ЗАКОН ЗА ФИТОФАРМАЦИЈА (*)

*Со овој закон се врши усогласување со Регулативата на Советот 2009/1107 ЕЕС од 21 октомври 2009 година за пласирање на пазарот производи за заштита на растенијата и укинување на Директивите 79/117/ЕЕЗ и 91/414/ЕЕЗ на Советот. CELEX бр. 32009R1107 и Директива 2009/128/ЕЗ на Европскиот парламент и на Советот од 21 октомври 2009 за воспоставување рамка за дејствување на Заедницата за да се постигне одржлива употреба на пестициди. CELEX бр. 32009L0128

I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1
Предмет

(1) Со овој закон се уредуваат правилата за регистрирање и авторизација на фитофармацевтските производи во трговска форма и за нивно пласирање на пазарот, производството, употребата и контролата на територија на Република Северна Македонија, се утврдуваат правилата за одобрување на активни супстанции, антидоти и синергисти од кои фитофармацевтските производи се состојат или кои што се содржани во нив, правилата за адитиви и коформуланти, како и резидуи од фитофармацевтските производи.

(2) Со овој закон се утврдува рамка за постигнување на одржлива употреба на фитофармацевтските производи со намалување на ризиците и влијанијата од нивната употреба врз здравјето на луѓето, животните и животната средина и следење на принципите на интегрирана заштита на растенијата.

Член 2
Цел

(1) Целта на овој закон е да се обезбеди високо ниво на заштита на здравјето на луѓето, животните и животната средина, подобрување на функционирањето на пазарите, како и подобрување на земјоделското производство.

(2) Овој закон се заснова на принципот на претпазливост, осигурувајќи дека активната супстанца или фитофармацевтски производи кој се пласира на пазарот нема негативен ефект врз здравјето на луѓето или животните или на животната средина, вклучувајќи ги и случаите кога постои научна несигурност во врска со ризиците поврзани со здравјето на луѓето или животните или животната средина што произлегуваат од употребата на овие производи.

(3) Со овој закон се поттикнува развојот и воведување на интегрирано управување со штетни организми и алтернативни пристапи и техники со цел да се намали зависноста од употребата на фитофармацевтските производи.

Член 3
Фитосанитарна управа

(1) Фитосанитарната управа како орган во состав на Министерството за земјоделство, шумарство и водоостопанство е надлежна за спроведување на активностите од областа на фитофармација.
(2) Фитосанитарната управа е надлежен орган за одобрување на активни супстанции, антидоти, синергисти, адитиви и други додатоци во фитофармацевтските производи како и регистрација и авторизација на самите фитофармацевтски производи, извршување на административни задачи од областа на пласирање на пазар на фитофармацевтските производи и опрема за нивна апликација, одржливата употреба на фитофармацевтските производи, организирање на обуките и испитите за професионалните корисници, советници и дистрибутери како и други активности во областа на фитофармацијата.
(3) Со исклучок на одредбите од ставовите (1) и (2) на овој член, Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство е надлежен орган за поттикнување на мерките за спроведување на интегрирана заштита и вкрстена сообразност согласно со прописите од областа на земјоделството и руралниот развој.

Член 4
Дефиниции

(1) Одделни изрази употребени во овој закон го имаат следново значење:
1) „фитофармацевтски производ“ се комерцијални производи кои доаѓаат до корисникот, а се составени или содржат активна супстанца, антидоти, синергисти и се применуваат за следниве цели:
а) заштита на растенијата или растителните производи од сите штетни организми или да го спречат дејствувањето на штетните организми, освен ако главна цел на овие производи е хигиената, а не заштита на растенијата и растителните производи;
б) влијание врз животните процеси на растенијата како што е нивниот раст, но на поинаков начин од хранливите материи;
в) конзервирање на растителните производи, доколку тие супстанци или производи не се регулирани со посебни акти за конзерванси;
г) уништување на несаканите растенија или делови од растенија со исклучок на алгите, освен ако овие производи се применуваат на почвата или вода со цел заштита на растенијата;
д) спречување или сузбивање на несаканиот раст на растенијата со исклучок на алгите, освен ако производите се применуваат на почва или вода со цел заштита на растенијата;
2) „авторизација на фитофармацевтски производи“ е постапка за издавање на документ со кој Фитосанитарната управа го регистрира/одобрува пласирањето на пазарот на фитофармацевсткиот производ на територијата на Република Северна Македонија;
3) „адитиви“ (анг. adjuvant) се супстанци или подготовки кои се состојат од коформуланти или подготовки кои содржат еден или повеќе коформуланти во форма во која се доставуваат до крајниот корисник (во конечна форма) и се пласираат на пазарот, кои треба да бидат мешани со фитофармацевтските производи од страна на корисникот, со што се постигнува подобрување на ефикасноста или други пестицидни својства на употребениот фитофармацевтски производ;

4) „активни супстанци“ се супстанци, вклучувајќи ги и микроорганизмите кои имаат општи или специфични ефекти врз штетните организми или растенијата, делови од растенијата или растителните производи;
5) „антидот“ (анг.safeners) е супстанца или производ кој се додава на фитофармацевтскиот производ со цел да се елиминира или да се намали фитотоксичниот ефект на производот;
6) „биодиверзитет“ е варијабилност помеѓу живите организми од сите извори, вклучувајќи копнени, морски и други водни екосистеми и еколошки комплекси од кои тие се дел; оваа варијабилност може да вклучува разновидност во рамките на видовите, помеѓу видови и разновидност на екосистемите;
7) „воздушно третирање“ е апликација на фитофармацевтски производи од воздухоплов (авион или хеликоптер);
8) „генетски модифицирани организми“ (во натамошниот текст: ГМО) е секој организам вклучувајќи го секој микроорганизам, со исклучок на човечките суштества, во кој генетскиот материјал е променет на начин кој природно не се случува со процесите на размножување и/или природна рекомбинација. Како ГМО се смета и комбинација од ГМО;
9) „добра експериментална пракса“ е практика во согласност со одредбите на Насоките 181 и 152 на Европската и Медитеранската организација за заштита на растенијата (ЕППО);
10) „добра земјоделска пракса“ (ДЗП) е национално препорачана, одобрена или регистрирана безбедна употреба на фитофармацевтски производи при реални услови во која било фаза од производството, складирањето, транспортот, дистрибуцијата и преработката на храната или храната за животни. Поимот, исто така, ја посочува примената на принципите на интегрирано управување со штетни организми, како и употребата на минимално количество на фитофармацевтски производи и определувањето на МНР на најниско ниво што овозможува добивање на саканите резултати;
11) „добра пракса за заштита на растенијата“ (ДПЗР) е пракса согласно која се избира, дозира и распределува времето на третирање на растенијата или растителните производи со фитофармацевтски производи, во согласност со условите за нивната одобрена употреба за да се обезбеди прифатлива ефикасност со минимално потребно количество, земајќи ги предвид локалните услови и можностите за агротехнички мерки и биолошка контрола;
12) „добра лабораториска пракса" (ДЛП) е систем за квалитет кој се занимава со организациските процеси и условите под кои вон клиничките здравствени и еколошки безбедносни истражувања се планираат, се изведуваат, се следат, се евидентираат, се архивираат и се известуваат;
13) „економски оператор“ е лице кое е вклучено во ланецот на пуштање во промет на фитофармацевстки производ, вклучувајќи ги и производителите, трговците на големо, трговците на мало, продавачите добавувачите и дистрибутерите;
14) „животна средина“ е просторот со сите живи организми и природни богатства, односно природните и создадените вредности, нивните меѓусебни односи и вкупниот простор во кој живее човекот и во кој се сместени населбите, добрата во општа употреба, индустриските и другите објекти, вклучувајќи ги и медиумите и областите на животната средина се водите (вклучувајќи ги подземните, површинските, преодните, крајбрежните и морските), седиментите,

