојеном од паковања препарата, уколико је простор на паковању исувише мали, односно није довољан за навођење ових података.

(4) Детаљне услове за паковање и означавање (декларисање) препарата прописује министар.

Члан 41.
(забране и изузеци за паковање и обележавање препарата)

(1) На паковању препарата не смеју се налазити ознаке «неотрован», «нешкодљив» и сличне индикације.

(2) Препарати не смеју да се користе различито од решења о регистрацији (ауторизацији, одобравању), односно од података који се налазе на паковању у складу са чланом 40. овог закона, осим у случају када је одобрено проширење примене за мале намене у складу са чланом 19. овог закона или издата дозвола за истраживање и развој у складу са чланом 22. овог закона или одобрено испитивање у складу са чланом 36. овог закона.

(3) Ради заштите људи, животиња и животне средине Управа може да захтева да на паковању препарата јасно, недвосмислено и неизбрисиво буду наведене и допунске фразе. У том случају, Управа информише Комисију ЕУ о сваком изузетку и доставља допунске фразе, уз образложење зашто су потребне.

Члан 42.
(паковање и обележавање других производа)

(1) Други производ се може ставити на тржиште, у промет ако је уписан у регистар других производа од стране Управе и ако је разврстан, пакован и означен у складу са овим законом и законом који уређује опасне супстанце и препарате.

(2) Паковање другог производа мора да садржи, јасно и недвосмислено, следеће податке на српском језику:

1. трговачки назив или заштитни знак другог производа,
2. назив и адресу носиоца уписа у регистар других производа,
3. број уписа у регистар других производа,
4. назив и адресу лица које је одговорно за паковање и декларисање, или само декларисање другог производа за пласирање на тржиште, у промет, ако се назив и адреса разликује од назива и адресе носиоца уписа у регистар других производа,
5. назив сваког састојка који други производ садржи,
6. садржај сваког састојка који други производ садржи,
7. нето количину другог производа наведену у складу са законом о мерним јединицама,
8. идентификацију серије или шарже, изражен бројчано или на неки други начин,
9. информације о првој помоћи и друге информације везане за симптоме и знаке тровања и лечење утврђене решењем о упису у регистар другог производа,
10. природу свих специфичних ризика на човека, животиње и животну средину, коришћењем стандардних фраза одабраних у складу са ризицима и утврђених решењем о упису у регистар другог производа,
11. податке о коришћењу личних заштитних средстава при руковању и примени другог средства, у складу са овим законом, прописима о заштити на раду и регулативом ЕУ,
12. означавање степена отровности (отрован, јако отрован, штетан и сл.), утврђене решењем о упису у регистар другог производа,
13. подаци о категоријама корисника којима је дозвољена, односно забрањена употреба другог производа,
14. мере сигурности за заштиту човека, животиња и животну средину,

15. врсту, тип и скраћену ознаку формулације другог производа,
16. намене за које је друго средство уписано у регистар и сви специфични услови услови у пољопривреди, шумарству, здрављу биља и животној средини, под којима се друго средство може користи или се не сме користити,
17. упутство за примену и количине примене, изражене у јединицама мере, за сваку примену утврђену решењем о упису у регистар другог производа,
18. увек када је потребно, наводи се интервал сигурности за сваку примену,
19. појединости о могућој фитотоксичности, осетљивости и било које друге директне или индиректне негативне споредне ефекте на биљке и биљне производе,
20. информације о томе када препарат може да се примењује у односу на активност пчела и других нециљаних организама, или када су усеви, засади или корови у фази цветања или друге фазе када је потребно заштитити пчеле или друге нециљане организме, ако се решење о упису у регистар експлицитно односи на примену у току лета пчела или других одређених организама и представља минималну опасност за њих,
21. реченица «пре примене обавезно прочитати приложено упуство за примену», уколико се ради о малом паковању другог производа, наведеном у ставу 3. овог члана,
22. упутство о безбедном одлагању и уклањању другог производа, његових неискоришћених количина или амбалаже у коју је био упакован,
23. рок употребе у нормалним условима складиштења, чак и ако је тај рок мањи од две године.

(3) Управа може, у решењу о упису у регистар да дозволи да подаци, наведени у тачкама од 16. до 20. става 2. овог члана, буду наведени у упутству за примену одвојеном од паковања другог производа, уколико је простор на паковању исувише мали, није довољан за навођење ових података.

(4) Детаљне услове за паковање и означавање (декларисање) других производа прописује министар.

Члан 43.
(забране и изузеци за паковање и обележавање других производа)

(1) На паковању других производа не смеју се налазити ознаке «неотрован», «нешкодљив» и сличне индикације уколико то није утврђено решењем о упису у регистар.

(2) Други производи не смеју да се користе различито од решења о упису у регистар, односно од података који се налазе на паковању у складу са чланом 40. овог закона.

IV ПРОИЗВОДЊА ПРЕПАРАТА И ДРУГИХ ПРОИЗВОДА

Члан 44.
(услови за вршење производње препарата)

(1) Производњу и складиштење препарата и активних супстанци које су укључене у препарат у Републици Србији, може да врши лице из члана 6. овог закона, за препарат који је регистрован (ауторизован, одобрен) у Републици Србији и уколико је лице уписано у Регистар произвођача препарата који води Управа.

(2) Лица из става 1. овог члана дужни су да обезбеде услове за:

1. производњу одређених типова, врста формулација препарата,

2. складиштење препарата у складу са њиховим наменама, одвојено од других производа, производа који се сматрају отпацима и ван додира са производима који могу утицати на промену карактеристика препарата,
3. посебно складиште за препарате са истеклим роком трајања и количине повучене са тржишта, из промета,
4. посебно складиште за смештај амбалаже од препарата,
5. лица, у сталном радном односу са пуним радним временом, са одговарајућим образовањем из области хемије, технологије и заштите биља.

(3) Детаљне услове за производњу препарата, облик, садржину и начин вођења регистра прописује министар.

Члан 45.
(услови за вршење производње других производа)

(1) Производњу и складиштење других производа, може да врши лице из члана 26. овог закона, за други производ уписан у регистар у Републици Србији и уколико је лице уписано у регистар произвођача других производа који води Управа.

(2) Лица из става 1. овог члана дужни су да обезбеде услове за:

1. производњу одређених типова, врста формулација других производа,
2. складиштење других производа у складу са њиховим наменама, одвојено од производа који се сматрају отпацима и ван додира са производима који могу утицати на промену карактеристика других производа,
3. посебно складиште за друге пеоизводе са истеклим роком трајања и количине повучене са тржишта, из промета,
4. посебно складиште за смештај амбалаже од других производа,
5. лица, у сталном радном односу са пуним радним временом, са одговарајућим образовањем из области хемије, технологије, биологије и заштите биља.

(3) Детаљне услове за производњу других производа, облик, садржину и начин вођења регистра прописује министар.

Члан 46.
(подношење захтева за упис у регистар произвођача препарата и других производа)

(1) Захтев за упис у регистар произвођача, односно регистра произвођача других производа подноси се Управи на српском језику.

(2) Захтев за упис у регистар подноси лице (правно лице или предузетник) које производи и жели да препарат, односно други производ ставља на тржиште, у промет (у даљем тексту: подносилац захтева).

(3) Образац захтева из става 1. овог члана, његов изглед и садржај прописује министар.

Члан 47.
(решење о упису у регистар произвођача препарата и других производа)

(1) На основу поднетог захтева Управа доноси решење за упис лица у регистар произвођача препарата, односно других производа у року од 90 дана од подношења комплетне документације. Решење се доноси ако су испуњени услови у складу са чланом 44. за произвођаче препарата, односно члана 45. овог закона за произвођаче других производа.

(2) Ако Управа утврди да произвођач незадовољава услове утврђене ставом 1. овог члана издаје решење о одбијању захтева за упис у регистар или решење о брисању из регистра, ако је произвођач претходно био уписан у регистар.

(3) Решење из става 1. овог члана, његов изглед и садржај прописује министар.

(4) Против решења из става 1. и 2. овог члана може се поднети жалба министру. Жалба не одлаже извршење решења.

(5) Управа врши надзор над произвођачима препарата и произвођачима других производа и може у свако доба, ако је неопходно, да измени решење о упису у регистар или брише из регистра произвођача који престане да задовољава услове из става 1. овог члана.

Члан 48.
(прикупљање података, вођење евиденција и извештавање)

(1) Произвођач из члана 47. овог закона мора водити евиденцију о произведеним количинама препарата и других производа, количини набављених сировина за њихову производњу, количини препарата и других производа које су ставили на тржиште, у промет, количини ускладиштених препарата и других производа и количини препарата и других производа који су повучени са тржишта, из промета.

(2) Произвођачи из става 1. овог члана сваког тромесечја достављају Управи и податке о шаржама и количинама препарата и других производа које су ставили на тржиште, у промет. За препарате и друге производе из увоза Управа прикупља ове податке сваког тромесечја преко граничне фитосанитарне инспекције.

(3) У складу са посебним прописима који уређују хемикалије произвођачи морају, поред евиденције из става 1. овог члана, водити и евиденцију о стављању на тржиште, у промет о препаратима класификованим, разврстаниму у групе отрова и обележеним са знаком опасности Т и Т+. Ова евиденција садржи:

- податке о препарату (трговачки назив, намена, рок употребе),
- датум продаје односно испоруке,
- количину продатог, односно испорученог препарата,
- податке о купцу препарата (за правна лица наводи се пословно име, седиште и матични број, а за предузетнике име и презиме, адреса и број личне карте),
- потпис испоручиоца и примаоца.

(4) На захтев Управе, произвођачи ће обезбедити податке, информације о паковању и обезбедити типичан узорак паковања препарата и других производа које ставља на тржиште, у промет. Овај став се примењује и за препарате и друге производе из увоза.

(5) Податке из става 1. и 3. овог члана произвођачи достављају Управи најкасније до 31. марта текуће године за претходну годину.

(6) Евиденције из става 1. и 3. овог члана може се водити у електронском или писаном облику, морају се чувати најмање пет година и, на захтев Управе, морају се дати на увид.

(6) Детаљан садржај и начин вођења евиденција и извештаја прописује министар.

V СТАВЉАЊЕ НА ТРЖИШТЕ, У ПРОМЕТ ПРЕПАРАТА И ДРУГИХ ПРОИЗВОДА

Члан 49.
(услови за стављање на тржиште, вршење промета препарата и других производа)

(1) На тржиште, у промет Републике Србије могу се ставити само регистровани

(ауторизовани, одобрени) препарати и други производи уписани у регистар других производа.

(2) Стављањем на тржиште, у промет препарата и других производа из става 1. овог члана на велико и мало могу се бавити правна лица и предузетници уписани у Регистар правних лица и предузетника која врше промет препарата и других производа (у даљем тексту: Регистар прометника).

(3) Регистар из става 2. овог члана води Управа. Управа решењем утврђује да ли правно лице или предузетник испуњава услове за упис у Регистар прометника и, ако их испуњава, додјељује им јединствени регистрациони број.

(4) Садржај, облик и начин вођења Регистра, начин уписа и брисање из Регистра прописује министар.

Члан 50.
(услови за упис у Регистар прометника на велико)

(1) Правна лица и предузетници који стављају на тржиште, врше промет препарата и других производа на велико морају испуњавати следеће услове:

1. да имају седиште у Републици Србији,
2. да су уписани у регистар привредних делатности за обављање промета препарата и других производа,
3. да имају лице, у сталном радном односу са пуним радним временом, са високим образовањем из области заштите биља, одговорно за набавку, чување, издавање препарата, вођење евиденције и извештавање о промету препарата и других производа (у даљем тексту: одговорно лице),
4. да имају складишта за препарате и друге производе, у којима се не смеју налазити производи који се сматрају отпацима или производима који могу утицати на промену карактеристика препарата и других производа,
5. посебно складиште за друге производе са истеклим роком трајања.

(2) Ближе услове које морају испуњавати правна лица и предузетници који врше промет из става 1. овог члана за упис у Регистар из става 1. и 3. члана 47.

Члан 51.
(услови за упис у Регистар прометника на мало)

(1) Правна лица и предузетници који стављају на тржиште, врше промет препарата и других производа на мало морају испуњавати следеће услове:

1. да имају седиште у Републици Србији,
2. да су уписани у регистар привредних делатности за обављање промета препарата и других производа,
3. да имају лице, у сталном радном односу са пуним радним временом, са високим образовањем из области заштите биља или пољопривреде, али смера, програма у који су били уључени предмети из области заштите биља, одговорно за набавку, чување, издавање препарата, вођење евиденције и извештавање о промету препарата и других производа (у даљем тексту: одговорно лице),
4. да имају складишта за препарате и друге производе, у којима се не смеју налазити производи који се сматрају отпацима или производима који могу утицати на промену карактеристика препарата и других производа,
5. посебно складиште за друге производе са истеклим роком трајања.

(2) Ближе услове које морају испуњавати правна лица и предузетници који врше промет из става 1. овог члана за упис у Регистар из става 1. и 3. члана 47.

Члан 52.
(подношење захтева за упис у Регистар прометника)

(1) Захтев за упис у Регистар прометника подноси се Управи на српском језику.

(2) Захтев за упис у Регистар подноси правно лице или предузетник које жели да препарат, односно други производ ставља на тржиште, у промет (у даљем тексту: подносилац захтева).

(3) Образац захтева из става 1. овог члана, његов изглед и садржај прописује министар.

Члан 53.
(решење о упису у Регистар прометника)

(1) На основу поднетог захтева Управа доноси решење за упис лица у Регистар прометника препарата, односно других производа у року од 90 дана од подношења комплетне документације. Решење се доноси ако су испуњени услови у складу са чланом 47. или 48. овог закона.

(2) Ако Управа утврди да прометник незадовољава услове утврђене ставом 1. овог члана издаје решење о одбијању захтева за упис у Регистар или решење о брисању из регистра, ако је произвођач претходно био уписан у регистар.

(3) Решење из става 1. овог члана, његов изглед и садржај прописује министар.

(4) Против решења из става 1. и 2. овог члана може се поднети жалба министру. Жалба не одлаже извршење решења.

(5) Управа врши надзор над прометницима препарата и других производа и може у свако доба, ако је неопходно, да измени решење о упису у регистар или брише из регистра прометника који престане да задовољава услове из става 1. овог члана.

Члан 54.
(прикупљање података, вођење евиденција и извештавање)

(1) Правна лица и предузетници уписана у Регистар прометника препарата, односно других производа морају водити евиденцију о набављеним количинама, о количинама на тржишту, у промету (продатим количинама) и количинама повученим са тржишта, из промета.

(2) У складу са посебним прописима који уређују хемикалије лица из става 1. овог члана морају водити и евиденцију о стављању на тржиште, у промет препарата који су класификовани, разврстани у групе отрова и обележени са знаком опасности T и T+. Ова евиденција која садржи:

- податке о препарату (трговачки назив, намена, рок употребе),
- датум продаје односно испоруке,
- количину продатог, односно испорученог препарата,
- податке о купцу препарата (за правна лица наводи се пословно име, седиште и матични број, а за предузетнике име и презиме, адреса и број личне карте),
- потпис испоручиоца и примаоца.

(3) Подаци из става 1. и 2. овог члана достављају се Управи најкасније до 31. марта текуће године за претходну годину.

(4) Евиденције из става 1. и 2. овог члана могу се водити у електронском или писаном облику, морају се чувати најмање пет година и, на захтев Управе, морају се дати на увид.

(5) Детаљан садржај и начин вођења евиденција и извештаја прописује министар.

Члан 55.
(промет јако отровних препарата)

(1) Регистровани (ауторизовани, одобрени) препарати који су према степену опасности означена са Т+ (јако отровни) нису намењени за општу употребу и не смеју се стављати слободно на тржиште, у промет.

(2) Промет из става 1. овога члана дозвољен је само правним лицима која имају стално запослена лица, са пуним радним временом, стручно оспособљена за рад са овим препаратима.

(3) Поред услова из става 2. правна лица и предузетници морају испуњавати и услове у погледу објеката, просторија и опреме, као и да имају дозволу Управе за обављање делатности промета ових препарата.

(4) Услове у погледу стручне оспособљености лица, објеката, просторија и опреме које морају испуњавати правна лица, начин стицања и губљења дозволе из става 3. овог члана прописује министар.

Члан 56.
(препарати са истеклим роком трајања)

(1) Препарати и други производи са истеклим роком трајања не могу се ставити на тржиште, у промет. Такви препарати се могу користити за примену ако се, на основу одговарајућих испитивања узорка, докаже да су хемијске и физичке карактеристике узорка идентичне са условима утврђеним у решењу о регистрацији (ауторизацији, одобрењу).

(2) Ближе услове из става 1 овог члана прописује министар.

VI УВОЗ ПРЕПАРАТА, ДРУГИХ ПРОИЗВОДА И СИРОВИНА ЗА ЊИХОВУ ПРОИЗВОДЊУ

Члан 57.
(услови за увоз препарата и других производа)

(1) У Републику Србију могу се увозити само регистровани (ауторизовани, одобрени) препарати и други производи уписани у Регистар других производа.

(2) Увозник препарата из става 1. овог члана може бити лице које испуњава услове из члана 6. (домаћи произвођач у својству овлашћеног заступника и овлашћени заступник иностраног произвођача), односно 44. (домаћи произвођач у својству овлашћеног заступника), 50. (прометник на велико уз сагласност заступника) и 51. (прометник на мало уз сагласност заступника) овог закона, а која испуњавају и услове из овог закона.

(3) Увозник других производа из става 1. овог члана може бити лице које испуњава услове из члана 25. (домаћи произвођач у својству овлашћеног заступника), односно 45. (домаћи произвођач у својству овлашћеног заступника), 50. (прометник на велико уз сагласност заступника) и 51. (прометник на мало уз сагласност заступника) овог закона, а која испуњавају и услове из овог закона.

(4) Поред услова из става 2. и 3. овог члана увозници морају испуњавати и следеће услове:

1. да су регистровани за обављање делатности спољнотрговинског пословања, промета,
2. да поседују царинско складиште у власништву или уговорном односу.

Члан 58.
(услови за увоз сировина за производњу препарата и других производа)

(1) У Републику Србију могу се увозити само сировине за производњу регистрованих (ауторизованих, одобрених) препарата и других производа уписаних у Регистар других производа.

(2) Увоз сировина из става 1. овог члана могу вршити лица која испуњавају услове из члана 6 (44), односно 25. (45) овог закона.

(3) Поред услова из става 2. овог члана увозници морају испуњавати и следеће услове:

1. да су регистровани за обављање делатности спољнотрговинског пословања, промета,
2. да поседују царинско складиште у власништву или уговорном односу.

(4) Услови из овог члана не примењују се за производњу препарата из члана 3. став 3. и члана 25. став 4. овог закона.

Члан 59.
(гранични прелази и царинске испоставе)

(1) Увоз регистрованих (ауторизованих, одобрених) препарата, других производа уписаних у Регистар других производа и сировина за њихову производњу може се обављати само преко граничних прелаза и царинских испостава у унутрашњости земље, на којима је организована инспекција за заштиту биља (у даљем тексту: фитосанитарна инспекција).

(2) Граничне прелазе и царинске испоставе из става 1. овог члана одређује министар.

(3) Ако пошиљка из става 1. овог члана пристигне на гранични прелаз или царинску испоставу на којој није организована фитосанитарна инспекција, органи царинске службе упутиће пошиљку на најближи гранични прелаз или царинску испоставу на којима је организована фитосанитарна инспекција, или ће наредити да се таква пошиљка врати пошиљаоцу.

Члан 60.
(преглед и узорковање пошиљке при увозу)

(1) Увозници, као и органи царинске службе, дужни су да о приспећу пошиљке обавесте фитосанитарну инспекцију на граничном прелазу или царинској испостави.

(2) Пошиљка по приспећу на гранични прелаз или царинску испоставу, подлеже прегледу фитосанитарног инспектора ради прегледа докумената, идентификације и узорковања у циљу провере њеног квалитета.

(3) Ако документа нису у складу са одредбом из става 2. овог члана, фитосанитарни инспектор доноси решење о забрани увоза и наређује враћање пошиљке пошиљаоцу или је одузима.

(4) Ако су документа у складу са одредбом става 2. овог члана, фитосанирни инспектор узима узорке из пошиљке и решењем дозвољава превоз пошиљке под царинским надзором до места царињења (у царинско складиште).

(5) Узете узорке из става 4. овог члана, о трошку увозника, фитосанитарни инспектор под шифром упућује овлашћеној организацији из члана 36. овог закона ради испитивања њиховог квалитета.

(6) Уколико су резултати испитивања у складу са прописаним и декларисаним квалитетом фитосанитарни инспектор решењем дозвољава увоз и царињење пошиљке.

(7) Уколико резултати испитивања нису у складу са прописаним и декларисаним квалитетом, фитосанитарни инспектор доноси решење о забрани увоза и наређује враћање пошиљке пошиљаоцу или је одузима.

(8) Уколико узимање узорака из става 4. овог члана није могуће извршити на прописан начин на граничном прелазу, фитосанитарни инспектор решењем дозвољава превоз пошиљке до царинске испоставе где је могуће извршити узимање узорака.

(9) Начин прегледа из става 2. овог члана, методе узорковања и испитивања, величину узорка и процедуре из ст. 2–8. овог члана прописује министар.

Члан 61.
(царињење пошиљке)

(1) Органи царинске службе не могу царинити нити упућивати на царињење у друге царинарнице пошиљке док надлежни фитосанитарни инспектор не изда решење о дозволи увоза и царињења.