почвите, воздухот, земјата, дивите видови на флората и фауната, како и сите нивни меѓусебни односи со други живи организми;
15) „носител на решение за одобрување /авторизација" е секој економски оператор кој поседува управен акт за пуштање во промет на фитофармацевтски производ;
16) „интегрирана заштита на растенијата" е земање предвид на сите достапни методи за заштита на растенијата, а потоа интегрирање на соодветни мерки со кои се намалува развојот на штетните организми и се одржува употребата на фитофармацевтските производи и други форми на сузбивање до нивоа кои се економски и еколошки оправдани и ги намалуваат или минимизираат ризиците врз здравјето на луѓето, животните, како и ризиците врз животната средина, потенцирајќи го одгледувањето на здрави растителни култури со најмали можни нарушувања на агроеколошките системи и поттикнувајќи ги природните механизми за контрола на штетните организми;
17) „каренца" е дефиниран временски период кој треба да помине од последната примена на фитофармацевтскиот производ до берба односно жетва или до ставање во промет на примарните земјоделски производи од растително потекло за фитофармацевтските производи кои се употребуваат во скадови;
18) „испитувања и студии" се истражувања или експерименти чија цел е да се одредат карактеристиките и однесувањето на активната супстанца или фитофармацевтски производи, да се предвиди изложувањето на активни супстанци и/или нивни соодветни метаболити за да се утврди безбедно ниво на изложеност и да се воспостават услови за безбедна употреба на фитофармацевтските производи;
19) „коформуланти" се супстанци или подготовки кои се користат или се наменети за користење во фитофармацевтските производи или помошни средства, но не се ниту активни супстанци, ниту антидоти, ниту синергисти;
20) „максимално ниво на резидуи" (МНР) се горните дозволени граници на концентрација на резидуи на фитофармацевтски производи во растенија и растителни производи или на храна или храна за животни врз основа на добрата земјоделска пракса и најниско изложување на потрошувачите неопходни да се заштитат ранливите групи на потрошувачи;
21) „метаболит" е секој продукт од разложување на фитофармацевтските производи или активните супстанци, антидотите, синергистите или помошни средства, кој е формиран во организми или во животната средина. Метаболитот се смета за соодветен ако постои причина да се претпостави дека ги има суштинските својства за да се спореди со изворната материја во однос на нејзината целна биолошка активност или ако создава повисок или споредлив ризик за организми како изворната материја или ако поседува одредени токсиколошки својства кои се сметаат за неприфатливи. Таквиот метаболит е релевантен за одлуката за авторизација или за дефинирање на мерки за намалување на ризикот;
22) „микроорганизам" е секоја микробиолошка единка, клеточна или неклеточна, вклучувајќи ги и нижите габи и вируси, способна за репликација или за пренесување на генетски материјал;
23) „минорна употреба" е употреба на фитофармацевтски производи за растенија или растителни производи кои:

а) не се широко застапен во земјоделското производство или

б) се широко застапени во земјоделското производство, но кога е потребно да се задоволат посебни барања во однос на заштитата на растенијата;

24) „непрофесионален корисник“ е лице кое користи фитофармацевтски производи наменети за непрофесионални корисници (корисници аматери);

25) „нехемиски методи“ се алтернативни методи за управување со штетни организми кои се базирани на агротехнички, физички, механички и биолошки методи за контрола на штетни организми, а се замена на хемиските методи;

26) „овластено службено лице“ е лице определено за спроведување на активностите од овој закон, ја комплетира и води постапката и ги потпишува актите согласно со прописите за општата управна постапка;

27) „одобрување на фитофармацевтски производи“ е административна постапка со која Фитосанитарната управа одобрува пласирање на пазар на производ на територија на Република Северна Македонија и за кој е издадено решение за одобрување/лиценца за пласирање на пазар на фитофармацевтски производ;

28) „основна супстанца“ е активна супстанца која ги исполнува критериумите за прехранбени производи согласно со прописите од областа на безбедност на храна;

29) „опрема за апликација на фитофармацевтски производи“ е секоја опрема чија намена е нанесување на фитофармацевтски производи, вклучувајќи ги и додатоците кои се од суштинско значење за успешно функционирање на таквата опрема, како што се распрскувачи, манометри, груби и фини филтри, уреди за чистење на резервоари и друго;

30) „пласирање на пазар“ е чување со цел продажба на територијата на Република Северна Македонија, вклучувајки и понуда за продажба, како и секоја друга форма на трансфер без разлика дали е бесплатно или не, како и продажба, дистрибуција и складирање за дистрибутивни цели и друга форма на трансфери меѓу нив, меѓутоа не да се вратат на претходниот продавач;

31) „подготовки“ се смеси или раствори составени од две или повеќе супстанци наменети за употреба како фитофармацевтски производи или како помошни средства;

32) „помошни фитофармацевтски средства“ можат да бидат: феромони, обоени лепливи ленти, мирисни ловилки, светлосни ловилки, апарати за ултразвук и други помошни фитофармацевтски средства кои не содржат активна материја ниту мешавини од активна материја и некоја друга составна компонента на фитофармацевтски производ;

33) „правилна употреба“ е користење на фитофармацевтските производи во согласност со упатството и информациите на етикетата, вклучувајќи ја и подготовката на пропишаните концентрации, почитување на принципите на добра пракса за заштита на растенијата, интегрирано управување со штетни организми и заштита на животната средина како и нецелните организми;

34) „производител“ е економски оператор кој самостојно произведува фитофармацевтски производ, активни супстанци, антидоти, синергисти, коформуланти, адитиви или помошни фитофармацевтски средства, или кое склучува договори за производство со друга страна или правно лице определено од страна на производителот како негов единствен претставник;

35) „производство“ е изработка и доработка, обликување, преработка, полнење, преточување, мешање на секоја формулација на активни супстанци меѓу производи и конечни производи со хемиски, физички или биолошки процеси и постапки, препакување, како и пренос и складирање;
36) „професионален корисник“ е секое лице кое употребува фитофармацевтски производи во текот на неговата професионална активност, вклучувајќи оператори, техничари, работодавци и самовработени луѓе, како во земјоделството така и во други сектори;
37) „ранливи групи“ се лица на кои им е потребно посебно внимание при проценувањето на акутни и хронични здравствени последици од фитофармацевтските производи. Тука припаѓаат трудници и доилки, нероденитe деца, бебиња и деца, стари лица, работници и луѓе кои подлежат на висока изложеност на фитофармацевтски производи во текот на подолг период;
38) „растенија“ се живи растенија и живи делови од растенија, вклучувајќи го и семето.
Живи делови од растенија се:

- овошје, во ботаничка смисла, кое не е зачувано со длабоко замрзнување,
- зеленчук, во ботаничка смисла, кој не е зачуван со длабоко замрзнување,
- клубени, луковици, ризоми и други подземни делови за репродукција,
- режано цвеќе,
- гранки и листови,
- папки, калем гранки, подници и резници,
- исечени дрвја со листови,
- растенија во култура на ткиво и
- семе во ботаничка смисла кое е наменето за сеење.