(2) Забрањено је неовлашћено премештање и отварање пошиљке или узимање узорака из пошиљке, док надлежни фитосанитарни инспектор не изда решење о дозволи увоза и царињења пошиљке.

Члан 62.
(увоз паралелних препарата-паралелни увоз)

(1) Паралелни увоз препарата значи увоз препарата (у даљем тексту: паралелни препарат) који је идентичан препарату регистрованом (ауторизованом, одобреном) у Републици Србији (у даљем тексту: референтни препарат).

(2) Паралелни препарат се сматра идентичан одговарајућем референтном препарату истог произвођача у смислу:

1. типа, врсте формулације,
2. садржаја активне супстанце, који треба да буде у складу, исти са валидном спецификацијом, цертификатом референтног препарата,
3. састава, где су допуштена мала одступања у адитивима, ађувантима и њиховим међусобним односима, уколико нису значајни у смислу безбедности или ефикасности паралаленог препарата,
4. земље порекла паралелног препарата,
5. декларације и упутства за примену,
6. имена препарата.

(3) Паралелни препарат може да се увезе само на основу дозволе Управе.

(4) Дозвола из става 3. овог члана се издаје правном лицу, једнократно, на његов захтев и под условима из става 2. и 5. овог члана и у року од 60 дана од започињања поступка.

(5) Против дозволе из става 3. овог члана може се уложити жалба Министарству у року од 15 дана од њеног пријема. Жалба не одлаже извршење дозволе.

(6) У захтеву за дозволу увоза паралелног препарата подносилац захтева наводи следеће податке:

1. сврху увоза, да ли се паралелни препарат увози у комерцијалне сврхе или за своје, сопствене потребе,
2. опис проблема који проузрокује штетни организам и разлог зашто референтни препарат не може да буде употребљен за ту намену,
3. укупну површину која треба да буде третирана,
4. количину препарата која се увози,

5. доказ о оригиналности препарата,
6. сагласност произвођача референтног препарата.

(7) Увоз паралелног препарата може бити одобрен ако је дозвољен за стављање на тржиште, промет и примену у земљи ЕУ и може бити увезен у Републику Србију у паковању и са декларацијом и упутством за примену као у земљи ЕУ, али на српском језику.

(8) Садржај и облик захтева за дозволу увоза паралелног препарата, критеријуме за процену одступања састава паралелног препарата од референтног и начин декларисања паралелног производа за комерцијалне сврхе прописује министар.

(9) У случају да дође до промена у регистрацији (ауторизацији, одобрењу) референтног производа у смислу његове ефикасности или безбедносзи, Управа ће покренути поступак за промену дозволе за увоз паралелног препарата на сличан начин.

(10) Није дозвољена примена паралелног препарата супротно од услова који су утврђени регистрацијом (ауторизацијом, одобрењем) за референтни препарат.

(11) Носилац регистрације (ауторизације, одобрења) референтног препарата не учествује у поступку који се односи на дозволу за увоз паралелног препарата.

(12) Одредбе члана 11. до 15. овог закона се примењују за дозволу за увоз паралелног производа на исти начин.

(13) Одредбе члана 38., 39., 41. и чл. 49.–61. примењују се на паралелан препарат на исти начин.

VII ПРИМЕНА ПРЕПАРАТА И ДРУГИХ ПРОИЗВОДА

Члан 63.
(примена препарата и других производа)

(1) Препарати се морају примењивати у складу са решењем о регистрацији (ауторизацији, одобравању) и декларацијом и упутством који су издати у складу са чланом 13., или у складу са чланом 19. за проширење примене за мале, споредне намене, или у складу са дозволом за истраживање и развој у смислу члана 22. или у складу са дозволом за хитне случајеве у смислу члана 23. овог закона.

(2) Други производи се морају примењивати у складу са решењем о упису у регистар других производа и декларацијом и упутством који су издати у складу са чланом 30., или у складу са чланом 35. у складу са дозволом за истраживање и развој.

(3) При примени препарата и других производа нарочито треба обратитит пажњу:

1. да се не прекораче прописане максималне количине, концентрације примене,
2. да се не скраћује прописано време, интервал између третирања,
3. да се не одступи од прописаних упутстава за заштиту здравља људи, животиња, вода, пчела, водених организама, земљишних организама,
4. да се препарати и други производи означени са R-50 (јако отровни за водене организме), R-51 (отровни за водене организме), R-52 (штетни за организме у води) и R-53 (може проузроковати штетне негативне ефекте на водену средину) могу примењивати само на прописаном растојању од водених површина, да би се искључила могућност да при примени доспеју у воде, било заношењем или кишом,
5. да се амбалажа од препарата и других производа пре одлагања три пута испере водом и течност од испирања (испирак) дода у резервоар уређаја за примену,
6. да се препарати и други производи примењују само са правилно одржаваним, исправним и калибрисаним уређајима за третирање.

(4) Давање савета и препорука, оглашавање и друге врсте рекламирања дозвољени су само за регистроване (ауторизоване, одобрене) препарате, односно друге производе уписане у регистар, и то за намене одређене у решењу и у складу са декларацијом и упутством за примену.

Члан 64.
(примена јако отровних препарата)

(1) Регистровани (ауторизовани, одобрени) препарати који су према степену опасности означена са Т+ (јако отровни) нису намењени за општу употребу и не смеју се слободно примењивати.

(2) Примена средстава из става 1. овога члана дозвољени су само правним лицима, ако је за обављање њихове делатности неопходно коришћење ових препарата и која имају стално запослена лица, са пуним радним временом, стручно оспособљена за рад са овим препаратима.

(3) Примена препарата из става 1. овог члана мора бити пријављена Управи од стране лица које примењује ове препарате, најмање 48 сати пре третирања, изузев у случају изненадне појаве штетних организама, када се најава третирања може обавити и непосредно пре примене.

(4) Пријава из става 3. овог члана укључује следеће податке:

1. локацију (село, објекат, парцелу) на којој ће препарат бити примењен,
2. назив препарата,
3. количину, концентрацију примене препарата која ће бити примењена,
4. начин примене,
5. датум и, ако је могуће, време примене,
6. очекивано време трајања примене,
7. назив и адресу правног лица које ће вршити примену, са именом и презименом и адресом лица које ће вршити примену.

(5) Време пријаве из става 3. овог члана не укључује дане викенда и празника.

(6) Управа може одредити посебне мере, услове за примену ових препарата, најмање 24 сата пре почетка примене ових препарата.

(7) Овај члан се не односи на примену препарата за из члана 22. (дозволе за истраживање и развој), 23. (дозволе за хитне случајеве) и 36. (званично призната испитивања).

(8) Поред услова из става 2. правна лица морају испуњавати и услове у погледу објеката, просторија и опреме, као и да имају дозволу Управе за обављање делатности примене ових препарата.

(4) Услове у погледу стручне оспособљености особља, објеката, просторија и опреме које морају испуњавати правна лица, начин стицања и губљења дозволе из става 3. овог члана прописује министар.

Члан 65.
(примена из ваздухоплова)

(1) Примена препарата и других производа из ваздухоплова мора бити најављена локалној самоуправи од стране извођача најмање 48 сати пре почетка третирања.

(2) Локална самоуправа је дужна да ово обавештење из става 1. овог члана проследи одгајивачима пчела или њиховим асоцијацијама, корисницима ловишта и правним лицима који се баве изловљавањем рибе.

(3) Није дозвољена примена из ваздухоплова препарата и других производа који су отровни за пчеле.

(4) Ближе услове из става 1. и 2 овог члана прописује министар.

Члан 66.
(остаци)

(1) Остаци пестицида на/у биљу или биљним производима не смеју бити присутни у количинама вишим од прописаних.

(2) Када се утврди да су остаци на/у биљу или биљним производима већи од прописаних МДК, такво биље или биљне производе треба уништити или на други начин спречити њихову употребу за исхрану људи или животиња.

(3) МДК у храни, на/у биљу или биљним производима, биље и биљне производе и храну за које се утврђују МДК, мере и поступке који се морају предузети када се утврди прекорачење МДК, остале мере и поступке прописује министар уз сагласност министра надлежног за здравље.

(4) Методе узорковања за утврђивање остатака на/у производима биљног и животињског порекла, као последица примене пестицида на биљу или биљним производима, прописује министар уз сагласност министра надлежног за здравље.

Члан 67.
(прикупљање података, вођење евиденција и извештавање)

(1) Корисници који примењују препарате и друге производе дужни су да воде евиденцију сваког третитрања биља или производа од биља у складишту.

(2) Евиденција из става 1. овог члана садржи податке о називу препарата и другог производа, количини, концентрацији примене, датуму примене и датуму бербе, односно жетве биља ради контроле поштовања прописаних каренци.

(3) Евиденција из става 1. овог члана се чува најмање пет година.

(4) Корисници препарата и других производа су дужни да, на захтев Управе, обезбеде податке о количинама и пореклу препарата и других производа у последњој календарској години.

(5) Детаљан садржај и начин вођења евиденција из овог члана прописује министар.

Члан 68.
(професионалана квалификација)

(1) Правно или физичко лице или предузетник који се баве пољопривредном делатношћу и стављањем својих производа на тржиште, у промет могу примењивати препарат и други производ само ако испуњавају прописане услове у погледу образовања или стручне оспособљености и ако поседују одговарајуће уређаје за примену препарата.

(2) Услове из става 1. овог члана, програм стручног оспособљавања, начин провере знања за примену препарата и других производа, као и услове за уређаје за правилну примену препарата прописује министар.

(3) Корисници из става 1. овог члана су дужни да похађају обуке које организује Управа сагласно члану 97. става 1. тачка 13. овог закона.

VIII ЗАШТИТА ПЧЕЛА, ДИВЉАЧИ, ВОДЕНИХ ОРГАНИЗАМА И ДРУГИХ НЕЦИЉАНИХ ОРГАНИЗАМА

Члан 69.
(заштита пчела)

(1) Правна и физичка чица и предузетници који примењују препарате и друге производе на отвореном простору не смеју користити препарате и друге производе који су, у складу са решењем о регистрацији (ауторизацији, одобрењу), односно о упису у регистар других производа, отровни за пчеле, осим у следећим случајевима:

1. да су 48 сати пре примене, одгајивачи пчела, њихове асоцијације или локалне самоуправе обавештене о предстојећој примени, са навођењем начина примене, ради предузимања одговарајућих мера заштите,
2. да се пчелиња друштава налазе на растојању од најмање 5 километара од места третирања.

(2) Одгајивачи пчела, њихове асоцијације или локалне самоуправе су дужни да, после обавештења из става 1. овог члана, предузму све мере заштите, релевантне за локалне услове, на локацијама на којима се налазе пчелиња друштава, пасишта која пчеле посећују и у којима пчеле масовно лете и да те податке проследе лицима из става 1 овог члана на њихов захтев.

(3) Управа или Управа за ветерину може, најмање 24 сата пре почетка примене препарата и других производа из става 1. овог члана, одредити посебне мере, услове за примену. На одређивање ових мера се не примењује Закон о општем управном поступку.

(4) Ако одгајивач пчела открије да пчеле угињавају као последица примене препарата или других производа о томе, без одлагања, обавештава Управу за ветерину. Управа за ветерину, заједно са Управом, предузима испитивање. Ако постоји сумња да је угињавање повезано са применом препарата или других производа Управа за ветерину узима узорке и шаље их на испитивање у овлашћену лабораторију. Резултате испитивања овлашћене лабораторије Управа за ветерину доставља одгајивачима пчела. Исто тако, Управа за ветерину шаље комплетан досије о испитивању Управи.

(5) Права на надокнаду штете имају само одгајивачи пчела уколико су предузели све мере заштите пчела, након прописаног обавештавања из овог члана о примени препарата и других производа на датом подручју. ИЛИ Услови из става 4. овог члана не утичу на права на накнаду штете у складу са релевантним прописима.

(6) Није дозвољена примена из ваздухоплова препарата и других производа који су отровни за пчеле.

(7) Ближе услове за заштиту пчела при примени препарата и других производа прописује министар.

Члан 70.
(заштита дивљачи)

(1) Правна и физичка чица и предузетници који примењују препарате и друге производе на отвореном простору не смеју користити препарате и друге производе који су, у складу са решењем о регистрацији (ауторизацији, одобрењу), односно о упису у регистар других производа, опасни или нарочито опасни за копнене кичмењаке, осим у следећим случају да су 72 сата пре примене, корисници ловишта, Управа и Управа за ветерину обавештени о предстојећој примени, са навођењем начина примене, ради предузимања одговарајућих мера заштите.

(2) Управа или Управа за ветерину може, најмање 24 сата пре почетка примене препарата и других производа из става 1. овог члана, одредити посебне мере, услове за примену. На одређивање ових мера се не примењује Закон о општем управном поступку.

(3) Корисници ловишта или локалне самоуправе су дужни да, после обавештења из става 1. овог члана, на локацијама на којима се налазе ловишта предузму све мере заштите, релевантне за локалне услове, нарочито за одређене врсте дивљачи, за места која посећује

дивљач и места намењена за храњење дивљачи и да те податке проследе лицима из става 1. овог члана на њихов захтев.

(4) Ако корисник ловишта открије да дивљач угињава као последица примене препарата или других производа о томе, без одлагања, обавештава Управу за ветерину. Управа за ветерину, заједно са Управом, предузима испитивање. Ако постоји сумња да је угињавање повезано са применом препарата или других производа Управа за ветерину узима узорке и шаље их на испитивање у овлашћену лабораторију. Резултате испитивања овлашћене лабораторије Управа за ветерину доставља односно корисницима ловишта. Исто тако, Управа за ветерину шаље комплетан досије о испитивању Управи.

(5) Права на надокнаду штете имају само корисници ловишта уколико су предузели све мере заштите дивљачи, након прописаног обавештавања из овог члана о примени препарата и других производа на датом подручју. ИЛИ Услови из става 4. овог члана не утичу на права на накнаду штете у складу са релевантним прописима.

(6) Ближе услове за заштиту дивљачи при примени препарата и других производа прописује министар.

Члан 71.
(заштита водених организама)

(1) Правна и физичка чица и предузетници који врше третирање са препаратима и другим производима на отвореном простору, а који су у складу решењем о регистрацији (ауторизацији, одобрењу), односно о упису у регистар других производа, означени са стадардним фразама за специфичан ризик R-50 (јако отровни за водене организме), R-51 (отровни за водене организме), R-52 (штетни за организме у води) и R-53 (може проузроковати штетне негативне ефекте на водену средину) могу користити препарате и друге производе само на прописаној удаљености од водених површина тако да се искључи могућност њиховог директног доспевања или премештања, заношења путем ветра или кише на такве површине.

(2) Ако правна и физичка лица или предузетници који се баве изловљавањем рибе открију да рибе угињавају као последица примене препарата и других производа о томе, без одлагања, обавештава Управу за ветерину. Управа за ветерину, заједно са Управом, предузима испитивање. Ако постоји сумња да је угињавање повезано са применом препарата или других производа Управа за ветерину узима узорке и шаље их на испитивање у овлашћену лабораторију. Резултате испитивања овлашћене лабораторије Управа за ветерину доставља лицима који се баве изловаљавањем рибе. Исто тако, Управа за ветерину шаље комплетан досије о испитивању Управи.

(3) Услови из става 4. овог члана не утичу на права на надокнаду штете у складу са релевантним прописима.

(6) Ближе услове за заштиту водених организама при примени препарата и других производа прописује министар.

IX УРЕЂАЈИ ЗА ПРИМЕНУ ПРЕПАРАТА И ДРУГИХ ПРОИЗВОДА

Члан 72.
(услови за стављање на тржиште, у промет и коришћење уређаја за примену)

(1) За потребе овог закона, машине и апарати за примену препарата и других производа (у даљем тексту: уређаји за примену) су апарати, машине и опрема, укључујући и њихове радне склопове, конструисане за примену препарата и других производа

прскањем, орошавањем, запрашивањем, растурањем и сл. на отвореном, или за третирање семена.

(2) Уређаји за примену могу се ставити на тржиште, у промет и користити ако, у складу са предвиђеном наменом, гарантују сигурну примену препарата и других производа за људе, радну и животну средину, ако су уписани у Регистар уређаја за примену, и који поседују сертификат о усаглашености и испуњавају услове из сертификата.

(3) Врсте и типови уређаја за примену који се уписују у Регистар уређаја за примену и који су субјект контроле и тестирања у складу са чланом 76. ближе прописује министар.

(4) Уређаји за примену из става 3. овог члана, а који се стављају на тржиште, у промет (новоконструисани) и уређаји за примену који се користе, који су у употреби морају се подвргнути контролном тестирању из члана 76. овог закона и бити обележени подацима које прописује министар.

Члан 73.
(подношење захтева за упис у Регистар уређаја за примену)

(1) Захтев за упис у Регистар уређаја за примену подноси се Управи на српском језику.

(2) Захтев за упис у Регистар подноси лице које производи или увози уређаје за примену и жели да уређаје за примену ставља на тржиште, у промет (у даљем тексту: подносилац захтева).

(3) Подносилац захтева из става 2. овог члана може бити правно лице (или предузетник) регистровано за производњу уређаја за примену у Републици Србији или правно лице (или предузетник), са седиштем у Републици Србији, овлашћено од стране иностраног произвођача

(4) Образац захтева из става 1. овог члана, његов изглед и садржај прописује министар.

Члан 74.
(решење о упису у Регистар уређаја за примену)

(1) На основу поднетог захтева, приложене документације и података о уређајима за примену и извршеног контролног тестирања из члана 72. став 4. овог закона Управа доноси решење о упису уређаја за примену у Регистар.

(2) Ближе услове из става 1. овог члана за упис у Регистар прописује министар.

(3) Решење о упису у Регистар Управа доноси у року од 90 дана од подношења комплетне документације, ако су испуњени услови у складу са ставом 1 и 2. овог члана и члана 68. став 3. овог закона.

(4) Ако Управа утврди да уређај не задовољава услове утврђене ставом 1., 2. и 3. овог члана издаје решење о одбијању захтева за упис у регистар или решење о брисању из Регистра, ако је уређај претходно био уписан у Регистар.

(5) Решење из става 1. овог члана, његов изглед и садржај прописује министар.

(6) Против решења из става 1. и 4. овог члана може се поднети жалба министру. Жалба не одлаже извршење решења.

(7) Управа врши надзор над уређајима за примену и може, у свако доба, ако је неопходно, у складу са релевантним техничким стандардима или савременим научним и техничким сазнањима, да измени решење о упису у Регистар или брише из Регистра уређаје за примену који престану да задовољавају услове из става 1., 2. и 5. овог члана.

(8) Уређај за примену неће бити уписан у Регистар уколико не задовољава услове безбедности по руковаоца и животну средину.

(9) Ако је потребно, у интересу заштите здравља људи, животиња и животне средине, Управа може решењем о упису у Регистар да:

1. ограничи решење на одређен период,
2. ограничи коришћење уређаја,
3. пропише посебне услове за коришћење уређаја, или
4. пропише посебне податке за означавање уређаја.

Члан 75.
(рок важности решења о упису у Регистар уређаја за примену и продужење решења)

(1) Решење о упису у Регистар из члана 74. овог закона издаје се на период од пет година.

(2) Захтев за продужење важности решења о упису Регистар уређаја за примену подноси се Управи најмање два месеца пре истека рока важења решења.

(3) Постојеће решење о упису у Регистар остаје на снази до датума када решење о продужењу ступа на снагу и у случају када се захтев за продужење одбија.

(4) Ближе услове о продужењу рока важности решења прописује министар.

Члан 76.
(контролно тестирање)

(1) Подносилац захтева из члана 73. овог закона, који жели да упише уређај за примену у Регистар, као и носилац решења о упису у Регистар уређаја за примену су дужни да обезбеде доступност уређаја за примену контролном тестирању у интервалу прописаном чланом 72. став 3. или у интервалу који је одређен самим контролним тестирањем., ако је потребно, ради отклањања недостатака.

(2) Контролним тестирањем из става 1. овог члана сматра се провера техничке исправности и функционалности уређаја и појединачних склопова и оцена функционисања појединих склопова и уређаја у целини, као и процена ризика по руковаоца и околину при раду.

(3) Контролно тестирање уређаја за примену врши правно лице које је добило јавну услугу или овлашћење сагласно чалану 84. и 86. овог закона.

(4) Правно лице из става 3. овог члана, по извршеном контролном тестирању, издаје документ о функционалности уређаја за примену (доказ о операбилности уређаја) и води евиденцију о тестирању уређаја за примену, коју свака три месеца прослеђује Управи.

(5) Технолошке захтеве, интервале за контролно тестирање, садржај документа о функционалности уређаја за примену и образац за евиденције прописује министар.

Члан 77.
(прикупљање података, вођење евиденција и извештавање)

(1) Лице коме је решењем уређај за примену уписан у Регистар је дужно да одмах обавести Управу о следећем:

1. о свим новим сазнањима о потенцијалним и откривеним недостацима уређаја за примену,
2. променама у званичним дозволама за уређај за примену у другим земљама,
3. променама у конструкцији или дизајну уређаја за примену, које могу утицати на примену препарата или других производа.

(2) Подаци о набављеним, продатим и купцима уређаја за приемену лица из става 1. овог члана достављају Управи најкасније до 31. марта текуће године за претходну годину.