39) „растителни производи“ се производи од растително потекло, не обработени или на кои им била извршена едноставна обработка, доколку не се растенија во смисла на точката 38 од овој член. Растителен производ е и дрвен материјал, доколку ја има задржано целата или дел од својата природнацилиндрична форма, со или без кора, или доколку истиот е во форма на резанки, честици, струготини, парченца или отпадок и доколку се користи во форма на дрво за зацврстување на товар, дрво кое се става меѓу товарот како раздвојувач, платформи за товар или амбалажа која се користи при транспорт на објекти од секаков вид, под услов истиот да претставува ризик по здравјето на растенијата;
40) „решение за одобрување / авторизација на фитофармацевтски производи“ е административен акт со кој Фитосанитарната управа одобрува пласирање на пазарот и употреба на фитофармацевтски производи на територијата на Република Северна Македонија;
41) „резидуи од фитофармацевтски производи“ се резидуи вклучувајќи активни супстанции, метаболити и/или остатоци или производи на реакцијата на активни супстанции во моментот или кои претходно биле користени во фитофармацевтските производи и кои се присутни во или на производите од растително или животинско потекло или храна за животни, вода за пиење или на други места во животната средина и кои се резултат од употребата на производ за заштита на растенијата;
42) „синергист“ е супстанца или подготовка кој не покажува активност или покажува слаба активност како фитофармацевтски производи, но го зголемува дејството на активната супстанца или супстанците при заштитата на растенијата;

43) „советник“ е секое лице кое стекнало соодветна стручност и дава совети за заштита на растенијата за безбедна употреба на фитофармацевтските производи во рамките на својата дејност или давање на трговски услови, вклучувајќи по потреба и приватни самовработени, советодавни служби и јавни советодавни служби;
44) „супстанци“ се хемиски елементи и нивни соединенија во природен облик или добиени со производство, вклучувајќи ги сите нечистотии кои произлегуваат од процесот на производство;
45) „супстанца со можен ризик“ е секоја супстанца која има способност да предизвика несакан ефект врз луѓето, животните или животната средина и е присутна или се образува во фитофармацевтски производи во концентрација доволна да предизвика таков ефект;
46) „третирано семе“ е семе на кое е аплициран фитофармацевтски производ;
47) „третман после берба“ е третман на растенија или растителни производи после берба во изолиран простор, каде не е возможно истекување на фитофармацевтски производи со кои се врши третманот, (на пример во склад);
48) „штетни организми“ се организми кои припаѓаат на животинскиот или растителниот свет, вируси, микоплазми или други патогени организми, кои се штетни за растенијата или растителните производи;
49) „индикатор за ризик“ е резултат од методот за пресметување кој се користи за оценување на ризиците од фитофармацевтските производи врз човековото здравје и/или животната средина;
50) „потврда за пристап“ е оригинален документ со кој сопственикот на заштитените податоци според оваа регулатива се согласува со употребата на таквите податоци во согласност со посебните услови од страна на надлежниот орган, со цел добивање на одобрение на фитофармацевтски производи или одобрување на активната супстанција, синергист или антидот во корист на друг барател;
51) „заштита на податоци“ е привремено право на сопственикот за вршење на тестирање или студија за да се избегне неговата употреба во корист на друг барател;
52) „храна и храна за животни“ е секоја супстанција или производ, во преработена, делумно преработена или непреработена состојба, наменет да биде или се очекува да биде консумиран за исхрана на луѓето или животните како и сите супстанции, намерно вградени во храната во текот на нејзиното производство, подготвување или преработка;
53) „оранжерии“ е директно достапна, неподвижна, затворена просторија за производство на култури, вообичаено со проѕирна надворешна конструкција, која овозможува контролирана размена на материјали енергија со околината и кој спречува ослободување на фитофармацевтски производиво животната средина. За целите на овој закон затворени простории за растително производство каде надворешната конструкција не е проѕирна (на пример, за производство на печурки или цикорија) кои, исто така, се сметаат како оранжерии;
54) „реклама“ е начин на промовирање на продажбата или употреба на фитофармацевтски производи (за некој друг кој не е imател на одобрението, лице кое го пласира на пазарот фитофармацевтскиот производ и неговите агенси), преку печатени или електронски медиуми;
55) „нечистотија“ е која било компонента освен чистата активна супстанција и/или варијанта кој е присутна во технички материјал (вклучувајќи и компоненти со потекло од процесот на производство или од разложување за време на складирањето) и

56) „калибрација и техничка проверка на опремата за апликација“ е постапка со која се обезбедува праавилно и рамномерно нанесување на препорачаните дози од фитофармацевтскиот производ, што е неопходно за ефикасност на третманот за заштита на растенијата (проверка за исправно функционирање на опремата, проток на цевките, запушување на дизните, исправност на манометарот, чистотата на филтрите итн.).

Член 5

Стручна комисија од областа на фитофармацевтските производи

(1) За утврдување на стручните работи од областа на одобрување на фитофармацевтските производи, советување, давање предлог - мерки кои се однесуваат на заштита на државата од внесување и употреба на одредени штетни агенси, фитофармацевтските производи, опрема за апликација на фитофармацевтските производи се формира Стручна комисија од областа на фитофармацевтските производи (во натамошниот текст: Стручната комисија) која се состои од експерти од областа на фитопатологија, ентомологија, хербологија, физиологија на растенијата, фитофармацевтски производи, хемија, технологија, токсикологија, екотоксикологија и опрема за апликација. Во стручната комисија членови се и раководните службеници во организационата единица за фитофармација во Фитосанитарната управа.

(2) Стручната комисија е постојано стручно тело во кое задолжително членуваат по најмалку по еден експерт од областите од ставот (1) на овој член. Со Стручната комисија претседава овластеното службено лице кое е одговорно за водење и комплетирање на постапките од надлежност на комисијата. Бројот на членовите на комисијата е 15 члена.

Мандатот на комисијата е пет години.

(3) Експертите од ставот (1) на овој член треба да ги исполнуваат следниве услови:

1) во областа на фитопатологија, ентомологија, хербологија и фитофармацевтски производи на ниво на квалификациите VIII според Македонската рамка на квалификации, научно подрачје биотехнички науки - заштита на растенија со најмалку десет години искуство во струката;

2) во областа на физиологија на растенијата на ниво на квалификациите VIII според Македонската рамка на квалификации, научно подрачје биотехнички науки - растително производство или научно подрачје природно-математички науки - биологија со најмалку по десет години искуство во струката;

3) во областа на хемија и технологија на ниво на квалификациите VIII според Македонската рамка на квалификации, научно подрачје природно-математички науки – хемија или научно подрачје хемиско – технолошки науки – хемиско инженерство или хемиска технологија со најмалку десет години искуство во струката;

4) во областа на токсикологија на ниво на квалификациите VIII според Македонската рамка на квалификации, научно подрачје медицински науки и здравство – фундаментални медицински или фармацевтски или научно подрачје на биотехнички науки ветеринарна медицина или сточарство или техничко –технолошки науки – технологија на прехранбени производи со најмалку десет години искуство во струката;

5) во областа на екотоксикологија на ниво на квалификациите VIII според Македонската рамка на квалификации, научно подрачје природно математички науки – биологија, биохемија,

или научно подрачје техничко технолошки науки – животна средина или научно подрачје на биотехнички науки пчеларство, рибарство со најмалку десет години искуство во струката и

6) во областа на опрема за апликација на ниво на квалификациите VIII според Македонската рамка на квалификации, научно подрачје техничко технолошки науки – машинство или биотехнички науки растително производство, овоштарство, лозарство или заштита на растенија со најмалку десет години искуство во струката.