Члан 78.
(увоз уређаја за примену)

(1) У Републику Србију могу се увозити само уређаји за примену уписани у Регистар из члана 74. овог закона и који поседују документ о функционалности уређаја за примену (доказ о операбилности уређаја).

(2) Услови из става 1. овог члана не примењују се на уређаје за примену који су предмет међународних или билатералних споразума.

(3) Ближе услове из овог члана прописује министар.

X ЈАВНЕ УСЛУГЕ У ОБЛАСТИ ПРЕПАРАТА И ДРУГИХ ПРОИЗВОДА И УРЕЂАЈА ЗА ПРИМЕНУ

Члан 79.
(појам и услови за давање јавних услуга)

(1) Научне и стручне послове и задатке (у даљем тексту: професионалне активности) у области регистрације (ауторизације, одобравања) и стављања на тржиште (у промет) и примену препарата и других производа, укључујући и професионалне активности у области уређаја за примену, као и активности које произилазе из међународних конвенција и уговора из области регистрације (ауторизације, одобравања) и стављања на тржиште (у промет) и примену препарата и других производа и из области уређаја за примену обавља Управа и Национална лабораторија.

(2) До формирања лабораторије из става 1. овог члана министар може дати дозволу и уговором обавезати и друге научне и стручне институције за спровођење одређених професионалних активности као јавне услуге.

(3) Јавне услуге из става 2. овог члана могу да врше:

- јавна предузећа,
- правна и физичка лица,
- јединице локалне самоуправе,
- удружења грађана.

(4) Право да врше професионалне (стручне) послове давања јавних услуга у области препарата, друге производе и уређаје за примену имају само лица са одговарајућим стручним образовањем, који су професинално квалификовани за вршење одређених јавних услуга и који испуњавају и друге услове предвиђене овим законом и прописима донетим на основу њега (Пољопривредни факултет и Шумарски факултет, са смеровима на којима су успостављени предмети из области заштите биља).

(5) Услови у погледу просторија, опремљености, стручне оспособљености и друге услове, које морају испуњавати лица из става 3. овог члана, прописује министар.

Члан 80.
(професионалне активности)

(1) Професионалне активности у области регистрације (ауторизације, одобравања), стављања на тржиште (у промет) и примену препарата и других производа нарочито обухватају:

1. активноти у области испитивња и оцене препарата и других производа у поступку регистрације (ауторизације, одобравања),
2. лабораториска испитивања препарата и других производа,

3. праћење остатака пестицида у храни, на биљу или у биљу или биљним производима или у животној средини у односу на правилну примену препарата и других производа и спровођење годишњег програма,
4. научно-стручна подршка Управи при доношењу одлука у поступку регистрације (ауторизације, одобравања) препарата и других производа и утврђивања максимално дозвољених количина остатака,
5. процену ризика у вези са доношењем стручних основа за утврђивање максимално дозвољених количина остатака петицида,
6. спровођење истраживачких и развојних активности,
7. развијање и увођење нових процедура у доброј пракси у заштити биља и доброј пољопривредној пракси,
8. увођење европских стандарда у области испитивања ефикасности препарата и других производа,
9. активности везане за стручно оспособљавање (едукацију) лица одговорних за стављање на тржиште (у промет) препарата и других производа,
10. активности везане за стручно оспособљавање (едукацију) корисника препарата и других производа,
11. сарадња при увођењу, развоју и успостављању информационог система у области препарата и других производа и остатака,
12. спровођење годишњег програма пострегистрационе контроле препарата и других производа,
13. активности у области евиденције препарата и других производа,
14. стручна контрола над производњом, паковањем и квалитетом препарата и других производа,
15. друге активности у области препарата, других производа и остатака пестицида.

(2) Професионалне активности из области уређаја за примену препарата и других производа нарочито обухватају:

1. научно-стручна подршка Управи при доношењу одлука у области уређаја за примену,
2. активности везане за стручно оспособљавање (едукацију) лица у области уређаја за примену,
3. сарадња при увођењу, развоју и успостављању информационог система у области уређаја за примену,
4. спровођење истраживачких и развојних активности,
5. друге активности у области уређаја за примену.

Члан 81.
(обавезе давалаца услуга)

(1) Даваоци јавних услуга у области препарата, других производа и уређаја за примену су обавезни да:

1. континуирано спроводе активности и услуге у сагласности са уговором склопљеним са Управом,
2. дају услуге у складу са претходно утврђеним програмом,
3. дају услуге у складу са претходно утврђеним ценама.

(2) Уколико давалац јавних услуга не даје јавну услугу лицу коме је дужан да даје услуге, или не даје услуге у складу са претходно утврђеним ценама или другим прописаним условима, корисник услуге може да затражи од Управе да одлучи о његовом праву. Управа може наложити другом даваоцу услуга да да услугу кориснику под истим

условима и истој цени. Такође, Управа може одлучити и о раскиду уговора о давању јавних услуга.

Члан 82.
(финансирање и цене јавних услуга)

(1) Јавне услуге у области препарата, других производа и уређаја за примену се финансирају из:

1. сопствених прихода остварених наплатом цена услуга које се дају,
2. средства Буџета Републике Србије за текућу годину, обезбеђени за финансирање Програма за препарате, друге производе и уређаје за примену,
3. других извора.

(2) Корисници јавних услуга у области препарата, других производа и уређаја за примену делимично или у потпуности плаћају цену за одређене услуге. Неке услуге могу бити и бесплатне.

(3) Висину цена услуга из става 2. овог члана, као и део који плаћа корисник услуга прописује министар.

Члан 83.
(јавни конкурс и дозволе)

(1) Управа издаје дозволе за давање јавних услуга у области препарата, других производа и уређаја за примену на основу јавног конкурса.

(2) Јавни конкурс се објављује у најмање два дневна листа.

(3) Јавни конкурс садржи податке о:

1. јавној услузи за коју се издаје дозвола,
2. почетку и времену трајања дозволе,
3. условима који треба да буду испуњени од стране субјекта коме се издаје дозвола,
4. пријави на конкурс (неопходни подаци),
5. критеријумима за избор,
6. временском року за доделу дозволе,
7. контакт лицу за информисање о садржини јавног конкурса,
8. датуму, месту и времену отварања пријава на конкурс и
9. начину информисања кандидата о извршеном избору.

(4) Поступак отварања и оцене понуда одређује Комисија формирана од стране министра.

(5) Овлашћени преставници кандидата могу бити присутни на отварању пријава.

(6) Понуде поднете после утврђеног рока неће бити разматране.

(7) Некомплетне понуде могу бити комплетиране у року од осам дана од пријема обавештења, у супротном понуда неће бити разматрана, о чему ће понуђачи бити обавештени.

(8) Дозвола за давање јавних услуга се издаје у форми решења.

(9) Против решења из става 8. овог члана незадовољна странка има право на жалбу, која се подноси министру.

Члан 84.
(уговори)

(1) Субјекти који су добили дозволу за вршење јавних услуга у области препарата, других производа и уређаја за примену склапају уговор са министарством.

(2) Уговор из става 1. овог члана нарочито садржи податке о:

1. даваоцу услуга и стручно лице које врши услуге,
2. услугама у области препарата, других производа и уређаја за примену,
3. области, региону у коме давалац услуга мора да даје јавне услуге у области препарата, других производа и уређаја за примену,
4. начину и условима за спровођење услуга утврђеним уговором,
5. правима, обавезама и одговорностима даваоца услуга,
6. времену и начину извршавања услуга,
7. почетку и времену трајања дозволе,
8. изворима финансирања,
9. цени услуга,
10. контроли вршења услуга,
11. престанку важења дозволе,
12. разлозима за раскидање уговора,
13. периоду за раскидање уговора и друго.

Члан 85.
(контрола спровођења јавних услуга)

(1) Контролу спровођења јавних услуга врши Управа, са изузетком јавних услуга у области шумарства која се врши у складу са овим законом и прописима у области шумарства.

(2) Инспекцијски надзор јавних услуга Управа врши преко фитосанитарних инспектора.

(3) Контролу спровођења јавних услуга, као јавно овлашћење, могу да врше и правна или физичка лица, која су стручно и професионално оспособљена и обучена за контролу одређене области јавних услуга.

(4) Услове за професионалну квалификацију лица из става 3. овог члана прописује министар.

(5) Министар решењем и уговором, који се објављују у «Службеном гласнику Републике Србије», утврђује даваоце јавних услуга из става 2. овог члана.

(6) Уговори из става 5. овог члана се склапају у складу са чланом 84. овог закона.

XI ЈАВНА ОВЛАШЋЕЊА

Члан 86.
(услови за давање јавних овлашћења)

(1) Министар даје јавно овлашћење правним и физичким лицима који испуњавају услове у погледу стручног кадра, простора, објеката и техничке опремљености за послове дефинисане у члану 97. тачка 7., 10., 11. и 12. овог закона. Послове из области заштите шума прописани чланом 97. у тачкама 7., 10., 11. и 12. извршавају лица која испуњавају услове утврђене овим законом и прописима који обухватају заштиту шума.

(2) У погледу стручног кадра правна и физичка лица морају имати запослено најмање једно лице са радним искуством од најмање три године, са високим образовањем из области пољопривредних наука, смер заштита биља или специјализације из области заштите биља.

(3) За област шумарства правна и физичка лица морају имати запослено најмање једно лице са радним искуством од најмање три године, са високим образовањем из области шумарских наука и специјализацијом из области заштите биља, односно шума.

(4) Ближе услове из става 1. овог члана у погледу просторија, објеката и техничке опремљености прописује министар.

Члан 87.
(јавни конкурс и овлашћења)

(1) Министар издаје овлашћење из члана 86. овог закона на основу јавног конкурса.

(2) Јавни конкурс се објављује у најмање два дневна листа.

(3) Јавни конкурс садржи податке из члана 83. став 3. овог закона.

(4) Овлашћења из става 1 овог члана се издају у форми решења.

(5) Против решења из става 4. овог члана незадовољна странка може покренути управни спор пред Врховним судом Републике Србије.

(6) Средства за извршавање јавних овлашћења се обезбеђују из Буџета Републике Србије за текућу годину, за финансирање Програма за препарате, друге производе и уређаје за примену.

Члан 88.
(контрола спровођења јавних овлашћења)

(1) Носиоци јавних овлашћења су одговорни пред Министарством и Управом за спровођење активности које су им поверене јавним овлашћењем.

(2) Овлашћење се одузима уколико носилац јавног овлашћења више не испуњава услове прописане овим законом.

(3) Контролу спровођења овлашћења врши Управа, са изузетком јавних овлашћења у области шумарства, која се врши у складу са овим законом и прописима у области шумарства.

(4) Инспекцијски надзор јавних овлашћења Управа врши преко фитосанитарних инспектора.

Члан 89.
(Савет за заштиту биља)

(1) Министар, ради саветовања и давања предлога мера који се односе на заштиту Републике Србије од уношења и употребе одређених штетних хемикалија, препарата, других производа и уређаја за примену, решењем формира Савет за заштиту биља од експерата из области заштите биља, токсикологије, екотоксикологије, хемије и механизације.

(2) Задаци Савета за заштиту биља у области препарата, других производа и уређаја за примену су:

1. заштита од уноса, производње, стављања на тржиште (у промет) и примене штетних активних супстанци, препарата, других производа и уређаја за примену,
2. приоритети у истраживању,
3. свођење ризика од примене препарата и других производа на најмању могућу меру,
4. друга значајна питања.

(3) Савет за заштиту биља најмање једном годишње подноси извештај министру са предлогом мера за превазилажење или спречавање одређених последица.

(4) Ближе услове о принципима рада Савета за заштиту биља прописује министар.

(5) Трошкови чланова Савета за заштиту биља се обезбеђују из буџета Републике Србије за текућу годину преко Програма за заштиту биља и Програма за препарате, друге производе и уређаје за примену.

XII РАЗМЕНА ПОДАТАКА И ИНФОРМАЦИЈА

Члан 90.
(прикупљање и саопштавање информација)

(1) Ради уређења стављања на тржиште, у промет и надзора над стављањем на тржиште, прометом препарата и других производа Управа прикупља податке и информације о препаратима и другим производима, остацима активних супстанци и уређајима за примену, потребне за израду и одржавање база података и вођење евиденција.

(2) Начин прикупљања података и информација, вођења база и евиденција из става 1. овога члана прописује министар.

(3) Управа води Националну листу активних супстанци и Листу препарата на основу издатих решења о регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата. Листа препарата објављује се у »Службеном гласнику Републике Србије«.

(4) Садржај Листе препарата и рокове објављивања у »Службеном гласнику Републике Србије« прописује министар.

(5) Национална листа активних супстанци објављује се у »Службеном гласнику Републике Србије«. Рокове објављивања у »Службеном гласнику Републике Србије« прописује министар.

(6) Подаци који се сматрају поверљивим или тајним подацима, у складу са овим законом или чије је коришћење ограничено у складу са другим законима, не смеју бити саопштени.

(7) Доступне податке из база података које формира и одржава Управа бесплатно се прослеђују заинтересованим странама на њихов захтев у складу са законом о јавној доступности информација.

Члан 91.
(информациони систем и финансирање)

(1) Ради примене члана 89. став 1. и 2. овог закона успоставља се информациони систем подржан одговарајућим програмима.

(2) Формирање и одржавање информационог система, формираног у складу са овим законом, у области препарата, других производа и уређаја за примену финансира се из буџета Републике Србије за текућу годину преко Програма за препарате, друге производе и уређаје за примену.

Члан 92.
(размена информација)

(1) Управа прибавља и користи податке и информације које, у склопу прописаних база података и евиденција воде други органи државне управе, јединице локалне самоуправе, установе, произвођачи препарата и друга овлашћена лица (у складу са прописима који уређују право на приступ информацијама и заштиту података), а нарочито податке који се односе на области:

1. опасних супстанци и препарата,
2. загађиваче животне средине (земљиште и воде) и еколошки значајне регионе,

3. катастарских књига,
4. евиденције грађана Републике Србије.

(2) Подаци који се сматрају поверљивим или тајним подацима, у складу са овим законом или чије је коришћење ограничено у складу са другим законима, не смеју бити саопштени.

(3) Подаци из база из става 1. овог члана, као лични подаци, могу бити саопштени само од стране оних органа државне управе или других овлашћених лица који одржавају поменуте базе, у складу са прописима о заштити личних података.

(4) Управа може саопштавати податке из база и регистара које одржавају други органи државне управе или јединице локалне самоуправе уколико је таква врста података неопходна за извршавање активности Управе прописане овим законом Такође, Управа може саопштавати податке из база и регистара које одржавају јавне установе одговорне за акутна тровања и друге ефекте препарата, других производа и активних супстанци, као и других влашћених правних лица и даваоца јавних услуга, уколико су оне потребне за извршавање активности Управе.

Члан 93.
(међународна размена информација)

(1) Управа размењује на међународном нивоу информације о регистрированим (ауторизованим, одобреним) препаратима, о забранама, престанку важности регистрација (ауторизација, одобрења) препарата, ограничењу примене и осталим подацима везанима за препарате.

(2) Управа годишње информише Комисију ЕУ о донетим решењима о регистрацији (ауторизацији, одобравању) и повлачењу препарата, при чему наводи следећа податке:

1. назив носиоца решења о регистрацији (ауторизацији, одобравању) препарата
2. трговачки назив препарата,
3. формулацију препарата,
4. физичке особине препарата,
5. назив и садржај свих активних супстанци које препарат садржи,
6. сврху или сврхе за које је препарат намењено,
7. привремено утврђене МДК активних супстанци, ако још нису утврђени прописима ЕУ,
8. подаци, досије потребан за оцену МДК,
9. ако постоји, разлог привремене забране или ограничења или повлачења са тржишта, из промета препарата.

(3) Листу препарата Управа прослеђује Комисији ЕУ, Европској медитеранској и регионалној организацијиа за заштита биља (ЕППО) и другим релевантним регионалним и мегународни институцијама и организацијама.

(4) При размени података поштују се правила земаља чланица ЕУ и Кодекс Организације за храну и пољопривреду (ФАО) Уједињених нација, који се односи на стављање на тржиште, у промет и примену средстава за заштиту биља и производа за сузбијање штеточина.

(5) Листа ЕУ се објављује у »Службеном гласнику Републике Србије«, као и њене измене. Рокове објављивања у »Службеном гласнику Републике Србије« прописује министар.

XIII ТРОШКОВИ

Члан 94.

(трошкови)

(1) Испуњавање одређених одредби овог закона условљено је трошковима које плаћа:

1. подносилац захтева или носилац решења – за регистрацију (ауторизацију, одобравање) препарата и других производа и издавање овлашћења,
2. произвођач или увозник – за издавање сертификата за уређаје за примену,
3. власник, за контролу уређаја за примену које користи,
4. корисник препарата или других производа – за испитивање биља или биљних производа на садржај остатака активних супстанци у поступку контроле, а уколико корисник није познат, трошкови падају на терет власника биља или биљних производа чији производи садрже остатке изнад максимално дозвољених,
5. власник земље – за испитивање земљишта или других објеката у поступку контроле примене препарата, других производа и активних супстанци, уколико се утврди неправилна примена препарата или других производа или примена забрањених препарата и других производа,
6. корисник препарата или других производа – за испитивање земљишта или других објеката у току инспекције неправилне примене препарата или других производа, и то на захтев странке, када су остаци изнад максимално дозвољених количина или када се утврде остаци од примене препарата или других производа који нису регистровани (ауторизопвани, одобрени) за примену на тим биљним врстама, односно објектима, а у супротном странка који је захтевала контролу,
7. носилац решења – за испитивање препарата и других производа у поступку контроле, уколико се утврди да препарат или други производ не испуњава услове утврђене решењемо о регистрацији (ауторизацију, одобравању),
8. произвођач или увозник – за тестирање уређаја за примену у поступку контроле, уколико се утврди да уређаји за примену не испуњавају услове из сертификата.

(2) Висину трошкова из става 1. тачка 1. овог члана прописује Влада Републике Србије.

(3) Висину трошкова из става 1. тачка 2. и 3. овог члана прописује министар.

(4) Трошкови из става 1. тачка 4-8. су реални трошкови поступка.

XIV НАДЛЕЖНОСТИ

Члан 95.
(надлежности Министарства)

Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде креира и води политику у области препарата, других производа и уређаја за примену.

Члан 96.
(надлежности министра)

Министар за пољопривреду, шумарство и водопривреду:

1. може да одобри физичким или правним лицима да изводе одређене професионалне фитосанитарне активности, на њихов захтев, под условима утврђеним овим законом,

2. може да одобри правним лицима да спроводе истраживања и развој нових метода и система за заштиту биља,
3. формира Савет за заштиту биља, као саветодавно тело, из члана 89. овог закона,
4. формира Стручну комисију из члана 37. овог закона,
5. одређује граничне прелазе преко којих се могу увозити препарати, други производи, активне супстанце и уређаји за примену,
6. обавља и друге послове у складу са овим законом.

Члан 97.
(Управа)

(1) У складу са овим законом, Управа је одговорна и овлашћена за:
1. спровођење процедура за регистрацију (ауторизацију, одобравање) препарата и других производа, вођење поступка и издавање дозвола и решења о регистрацији (ауторизацији, одобравању),
2. координацију послова и активности везаних за поступак регистрације (ауторизације, одобравања) препарата и других производа,
3. утврђивање услова за упис у регистре (чл. 6., 25., 27., 28., 44., 45., 49., 72.),
4. вођење евиденција, регистара и листа,
5. израду предлога подзаконских аката на основу овог закона и њихову примену,
6. припрему јавних конкурса, доношење одлука и закључивање уговора за пружање јавних услуга у складу са овим законом,
7. праћење примене препарата и других производа ради испитивања резистетности штетних организама, ефикасности препарата и других производа и фитотоксичности биља и биљних производа,
8. усвајање и извођење програма мера везаних за стављање на тржиште, у промет и правилну примену препарата и других производа (пострегистрациона контрола препарата и других производа),
9. израду и спровођење годишњих програма праћења квалитета и декларисања и обележавања препарата и других производа (пострегистрациона контрола препарата и других производа),
10. увођење принципа (начела) Добре пољопривредне праксе, Добре праксе у заштити биља и Интегралне заштите биља,
11. припрема и координација послова везаних за остатке активних супстанци, у смислу утврђивања привремених МДК за комбинације активна супстанца/биљна врста, биљни производ и предлога активна супстанца/производ животињског порекла као последица примене препарата и других производа, а за које још увек не постоји утврђена ЕУ МДК и то на основу Добре пољопривредне праксе и Добре праксе у заштити биља,
12. израду и спровођење програма праћења (мониторинга) остатака у храни, на биљу или биљним производима, или у биљу или биљним производима,
13. организовање едукација за професионално квалификоване особе које се баве стављањем на тржиште, у промет и применом препарата и других производа (крајњи корисници) и издавање публикација и упутстава за те сврхе,
14. контрола лица која се баве производњом, званичним испитивањем, испитивањем и стављањем на тржиште (у промет) препарата и других производа,
15. контрола лица која се баве оценом досијеа активних супстанци и препарата и других производа,

16. информисање јавности из области препарата, других производа и уређаја за примену,
17. сарадња са другим државним телима и органима у земљи и иностранству у оквиру препарата , других производа и уређаја за примену,
18. представљање Републике Србије пред интернационалним организацијама, телима у области препарата, других производа, остатака и уређаја за примену,
19. израда извештаја, анализа, информација и других материјала за међународна тела и организације са којима Република Србија има уговорне обавезе,
20. успостављање и одржавање информационог система, сакупљање, обрада, чување и прослеђивање података и управљање информационим системом,
21. извршавање и других активности одређених од стране министра.