(4) Стручната комисија дава мислења, сугестии и предлага мерки кои се однесуваат на:

1) заштита од внесување, производство, пласирање и употреба на штетни активни супстанци и фитофармацевтски производи;

2) обука на професионалните корисници, советници и дистрибутери на фитофармацевтските производи;

3) опремата за апликација на фитофармацевтски производи;

4) минимизацијата на ризикот кој се однесува на мерките за употреба на фитофармацевтски производи;

5) приоритетите во истражувањето и

6) други значајни прашања од областа на фитофармацијата.

(5) Стручната комисија во областа дава извештаи до министерот за својата работа, најмалку еднаш годишно на крај од годината изготвува извештај со предлог-мерки за спречување на одредени последици.

(6) Членовите на стручната комисија не можат да бидат поврзани со подносителите на барања или со правните и физичките лица кои произведуваат или пласираат на пазар производи во смисла на судир на интереси. За спречување на судир на интереси, соодветно се применуваат прописите за спречување на корупцијата и судир на интереси. Во постапката на одобрување на фитофармацевтските производи, членовите на стручната комисија потпишуваат изјава за непостоење на судир на интереси.

(7) Стручната комисија со решение ја формира министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(8) Стручната комисија е одговорна за спроведеното оценување на досието и дадениот предлог за одобрување на фитофармацевтскиот производ во постапка за взаемно признавање од членот 18 од овој закон како и на оценката на тестовите од евалуацијата при првата регистрација на фитофармацевсткиот производ.

(9) Областите во кои се врши евалуација за прва регистрација се:

1) биолошка ефикасност на фитофармацевтскиот производ;

2) евалуација на идентитетот, физичко-хемиските својства на фитофармацевтски производи и аналитички методи;

3) евалуација на токсикологијата на цицачи;

4) евалуација на однесувањето на фитофармацевтскиот производ и неговото еколошко влијание;

5) евалуација на екотоксиколошкото влијание;

6) евалуација на ризиците од контаминација со фитофармацевтски производи на храна и храна за животни како и задржувањето на нивните резидуи и

7) евалуација на ризиците од изложеноста на професионалните корисници, другите вработени и други присутни лица.

(10) Стручната комисија спроведува независна, јасна и објективна евалуација на фитофармацевстките производи врз основа на процедури и постапки како и врз основа на постоечките научни и технички сознанија, достапни во времето на евалуацијата и барањето за авторизација и лиценцирање.

(11) Стручната комисија ги применува униформните принципи за евалуација и авторизација на фитофармацевтските производи, како што е наведено во членот 14 од овој закон, утврдувајќи дали фитофармацевтските производи ги исполнува условите утврдени во членот 14 од овој закон.

(12) Трошоците за работа на стручната комисијата се на товар на економскиот оператор и се утврдуваат врз основа на бројот на спроведени оценувања на досиеата на фитофармацевтските производи при заемните признавања, бројот на оценките на тестовите од евалуацијата при прва регистрација, бројот на предложени мерки, а висината ја утврдува Владата на Република Северна Македонија, на предлог на министерот и се приход на Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство, а ќе се реалзиираат преку Програмата за фитосанитарна политика и ќе се користат за намената за која се уплатени во целост.

(13) Процедуралните правила за работа на стручната комисија од овој член ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 6

Референтна лабораторија

(1) Државната фитосанитарна лабораторија е референтна лабораторија за сите лабораториски тестови за кои има акредитирана метода.

(2) За вршење на лабораториски тестови за кои Државната фитосанитарна лабораторија нема акредитиран метод, министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство, може да овласти лабораторија акредитирана во согласност со стандард: МКС EN ISO/IEC 17025:2006 – „Општи барања за компетентност на тестирање и калибрација" (во натамошниот текст: референтна лабораторија да биде референтна за тие видови на лабораториски тестови).

(3) Акредитација од ставот (2) на овој член може да се однесува на одредени видови на тестови или група на тестови.

(4) Лабораториите од ставовите (1) и (2) на овој член се должни да:

1) спроведува анализа, суперанализа и тестови за потврдување;
2) проверка на резултатите од тестот и применетите методи на тестирање;
3) чување на референтни примероци и стандардни реагенси;
4) подготовка, одржување и дистрибуција на референтни материјали;
5) воведување на нови методи и разработка на методи за тестирање во согласност со меѓународните стандарди;
6) координирање на активностите на службените лаборатории во делот на работата која ја извршуваат за примена на нови аналитички методи;
7) да им обезбеди на службените лаборатории доставување на податоци за аналитичките методи, вклучувајќи ги и референтните методи;

8) организирање на меѓулабораториски компаративни тестови на службените лаборатории на национално ниво, обработка на резултатите од меѓулабораториските компаративни тестирања во согласност со меѓународно признати протоколи, составување на извештаи и давање препораки;
9) учество во меѓулабораториски споредбени тестови за компетентност кои се организирани на меѓународно ниво;
10) соработува со референтните лаборатории на другите земји особено со референтни лаборатории на Европската Унија;
11) доставува до Фитосанитарната управа и службените лаборатории, лабораториски информациите добиени од референтните лаборатории на другите земји и референтни лаборатории на Европската Унија;
12) да утврди единствени критериуми и методи за службените лаборатории;
13) обезбедување на научна и техничка помош на Фитосанитарната управа и Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство за имплементација на плановите за службени контроли или контроли кои се спроведуваат со цел да се надминат проблемите поврзани со опасностите од областа на растенијата, растителните производи или фитофармацевтските производи;
14) обука на персоналот во службените лаборатории;
15) изработка на национални упатства за земање примероци и ракување со примерок и 16) други задачи.
(5) Владата на Република Северна Македонија на предлог на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство донесува тарифник висината на трошоците за спроведување на тестирања кон економските оператор, а истите ги определува врз основа на просечната цена на чинење на услугата од иста или сродна област како и трошоците на потрошните материјали за спроведување на тестирањето зголемено за амортизацијата и трошоците за калибрација на опремата за спроведување на самото тестирање.
(6) Средствата за извршените анализа од страна на Државната фитосанитарна лабораторија се приход на Министерство за земјоделство, шумартсво и водостопанство, а ќе се реализираат преку Програмата за фитосанитарна политика.

Член 7
Службени лаборатории

За вршење на лабораториски испитувања на земените примероците во текот на надзорот на фитофармацевтските производи од увоз, од внатрешниот пазар, како и други сродни професионални активности за извршување на лабораториско тестирање од областа на фитофармација, покрај лабораторијата од член 6 од овој закон може да се користат и услугите на други лаборатории, која е акредитирана во согласност со стандардот МКС EN ISO/IEC 17025:2006 – „Општи барања за компетентност на тестирање и калибрација“.