Члан 98.
(органи локалне самоуправе)

Органи локалне самоуправе имају одговорности у заштити пчела, дивљачи и водених организама, у складу са чл. 69–71. овог закона.

XV НАДЗОР

Члан 99.

(1) Управни надзор над спровођењем одредби овог закона и прописа донетих на основу њега врши Управа.

(2) Надзор над спровођењем јавних овлашћења прописаних овом законом врши Министарство и Управа.

(3) Непосредну контролу спровођења овог закона и прописа донетих на основу овог закона врши фитосанитарни инспектор.

Члан 100.
(инспекцијски надзор)

(1) Фитосанитарни инспектор у спровођењу инспекцијске контроле води поступак, саставља записник и доноси решење када је за то овлашћен овим законом и прописима донетим на основу њега.

(2) Фитосанитарни инспектор из става 1. овог члана обавља инспекцијску контролу без претходне најаве. Пре почетка спровођења радњи у поступку контроле фитосанитарни инспектор обавештава одговорну особу у правном лицу или предузетника код кога треба обавити инспекцијску контролу.

(3) О извршеном инспекцијској контроли и утврђеном стању, као и подацима и обавештењима добијеним код обављања инспекцијске контроле фитосанитарни инспектор из става 1. овог члана саставља записник и један примерак доставља странци.

(4) За поступак фитосанитарног инспектора из става 1. овог члана примењују се одредбе Закона о општем управном поступку, ако овим законом није другачије одређено.

(5) У обављању инспекцијске контроле фитосанитарни инспектор из става 1. овог члана може привремено одузети документацију и предмете који у поступку могу послужити као доказ до доношења решења о извршеном прекршају.

(6) О привременом одузимању документације или предмета из става 5. овог члана фитосанитарни инспектор издаје потврду.

Члан 101.
(легитимација, знак и службено одело)

(1) Фитосанитарни инспектор има службену легитимацију и службено одело, а фитосанитарни инспектор на граници и посебан знак.

(2) Образац службене легитимације, изглед службеног одела и облик знака из става 1. овог члана прописује Министар.

Члан 102.
(права и дужности фитосанитарног инспектора у производњи, стављању на тржиште, у промет и примени препарата и других производа и уређаја за примену)

(1) На основу овог закона и прописа донетих на основу њега фитосанитарни инспектор има права и дужности да контролише:

1. да ли су испуњени услови за упис у регистар на основу овог закона и прописа донетих на основу њега (члан 6., 26., 44., 45., 50., 51., 73., 74.);
2. да ли су испуњени услови за званично призната истраживања, испитивања (члан 36.);
3. да ли су испуњени услови за паковање и обележавање препарата и других производа (члан 40., 42.);
4. примену препарата са истеклим роком трајања (члан 56.);
5. примену препарата и других производа (чл. 63–65.);
6. ниво остатака пестицида (члан 66.);
7. вођење евиденције о примени препарата и других производа (члан 67.);
8. узима узорке биља, биљних производа, земљишта, супстрата, препарата и других производа;
9. декларисану чистоћу активне супстанце,
10. да ли су испуњени услови у погледу стручне оспособљености корисника препарата и других производа (члан 68.);
11. да ли су испуњени услови за заштиту пчела, дивљачи и водених организама при примени препарата и других производа и узима узорке за те сврхе (чл. 69–71.);
12. да ли су испуњени услови за стављање на тржиште, у промет и коришћење уређаја за примену (чл. 72., 74., 76.);
13. да ли су испуњени услови за давање јавних услуга, у смислу овог закона, прописа донетих на основу њега и склопљених уговора (чл. 79., 81., 84, 85.);
14. да ли су испуњени услови за давање јавних овлашћења, у смислу овог закона, прописа донетих на основу њега и издатих овлашћења (чл. 86., 88.);
15. врши преглед пословних књига и исправа правних лица, предузетника и физичких лица;
16. прикупља податке и обавештења од одговорних и других лица и саслушава сведоке и вештаке кад је то потребно за успешно обављање његових послова.

Члан 103.
(права и дужности фитосанитарног инспектора при увозу препарата и других производа и уређаја за примену)

(1) На основу овог закона и прописа донетих на основу њега фитосанитарни инспектор има права и дужности да:

1. врши контролу документације која прати пошиљку при увозу, као и идентификацију пошиљке (члан 60., 62.);

2. узима узорке препарата, других производа и сировина при увозу, без накнаде вредности узорака (члан 60., 62.);
3. врши преглед пословних књига и исправа правних лица;
4. прикупља податке и обавештења од одговорних и других лица и саслушава сведоке и вештаке кад је то потребно за успешно обављање његових послова.

Члан 104.
(мере фитосанитарног инспектора)

(1) На основу овог закона и прописа донетих на основу њега фитосанитарни инспектор је овлашћен да:

1. забрани производњу и стављање на тржиште, у промет препарата и других производа ако нису регистровани (ауторизовани, одобрени), ако су забрањени или ако је истекао рок важности,
2. забрани производњу, стављање на тржиште, у промет и примену препарата и других производа, уколико они нису декларисани и обележени и не примењују се у складу са условима из решења о регистрацији (ауторизацији, одобравању), односно решењу о упису у регистар;
3. забрани примену препарата и других производа који су штетни за пчеле уколико корисник или одгајивач пчела није поступио у складу са чланом 65. овог закона;
4. нареди одговарајуће мере, уколико се званичним испитивањима утврди да су остаци пестицида у или на биљу и биљним производима изнад прописаних МДК;
5. забрани званична испитивања уколико нису испуњени услови у дозволи за истраживање и развој или други услови прописани овим законом и прописима донетим на основу њега;
6. предложи Управи укидање решења о регистрацији (ауторизацији, одобравању), односно о упису у регистар препарата и других производа са тржишта;
7. привремено забрани стављање на тржиште, у промет и примену препарата и других производа, односно њихових серија (шаржи, лотова) за које се посумња да су неисправни, док се не заврше испитивања;
8. забрани стављање на тржиште, у промет и примену у року од годину дана неисправним препаратима и другим производима;
9. одузме препарат и други производ који се производи или ставља на тржиште, у промет у условима који нису у складу са условима прописаним овим законом и прописима донетим на основу њега;
10. одузме неисправан препарат и други производ који се производи или ставља на тржиште, у промет;
11. нареди уништавање неисправаног препарата и другог производа;
12. привремено забрани стављање на тржиште, у промет уређаје за примену и нареди њихово контролно тестирање;
13. забрани стављање на тржиште, у промет уређаја за примену и нареди њихово усаглашавање са цертификатом;
14. нареди отклањање недостатака, у одређеном року, даваоцима јавних услуга и вршиоцима јавних овлашћења ради усаглашавања са овим законом и прописима донетим на основу њега;
15. забрани вршење делатности и употребу објекта у коме се врши делатност у случају да не постоји решење за обављање делатности или нису испуњени

услови за вршење делатности у складу са овим законом и прописима донетим на основу њега до отклањања недостатака;

16. забрани вршење делатности и употребу објекта у коме се врши делатност у року од три месеца у случају да нису испуњени услови за вршење делатности у складу са овим законом и прописима донетим на основу њега;
17. забрани обављање делатности у року од три месеца лицима која врше званична испитивања препарата и других производа уколико испитивања не врше у складу са условим, стандардима и методама прописаним овим законом и прописима донетим на основу њега;
18. забрани обављање делатности у року од три месеца лицима која не дозволе инспекцијску контролу, или не доставе потребне податке, документа са којима располажу или на други начин спрече инспекцијску контролу;
19. забрани увоз, нареди враћање или одузимање пошиљке препарата, других производа и активних супстанци пошиљаоцу уколико нису испуњени услови прописани овим законом и прописима донетим на основу њега,
20. покрене кривични или прекршајни поступак пред надлежним органима против лица који су прекршили одредбе овог закона и прописа донетих на основу њега.

(2) Фитосанитарни инспектор решењем утврђује мере из става 1. овог члана.

(3) Фитосанитарни инспектор може решењем из става 1 овог члана о забрани производње или стављања на тржиште, у промет препарата или других производа одредити да се чувају код лица код кога су затечени.

(4) Решењем из става 2. овог члана се одређују и услови за њихово чување.

(5) На решење фитосанитарног инспектора из става 1. овог члана, може се изјавити жалба министру.

(6) Жалба из става 5. се подноси у року од 15 дана од дана пријема решења из става 1. овог члана.

(7) Фитосанитарни инспектор може да уништи препарат или други производ ако је утврђено да не одговара условима наведеним у решењу о регистрацији (ауторизацији, одобравању), односно упису у регистар на основу извршених испитивања или на основу правноснажног решења о забрани примене или ако њихов власник не оспорава његову неисправност.

(8) Ако власник оспорава неисправност врши се супер анализа. Резултати супер анализе су коначни у управном поступку и ако се и њоме потврде резултати претходног испитивања мера уништавања препарата и других производа ће се извршити и без сагласности власника.

(9) Ако се не може извршити безбедно уништавање препарата и других производа произвођач је дужан да га безбедно повуче са тржишта, из промета под контролом фитосанитарног инспектора.

Члан 105.
(обавезе лица)

(1) Лица која подлежу контроли у складу са овим законом и прописима донетим на основу њега дужни су да фитосанитарном инспектору омогуће обављање контроле, пруже податке и обавештења и осигурају услове за његов несметани рад.

(2) Лица из става 1. овог члана дужни су да, у одређеном року и на захтев фитосанитарног инспектора, доставе или припреме податке и материјале који су му потребни за обављање послова инспекцијске контроле.

(3) Рок из става 2. овог члана мора бити примерен врсти захтева.

Члан 106.
(поступак фитосанитарног инспектора)

(1) Фитосанитарни инспектор у спровођењу инспекцијске контроле води поступак, саставља записник и доноси решење када је за то овлашћен овим законом и прописима донетим на основу њега.

(2) Фитосанитарни инспектор из става 1. овог члана обавља инспекцијску контролу без претходне најаве. Пре почетка спровођења радњи у поступку контроле фитосанитарни инспектор обавештава одговорну особу код лица код кога треба обавити инспекцијску контролу.

(3) О извршеном инспекцијској контроли и утврђеном стању, као и подацима и обавештењима добијеним код обављања инспекцијске контроле фитосанитарни инспектор из става 1. овог члана саставља записник и један примерак доставља странци.

(4) За поступак фитосанитарног инспектора из става 1. овог члана примењују се одредбе Закона о општем управном поступку, ако овим законом није другачије одређено.

(5) У обављању инспекцијске контроле фитосанитарни инспектор из става 1. овог члана може привремено одузети документацију и предмете који у поступку могу послужити као доказ.

(6) О привременом одузимању документације или предмета из става 5. овог члана фитосанитарни инспектор издаје потврду.

Члан 107.
(мере Управе)

(1) Решење за обављање делатности прописане овима законом и прописима донетим на основу њега ће се укинути ако се по други пут изрекну мере из члана 100. овог закона правноснажним решењем фитосанитарног инспектора.

(2) Решење из става 1. овог члана доноси директор Управе.

(3) против решења из става 2. овог ћлана дозвољена је жалба министру.

(4) Лице коме је укинуто решење за обављање делатности прописане овима законом и прописима донетим на основу њега брише се из Регистара које води Управа.

Члан 108.
(трошкови поступка)

(1) Трошокови испитивања, повлачења и уништавања препарата и других производа, као и трошкови спровођења решења сноси лице које је произвело, увезло, односно ставило на тржиште, у промет препарат или други производ.

(2) Ако се резултатима испитивања покаже да су препарати и други производи исправни трошкови падају на терет Управе.

(3) Лица овлашћена за званична испитивања препарата и других производа сносе трошкове повлачења производа са тржишта, из промета у случају да су дале погрешан или лажан извештај на основу кога је препарат, односно други производ повучен са тржишта, из промета.

XVI КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 109.

(кривична дела)

(1) За кривично дело казном затвора до једне године казниће се ко производи или стави на тржиште, у промет препарат или други производ коме је трајно забрањена производња и стављање на тржиште, у промет, у складу са чл. 15. и 33. овог закона или производи и стави на тржиште, у промет препарат или други производ који није регистрован (ауторизован, одобрен), односно уписан у регистар у складу са чл. 3. ст. 1. и 2. и чл. 25. ст. 2. и 3. овог закона.

(2) Ко производи, ставља на тржиште, у промет или примењује препарат или други производ супротно прописаним посебним условима у складу са чл. 16. и 32. казниће се за кривично дело казном затвора до шест месеци.

(3) Ако је усред дела из става 1. овог члана наступила знатна штета, учинилац ће се казнити казном затвора до три године, али не мањом од једне године.

(4) Ако је усред дела из става 2. овог члана наступила знатна штета, учинилац ће се казнити казном затвора до једне године, али не мањом од шест месеци.

(5) Ако је усред дела из става 1. овог члана учињено из нехата, учинилац ће се казнити казном затвора до једне године.

(6) Ако је усред дела из става 2. овог члана учињено из нехата, учинилац ће се казнити казном затвора до шест месеци.

Члан 110.
(привредни преступи)

(1) Новчаном казном од 100.000 до 1.000.000 динара казниће се за привредни преступ лице:

1. ако ставља на тржиште, у промет препарат и други производ који имитира решење о регистрацији (ауторизацији, одобравању), односно упису у регистар (чл. 3. ст. 1. и 2., чл. 25. ст. 2.);
2. носилац решења о регистрацији (ауторизацији, одобравању), односно упису у регистар за препарат и други производ уколико не узме у обзир услове за декларисање (обележавање), паковање, стављање на тржиште, у промет и примену утврђене решењем (члан 13. ст. 2–4., члан 30. ст. 2–4., члан 40. став 4.);
3. ако ставља на тржиште, у промет препарат и други производ коме је истекао рок употребе (члан 40. став 2. тачка 24., члан 42. став 2. тачка 23., члан 56.),
4. ако примењује препарат и други производ коме је истекао рок употребе супротно одредбама члана 56.;
5. ако не води евиденцију и не доставља податке Управи (члан 48. ст 1. и 2., члан 54. ст. 1. и 3., члан 67. ст. 1. и 4., члан 77. став 2.,)
6. ако даје нетачне податке или лажна документа у поступку регистрације (ауторизације, одобравање) препарата, уписа у регистар других производа или у поступку стручне контроле и инспекцијског надзора (члан 7., 8., 14.,15.,16., 20., 23., 27., 28., 31., 32.,);
7. ако не информише Управу о свим новим подацима о могућим штетним ефектима препарата и других производа или њиховим остацима (чл. 21. и 34.);
8. ако не поседује одобрење за примену препарата разврстаног, класификованог као јако отрован T^+ (члан 64.);
9. ако даје јавне услуге или користи јавно овлашћење супротно уговору (чл. 84. и 87.).

(2) За радње из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице новчаном казном у висини 20.000,00 до 50.000,00 динара.

Члан 111.
(прекршаји)

(1) Новчаном казном од 50.000 до 500.000 динара динара казниће се за прекршај лице ако:

1. примењује препарате супротно дозволи за проширење примене (член 19.);
2. ставља на тржиште, у промет или примењује препарат супротно од дозволе за хитне случајеве (члан 23.);
3. даје поверљиве информације супротно члану 39.;
4. врши испитивање препарата и других производа супротно дозволи за истраживање и развој (чл. 22. и 35.);
5. декларише, објављује или даје упутства о препаратима и другим производима супротно од чл. 40. и 42;
6. производи и складишти препарате и друге производе супротно одредбама чл. 44. и 45;
7. не омогући фитосанитарном инспектору да спроведе контролу у складу са овим законом, ако га спречи у вршењу инспекције, ако га вређа, напада или не покаже потребне документе, податке или објекте (члан 48. став 4.);
8. ако примењује препарат и други производ супротно члану 63. став 3;
9. примењује препарат штетан за пчеле супротно одредбама члана 69.;
10. примењује препарат штетан за дивљач супротно одредбама члана 70.;
11. примењује препарат штетан за водене организме супротно одредбама члана 71.;
12. не испуњава услове у вези са професиналном квалификацином у складу са чл. 50. и 51.;
13. не испуњава услове у вези са професиналном квалификацином или услове у погледу опреме (чл. 79. став 4. и 86.);
14. ставља на тржиште, у промет уређаје за примену која не испуњава услове утврђене у цертификату (члан 72. став 2.);
15. користи уређаје за примену који нису контролно тестирани (члан 76.);
16. даје погрешан или лажан извештај о испитивању препарата и других производа на основу кога се препарати и други производи повлаче са тржита, из промета (члан 108.).

(2) За радње из става 1. овог члана казниће се за прекршај и одговорно лице у новчаном казном од 20.000 до 50.000 динара.

Члан 112.
(мандатне казне)

(1) Лице може да буде кажњето на лицу места новчаном казном у висини од 100.000,00 динара ако:

1. ставља на тржиште, у промет или примењује препарат супротно од дозволе за хитне случајеве (члан 23.);
2. ставља на тржиште, у промет или примењује препарат и други производ супротно забранама или ограничењима Управе (чл. 13. став 3. и 30. став 3.);

3. ставља на тржиште, у промет препарат и други производ који није декларисан, пакован и означен укључујући и упутство за примену (чл. 40. и 42.);
4. не води евиденцију на прописан начин (чл. 48. став 1., 54. ст. 1. и 2., 67. ст. 1. и 2.);
5. не примењује препарат и други производ на прописан начин (члан 63.);
6. ставља на тржиште, у промет уређаје за примену која не поседује цертификат и који нису уписани у регистар (чл. 72. и 74.).

Члан 113.
(казне за физичка лица)

(1) Физичко лице може бити кажњено новчаном казном у висини 30.000,00до 50.000,00 динара ако:

1. примењује препарате супротно дозволи за проширење примене (член 19.);
2. ставља на тржиште, у промет или примењује препарат супротно од дозволе за хитне случајеве (члан 23.);
3. не информше Управу о штетним ефектима препарата и других производа (чл. 21. и 34.);
4. даје поверљиве податке (члан 39.);
5. не омогући фитосанитарном инспектору да спроведе контролу у складу са овим законом, ако га спречи у вршењу инспекције, ако га вређа, напада или не покаже потребне документе, податке или објекте (члан 48. став 4.);
6. не примењује препарате и друге производе на прописан начин (члан 63.);
7. примењује препарат и други производ супротно забранама или ограничењима Управе (чл. 13. став 3. и 30. став 3.);
8. врши примену препарата који су штетни за пчеле из ваздухоплова (члан 65. став 3.).

Члан 114.
(мандатне казне за физичка лица)

(1) Физичко лице може да буде кажњето на лицу места новчаном казном у висини од 10.000,00 динара ако:

1. ставља на тржиште, у промет препарат и други производ, а није регистрован за ту делатност (члан 49. став 2.) ,
2. примењује јако отрован препарат (члан 64.),
3. користи уређаје за примену који нису контролно тестирани (члан 76.).

XVII ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 115.
(спровођење прописа)

(1) Прописи који се доносе на основу овлашћења из овог закона донеће се у року од једне године од дана ступања на снагу овог закона.

(2) До доношења прописа из става 1. овог члана остају на снази прописи који су донети по основу Закона о заштити биља (“Службени лист СРЈ”, бр. 24/98 и 26/98), ако нису у супротности са овим законом.

Члан 116.

(обавезе лица)

(1) Правна лица, предузетници и физичка лица су дужна да своје пословање ускладе са одредбама овог закона у року од једне године од дана ступања на снагу овог закона.

(2) Ако лице из става 1. овог члана не усклади своје пословање са одредбама овог закона и прописа донетих на основу њега у року из става 1. овог члана, Министарство ће покренути поступак за његово брисање из регистра делатности.

Члан 117.
(контрола промета преко државне границе)

Даном приступања Републике Србије Европској Унији контрола промета преко државне границе са земљама чланицама ЕУ се преноси у унутрашњи промет, за чију контролу је надлежан фитосанитарни инспектор.

Члан 118.
(подношење захтева за регистрацију препарата и других производа)

Даном приступања Републике Србије Европској Унији лице са сталним седиштем у некој од земаља чланица ЕУ може да поднесе захтев за регистрацију (ауторизацију, одобравање) препарата и упис у регистар других производа ако има намеру да ставља на на тржиште, у промет препарате и друге производе у Републици Србији.

Члан 119.
(услови за стављање на тржиште, у промет)

Даном приступања Републике Србије Европској Унији лице са сталним седиштем у некој од земаља чланица ЕУ може да буде укључено у стављање на тржиште, у промет препарате, друге производе и уређаје за примену на територији Републике Србије.

Члан 120.
(започети поступци за регистрацију)

Поступци регистрације средстава за заштиту биља (препарата и других производа) започети пре ступања на снагу овог закона завршиће се у складу са прописима који су важили на дан ступања на снагу овог закона, осим у случају да су услови по овом закону повољнији по подносиоца захтева.

Члан 121.
(престанак важења)

Даном ступања на снагу овог закона престају да важе одредбе којима су обухваћена средства за заштиту биља у Закону о заштити биља ("Службени лист СРЈ", бр. 24/98 и 26/98 и «Сл. Гласник РС», 101/2005).

Члан 122.
(ступање на снагу)

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у «Службеном гласнику Републике Србије“, а почиње да се у потпуности примењује годину дана након његовог објављивања у «Службеном гласнику Републике Србије“.