Член 8
Методи за земање на примероци за спроведување на тестови

(1) Методите на земање на примероци за вршење на тестови користени при инспекциски надзор треба да се во согласност со прописите за хемикалии и фитофармацевтски производи или:

1) доколку нема посебни прописи за хемикалии и фитофармацевтски производи за методи за земање на примероци, се користат одредбите од меѓународно признаени правила и протоколи, прифатени од Европскиот комитет за стандардизација - (CEN), како и на прифатени правила и протоколи за спроведување на анализа во организации во кои Република Северна Македонија е член;

2) кога одредбата од точката 1) на овој став не е применлива, се применуваат други методи за земање на примероци за спроведување на лабораториски тестирања кои одговараат за наменетите цели или се развиени во согласност со научни протоколи или

3) кога одредбите од точките 1) и 2) на овој став не се применливи, валидација на методите за анализа може да се направи внатре во лабораторијата во согласност со меѓународно прифатливи протоколи за областа фитофармација.

(2) Примероците мора да бидат земени, обележани и со нив да се постапува на начин со кој ќе се гарантира репрезентативноста на земениот примерок со целокупната содржина на серијата која е предмет на анализирање како и земениот примерок да има аналитичка вредност, во постапка пропишана согласно со овој закон.

(3) Сите позитивни наоди мора да бидат добиени или потврдени со користење на референтни методи изведени во национална референтна лабораторија.

(4) Министерот ги пропишува методите за земање на примероци за вршење на анализи, вклучувајќи ги методите за потврда или референтните методи кои се користат во случај на оспорување (суперанализа), критериумите за нивно изведување, параметрите за анализи, несигурноста на методот и постапките за потврдување на методите и правилата за толкување на резултатите.

II. АКТИВНИ СУПСТАНЦИ, АНТИДОТИ, СИНЕРГИСТИ, КОФОРМУЛАНТИ И ОСНОВНИ СУПСТАНЦИ

Член 9
Активни супстанци

(1) Фитофармацевтските производи може да содржат само активни супстанци кои се наоѓаат на Листата на одобрени активни супстанци на територијата на Република Северна Македонија (во натамошниот текст: Листа на активни супстанци).

(2) Само активните супстанци кои се оценети и одобрени на ниво на Европската Унија се запишуваат во Листата од ставот (1) на овој член.

(3) За запишување во Листа на активни супстанции мора да се исполнуваат општи и посебни барања за одобрување на активната супстанција.

(4) Општи и посебните барања за одобрување на активна супстанција се:

1) минимален процент на чистота на активната супстанца;

2) природата и максималната содржина на соодветни (специфични) нечистотии;

3) ограничувања кои произлегуваат од евалуацијата на активните супстанци, земајќи ги предвид условите во земјоделството, здравјето на растенијата и животната средина, вклучително и климатските услови;
4) видот на фитофармацевтскиот производ во кој што може да биде вклучена активната супстанција;
5) начинот и условите на примена;
6) утврдување на категории на крајните корисници (професионални корисници или останати корисници);
7) утврдување на областа на примена на фитофармацевсткиот производ, вклучувајќи ги и производите за третирање на почвата, каде фитофрамацевтски производ врз основа на активна супстанца не може да биде авторизиран или може да биде но под конкретно определни услови;
8) потребата од воведување на мерки за намалување на ризикот и мониторинг по употреба на фитофармацевтскиот производ;
9) датумот до кој авторизацијата важи и
10) други посебни услови кои произлегуваат од заклучоците од извештајот и дополнителни информации кои се достапни.

(5) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува формата и содржината на Листата на одобрени активни супстанци, како и поблиските општи и посебните барања од ставот (3) на овој член кои активната супстанца треба да ги исполни за да биде одобрена.

(6) Листата на одобрени активните супстанци од овој член ја донесува Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство истата се објавува во „Службен весник на Република Северна Македонија“ и на веб-страницата на министерството, а се ажурира најмалку еднаш во текот на една календарска година.

Член 10

Антидоти и синергисти

(1) Фитофармацевтските производи во комерцијална форма може да содржат само антидоти и синергисти, кои се наоѓаат на Листата на одобрени антидоти и синергисти во Република Северна Македонија (во натамошниот текст: Листа на антидоти и синергисти).

(2) Само антидоти и синергисти кои се оценети и одобрени на ниво на Европската унија се запишуват во Листата од ставот (1) на овој член.

(3) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува формата и содржината на Листата на антидоти и синергисти.

(4) Листата на антидоти и синергисти од овој член ја донесува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(5) Листата од ставот (1) на овој член се донесува најмалку еднаш во годината и се објавува во „Службен весник на Република Северна Македонија“ и на веб-страницата на министерството најмалку еднаш во текот на една календарска година, а истата ќе се ажурира најмалју еднаш во годината.

Член 11

Коформуланти

(1) Фитофармацевтските производи може да содржат исклучиво коформуланти кои не се наоѓаат на Листата на неприфатливи коформуланти во Република Северна Македонија.

(2) Коформулантот е неприфатлив доколку:

1) резидуите од коформулантите имаат штетен ефект врз здравјето на луѓето, животните, подземните води или животната средина после нивната употреба во согласност со добрата пракса за заштита на растенијата, земајќи ги во предвид актуелните услови на употреба или

2) неговата употреба после примена на добра пракса за заштита на растенијата земајќи ги во предвид реалните услови при употребата, има штетно делување на здравјето на луѓето или животните или неприфатливо влијание на растенијата, растителните производи или на околината.

(3) Листата на неприфатливи коформуланти вклучува коформуланти ставени на Листата на неприфатливи коформуланти на ниво на Европската Унија.

(4) Листата на неприфатливи коформуланти од ставот (3) на овој член ја донесува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство и се објавува во „Службен весник на Република Северна Македонија", а истата постојано се ажурира и се објавува на веб-страницата на министерството.

(5) Доколку по донесување на Листата на неприфатливи коформуланти фитофармацевтскиот производ кој е веќе одобрен содржи коформулант кој се наоѓа на листата на неприфатливи коформуланти, министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство треба да го поништи решението за пласирање на пазар на фитофармацевтскиот производ, освен ако носителот на решението за одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ не поднесе барање за промена на решението, а со кое ќе го замени неприфатливиот коформулант.

(6) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува формата и содржината на Листата на неприфатливи коформуланти.

Член 12

Основни супстанци

(1) Основни супстанци се активни супстанци кои ги исполнуваат стандардите (критериумите) за „прехранбен производ", а се оценети и одобрени во Европската Унија.

(2) Основна супстанца е:

1) супстанца која не претставува можен ризик;

2) супстанца која не ја нарушува хормоналната рамнотежа и нема невротоксични или имуно токсични ефекти врз човекот или животните;

3) супстанца која не се користи претежно за заштита на растенијата, но сепак е корисна за заштита на растенијата, или директно или во производ кој се состои од основната супстанца и обичен разредувач и

4) супстанца која не смее да се пласира на пазарот како фитофармацевтски производ.

(3) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ја донесува Листата на основни супстанции и се објавува во „Службен весник на Република Северна Македонија".

(4) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува формата и содржина на Листата на одобрени основни супстанции.

III. ФИТОФАРМАЦЕВТСКИ ПРОИЗВОДИ

Член 13
Одобрување за пласирање на пазар на фитофармацевтски производи

(1) Фитофармацевтскиот производ може да се пласира на пазар или да се употребува на територијата на Република Северна Македонија, само доколку истиот е одобрен во согласност со овој закон.
(2) По исклучок од ставот (1) на овој член, решение за одобрување за пласирање на пазар не е потребно за:
1) употреба на фитофармацевтски производи кои содржат само една или повеќе основни супстанци;
2) фитофармацевтски производи кои се извезуваат и употребуваат за истражување и развој во согласност со членот 27 од овој закон и
3) производство, складирање и транспорт на фитофармацевтски производи кој е наменет за употреба во друга држава, под услов овој производ да е одобрен во таа држава и доколку се преземат контролни мерки со кои се обезбедува дека фитофармацевтскиот производ нема да се пласира на пазарот и да се употребува на територијата на Република Северна Македонија.

Член 14
Услови за прво одобрување на фитофармацевтски производи за пласирање на пазар

(1) Фитофармацевтските производи ќе бидат одобрени само во случај кога се оценети и одобрени во согласност со униформните принципи, како и доколку ги исполнуваат барањата во однос на податоците за фитофармацевтскиот производ од ставот (5) на овој член, како и доколку ги исполнуваат следниве барања:
1) содржат активни супстанци, антидоти и синергисти кои се одобрени согласно со овој закон;
2) не содржат коформуланти кои се наведени во Листата на неприфатливи коформуланти во Република Северна Македонија;
3) фитофармацевтските производи се во согласност со најновите научни и технички сознанија, се применуваат доследно и во согласност со добрата заштитарска пракса, земајќи ги во предвид реалните услови на апликација;
4) да се доволно ефикасни;
5) немаат директни или индиректни штетни ефекти врз здравјето на човекот, вклучувајќи ги и ранливите категории, врз подземните води или здравјето на животните, директно или преку водата за пиење (земајќи ги предвид и супстанците добиени при преработка на вода), храна, храна за животни или воздух, или како резултат на контакт на работното место или преку други индиректни влијанија, земајќи ги предвид познатите кумулативни и синергетски ефекти, кога научни методи прифатени од органите за процена на ваквите ефекти се достапни;

6) немаат несакано влијание врз растенијата или растителните производи;
7) не предизвикуваат непотребно страдање и болка на 'рбетниците за чие сузбивање се употребуваат;
8) не смеат да имаат несакано влијание врз животната средина, особено имајќи ги предвид следниве фактори:
а) нивното однесување и дистрибуција во животната средина, особено контаминацијата на површинските води, вклучувајќи сливови, крајбрежни води, подземни води, воздухот и почвата, земајќи ги предвид локациите кои се оддалечени од местото на апликацијата, како и пренесувањето на поголеми растојанија во животната средина;
б) нивното влијание врз нецелните видови, вклучувајќи го и однесувањето на овие видови и
в) нивното влијание врз биодиверзитетот и екосистемите;
9) резидуите од токсиколошко и екотоксиколошко значење, кои настануваат како резултат на извршените апликации, може да се одредат со соодветни методи кои се општо прифатени, со соодветен лимит на детекција за соодветни примероци;
10) дека физичките и хемиските својства на фитофармацевтскиот производ се испитани и се сметаат за прифатливи во смисла на соодветна примена и складирање на тој производ;
11) дека се воспоставени максимални нивоа на резидуи од фитофармацевтски производиво растенијата или растителните производи кои се користат како храна или храна за животни на кои фитофармацевтските производи влијаат кога се применуваат во согласност со одобрението;
12) спецификацијата на фитофармацевтскиот производ не треба да отстапува од одобрената спецификација од Листата на одобрени активни супстанции, антидоти и синергисти од овој закон и
13) постојат соодветни методи за утврдување на видот на активната материја, антидоти, синергисти и по потреба токсиколошки, екотоксиколошки или еколошки релевантни нечистотии кои ги содржи фитофармацевтскиот производ.
(2) Подносителот на барањето за одобрување на фитофармацевтскиот производ треба да докаже дека се исполнети барањата утврдени од ставот (1) на овој член.
(3) Исполнувањето на барањата од ставот (1) на овој член се докажуваат со официјални или официјално признати тестови и анализи кои се вршат во земјоделски услови, во услови за заштита на растенијата и заштита на животната средина, а се релевантни за примена на фитофармацевтските производи, како и за соодветните услови во кои се планира да се употребува фитофармацевтскиот производ.
(4) Исполнувањето на барањата од ставот (1) на овој член се утврдува во согласност со униформните принципи за оценка и одобрување како и исполнување на барањата на фитофармацевтските производи.
(5) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува униформните принципи и единствените начела за оценка и одобрување на фитофармацевтскиот производ и барањата за регистрација на фитофармацевтскиот производ.
(6) Носителот на решението за одобрување за пласирање на пазар на фитофармацевтските производи е должен веднаш да ја извести Фитосанитарната управа доколку фитофармацевтскиот производ не ги исполнува барањата за регистрација од овој член.

Член 15

Содржина и важноста на решението за одобрување за пласирање на пазар на фитофармацевтските производи

(1) Решението за одобрување за пласирање на пазар на фитофармацевтските производи го потпишува овластено службено лице и се издава на производителот на производот.

(2) Во решението за одобрување за пласирање на пазар на фитофармацевтските производи се утврдуваат:

1) растенијата или растителните производи и не-земјоделските површини (железници, јавни површини, магацини) на кои фитофармацевтските производи е дозволено истите да се користат, како и која е целта за употребата на фитофармацевтскиот производ;

2) условите под кои фитофармацевтските производи може да се пласираат на пазар и да се применуваат.

(3) Решението за одобрување за пласирање на пазар на фитофармацевтските производи, во зависност од конкретниот фитофармацевтски производи мора да содржи:

1) класификација и означување на фитофармацевтските производи во согласност со прописите со кои се регулираат хемикалиите;

2) максимална доза по хектар за секоја апликација;

3) временски период помеѓу последната апликација и бербата/жетвата (каренца)

4) максимален број на апликации во текот на годината;

5) ограничувања поврзани со прометот и употребата на фитофармацевтските производи, со цел да се заштити здравјето на дистрибутерите, корисниците, случајните минувачи, населението, земјоделските работници и потрошувачите или животната средина, земајќи ги во предвид и посебните услови предвидени со други законски прописи;

6) пред апликација на фитофармацевтските производи професионалните корисници имаат обврска за задолжително известување на соседите кои можат да бидат изложени на влијанието на фитофармацевтските производи, доколку истите побарале да бидат известени;

7) насоки за правилна примена на фитофармацевтскиот производ согласно со принципите на интегрирана заштита на растенијата;

8) напомена за категоријата на корисници кои можат да ги применуваат фитофармацевтските производи (професионални и непрофесионални корисници);

9) описот на дизајнот на етикетата за секоја големина на пакување, вклучувајќи ја и самата етикета;

10) временски интервал помеѓу третманите;

11) временскиот период помеѓу последната апликација и консумацијата на растителните производи, каде што е применливо;

12) временски период кој треба да помине за повторно влегување во тертираната површината (работа каренца) и

13) големината на самото пакување како и материјалот од кој е направено пакувањето.

(4) Во решението за одобрување задолжително се внесува и периодот на важност на истото, кое е во важност до десет години.

(5) Периодот на одобрувањето е утврден во решението и важноста на истото се утврдува на период не подолг од една година од денот на истекот на одобрувањето на активната супстанца, антидотите и/или синергистите кои фитофармацевтските производи ги содржат, а потоа на период колку што важи одобрението на активната супстанца, антидотите и/или синергистите.
(6) Податоци во решението за одобрување на фитофармацевтските производи кои се однесуваат на производителот на активната супстанца, местото на производство на активната супстанца и составот на формулацијата на фитофармацевтските производи се сметаат за службена тајна и не може да се доставуваат до трети лица без согласност на носителот на решението за одобрување.
(7) Решението за одобрување кое се однесуваат на фитофармацевтскиот производ се издава на производителот, а во решението задолжително се впишува економскиот оператор подносител на барањето од членот 16 од овој закон.

Член 16
Подносител на барање за одобрување

(1) Подносител на барање за одобрување или барање за измена на одобрувањето на фитофармацевтските производи може да биде производител или економски оператор овластен од него. Доколку подносителот нема регистрирано седиште во Република Северна Македонија, тој ќе мора да овласти правно лице кое има седиште на територијата на Република Северна Македонија (во натамошниот текст: овластен застапник на производителот за регистрација на фитофармацевтскиот производ). Овластениот застапник на производителот ќе дејствува во име на барателот врз основа на овластување и договор за застапување со производителот со кој договор се утврдува и осигурување од одговорност за штета на производителот настаната на територијата на Република Северна Македонија. Овластувањето и договорот за застапување треба да бидат составен дел на барањето за секој производ одделно, а одредбите од договорот кои се однесуваат на ставањето во промет, рокот на одземањето на овластувањето и залихите кои се на располагање на фитофармацевтскиот производ се составен дел од решението од членот 15 од овој закон.
(2) Подносителот на барањето од ставот (1) на овој член е одговорен и се грижи за било каква штета која произлегува од користењето на фитофармацевтските производи на територија на Република Северна Македонија.
(3) Барање за авторизација или измена на авторизација треба да содржи:
1) информации за целта за која фитофармацевтскиот производ се регистрира или се спроведува промена на регистрацијата;
2) информации и докази за авторизација на фитофармацевтски производ во други земји (копија од авторизацијата);
3) информации и докази дека активната супстанца која фитофармацевтскиот производ ја содржи се наоѓа на Листата на активни супстанци согласно членот 9 од овој закон, како и доказ дека активните супстанци се евалуирани на ниво на Европската Унија и се наоѓаат на листата на лиценцирани активни супстанци на Европската Унија;
4) информации и докази дека антидоти и/или синергисти кои фитофармацевтскиот производ ги содржи се наоѓа во Листата на антидоти и синергисти согласно со членот 10 од овој

закон, како и доказ дека антидотите и/или синергистите се евалуирани на ниво на Европската Унија и се наоѓаат на листата на лиценцирани антидоти и синергисти на Европската Унија.

(4) Формата и содржината на барањето за одобрување или измена на одобрувањето на фитофармацевтскиот производ, како и пропратната документација ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(5) Фитосанитарната управа води листата на одобрени фитофармацевтски производи, истата се донесува најмалку еднаш во годината и се објавува во „Службен весник на Република Северна Македонија“, а истата постојано се ажурира и објавува на веб- страницата на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(6) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува формата и содржината и начинот на водење на Листата на одобрени фитофармацевтски производи.

(7) Барањето од ставот (1) на овој член подносителот на барањето го поднесува до Фитосанитарна управа придружено со потребна документација од ставот (4) на овој член за нивно евидентирање во Листата на одобрени фитофармацевтски производи.

(8) Фитосанитарната управа во рок од 60 дена по приемот на барањето од ставот (1) на овој член утврдува дали е доставена потребната документација од ставот (4) на овој член и фитофармацевтскиот производ ги исполнува условите од член 14 од овој закон и доколку истите се усогласени, фитофармацевтскиот производ се евидентира во Листата од ставот (5) на овој член.

(9) Доколку фитофармацевтскиот производ не ги исполнува условите од членот 14 од овој закон, барањето од ставот (1) на овој член со решение се одбива или отфрла.

(10) Доколку производителот на фитофармацевтскиот производ одлучи да го промени застапникот на производот на територија на Република Северна Македонија, по доставувањето на известувањето до Фитосанитарната управа, овластеното службено лице спроведува порамнување и склучува управен договор со двата економски оператори согласно со прописите за општа управна постапка.

Член 17

Рокови за одобрување на фитофармацевтските производи

(1) Стручната комисија од членот 5 од овој закон во рок од 12 месеци од денот на приемот на барањето за одобрување утврдува дали се исполнети сите услови за одобрување согласно со овој закон.

(2) Во случај на потреба од дополнување на податоци потребни за евалуација на фитофармацевтските производи на барање на Стручната комсиија од членот 5 од овој закон се определува дополнителен рок во кој подносителот на барањето доставува дополнителни информации. Дополнителниот рок може да се продолжи најмногу шест месеци, а истиот прекинува во моментот на доставувањето на бараните податоци до Стручната комисија додека рокот од ставот (1) НА ОВОЈ ЧЛЕН продолжува да тече. Доколку до крајот на дополнителниот рок, подносителот на барањето не ги достави дополнителните податоци за оценување се одбива барањето за одобрување.

(3) Стручната комисија дава предлог до овластеното службено лице за издавање или не издавање на решение на одобрување.

Член 18

Барања за признавање на одобрување на фитофармацевтски производ и негова авторизација на територијата на Македонија

(1) Доколку фитофармацевтскиот производ е одобрен во земја членка на Европската Унија (во натамошниот текст: како референтна држава), правното лице може да поднесе барање за авторизација на документот за одобрување на фитофармацевтските производи во Република Северна Македонија, доколку производот има иста употреба и споредливи земјоделски практики со референтната земја и тоа во следниве случаи:

1) доколку фитофармацевтскиот производ е одобрен во согласност со униформните принципи за оценување;

2) доколку фитофармацевтскиот производ е одобрен во Бугарија, Грција, Шпанија, Франција, Хрватска, Италија, Кипар, Малта или Португалија;

3) доколку фитофармацевтскиот производ е одобрен од било која земја членка на Европската Унија за употреба во оранжерии или постбербени третмани, или за третман на празни простории или контејнери кои се користат за складирање на растенија или растителни производи или за третирање на семе и

4) доколку е одобрен од било која друга земја членка со исклучок на земјите од точката 2) од овој став по претходно спроведен тест за биолошка ефикасност на фитофармацевтскиот производ – биолошки тест.

(2) Барање од ставот (1) на овој член може да поднесе економски оператор во согласност со членот 16 од овој закон.

(3) Барањето од ставот (1) на овој член може да поднесе и научно-истражувачка институција или надлежен орган од научната област на биотехнички науки или организации на земјоделски производители по добиена согласност од производителот или економскиот оператор од членот 16 од овој закон.

(4) Во случај правното лице од членот 16 од овој закон да не даде согласност, овластеното службено лице, на предлог на Стручната комисија од членот 5 од овој закон, може да го прифати разгледувањето на барањето за авторизација доколку истото е од јавен интерес.

(5) Во случај кога подносителот на барањето за авторизација е научно-истражувачка институција или надлежен орган од ставот (3) на овој член, мора да докаже дека употребата на таквиот фитофармацевтски производита е од јавен интерес за Република Северна Македонија.

(6) За докажување на барањата за авторизација на фитофармацевтскиот производ, економскиот оператор потребно е да ги достави и следниве пропратни документи:

1) досие и краток извадок од досие за фитофармацевтскиот производ;

2) досие и краток извадок од досие за секоја активна супстанца, антидот и синергист кој ги содржи фитофармацевтскиот производ;

3) за секој тест или студија спроведена врз 'рбетници доказ за преземените мерки за да се избегне тестирање врз животните и дуплирање на тестови и студии врз 'рбетници;

4) причини поради кои се спроведени тестови и/или студии неопходни при првата регистрација или измена на регистрација на фитофармацевсткиот производ;

5) информации за максималното ниво на резидуи, ако е релевантно или причини поради кои таквите информации не се доставени;
6) евалуација на сите доставени податоци, ако тоа е релевантно за измена и дополнување на авторизацијата;
7) копија од лиценцата за авторизација издадена од страна на референтната земјачленка на Европската Унија, како и официјален превод на авторизацијата на македонски јазик и кирилско писмо;
8) изјава од производителот и подносителот на барањето со која се потврдува дека фитофармацевтскиот производ е еквивалент со регистрираниот фитофармацевтски производ од страна на референтната земја-членка на Европската Унија;
9) ако авторизацијата на фитофармацевтски производ во референтната држава е направена врз основа на согласност за пристап кон документација, тогаш мора да се приложи и оригинално потпишана согласност за пристап кон документацијата во Република Северна Македонија;
10) предлог – етикета на македонски јазик и кирилско писмо која во целост одговара со дизајн и содржина на фитофармацевтскиот производ со првата регистрација за сите големини од актот за регистрација референтната земја на Европската Унија од која се спроведува авторизацијата во Република Северна Македонија;
11) по исклучок од точката 7) од овој став може да се достави и изјава од производителот за потврда на дизајн и содржина на фитофармацевтски производ за ставање во промет во Република Северна Македонија;
12) безбедносно – технички лист за транспорт и складирање на фитофармацевтскиот производ и
13) план за отстранување на пакувањата, опаковките и не искористените фитофармацевтски производи.

(7) Формата и содржината на барањето од ставот (1) на овој член, ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(8) Овластеното службено лице го разгледува барањето за авторизација од ставот (1) овој член заедно со пропратните документи од ставот (6) НА ОВОЈ ЧЛЕН и исполнетоста на условите од ставот (1) на овој член, врши проверка на пропратната документација и поднесува барања за давање на мислење до Стручната комисија од членот 5 од овој закон.

(9) Стручната комисија предлага на овластеното службено лице да донесе решение за одобрување за пласирање на пазар на фитофармацевтскиот производ во рок од 120 дена од денот на поднесувањето на комплетната документација.

IV. ОБНОВА, МОДИФИКАЦИЈА ИЛИ ДОПОЛНУВАЊЕ, ПОНИШТУВАЊЕ И СУСПЕНДИРАЊЕ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ОДОБРУВАЊЕ

Член 19
Обновување на одобрението

(1) Носителот на решението за одобрување/авторизација за пласирање на пазар на фитофармацевтски производи е должен во период од шест месеци пред истекување на рокот

од решението за одобрување/авторизација да достави нова дозвола со продолжен рок од земја од зоната од која била издадена претходната дозвола.
(2) По доставувањето на новата дозвола или друг официјален допис од надлежниот орган од земјата-членка на Европската Унија од зоната од која била дозволата на регистрација, со кој информира за причините за доцнењето за повторното оценување на фитофармацевтскиот производ.
(3) По доставувањето на документот од ставот (2) на овој член, Фитосанитарната управа по административен пат го продолжува решението за одобрување/авторизација за пласирање на пазар на фитофармацевтскиот производ во рок не подолг од последниот ден од важноста на дозволата која е предмет на продолжување.
(4) Доколку носителот на решението за одобрување за пласирање на пазар на фитофармацевтски производи достави дозвола од земја членка на Европската Унија од друга зона, барањето подлежи на постапките од членот 18 од овој закон.
(5) Доколку носителот на одобрението не е во можност да ја обезбеди дозволата за продолжување, овластеното лице може да донесе решение за одобрување/авторизација и по доставено известување од надлежниот орган за регистрација во референтната земја но рокот на важноста не треба да е поголем од шест месеци.
(6) По истекот на рокот од ставот (5) на овој член овластеното лице спроведува постапка согласно со членот 21 од овој закон, при тоа го пресметува и рокот даден во ставот (5) на овој член.
(7) Формата, содржина и пропратна документација кон барањето за обновување на одобрението од ставот (1) на овој член ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 20

Поништување, изменување и дополнување на одобрението

(1) Во случај кога има докази од нови научни сознанија дека фитофармацевтскиот производ повеќе не ги исполнува условите од членот 14 од овој закон, овластеното службено лице може по службена должност да спроведе постапка за докажување на неисполнување на барањата утврдени во решението за одобрување за пласирање на пазар на фитофармацевтскиот производ.
(2) Во случај од ставот (1) на овој член, Фитосанитарна управа е должна да го извести носителот на решението за одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ и да му даде можност да достави коментари или дополнителни информации во врска со поништувањето, изменувањето или дополнувањето на решението за одобрување/авторизација. Овластеното службено лице од Фитосанитарна управа врши поништување, изменување или дополнување на решението за одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ во следниве случаи:
1) доколку утврди дека фитофармацевтскиот производ повеќе не ги исполнува условите од членот 14 од овој закон;

2) доколку се утврди дека податоците кои биле доставени како доказ за одобрување/авторизација се неточни или лажни, а издадено е решение за одобрување/авторизација;
3) доколку утврди дека не ги исполнува сите барања утврдени со решението за одобрување/авторизација;
4) доколку постојат нови научни и технички сознанија, начин на употреба или количество кое што се употребува, решението за одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ може да се измени;
5) кога постои научна несигурност во врска со ризиците поврзани со здравјето на човекот или здравјето на животните или животната средина што произлегуваат употребата на одобрениот/авторизираниот фитофармацевтски производ или
6) утврди дека носителот на решение за одобрување/авторизација не ги почитува обврските кои произлегуваат од овој закон, вклучувајќи и случаи каде што производителот или економскиот оператор престанува да постои.
(3) Овластеното службено лице од Фитосанитарна управа донесува решение со кое се врши поништување, изменување или дополнување на одобрението/авторизацијата за пласирање на пазар на фитофармацевтскиот производ.
(4) Овластеното службено лице во Фитосанитарна управа треба веднаш да го извести носителот на решение за одобрување/авторизација и да утврди преоден период за отстранување, складирање, пласирање на пазарот и користење на постојните залихи на производот за кој се однесува повлекувањето на одобрението.
(5) Овластеното службено лице носи решение со кое се врши поништување, изменување или дополнување на одобрението/авторизацијата за пласирање на пазар на фитофармацевтскиот производ и по барање на носителот на решението за пласирање на пазар на фитофармацевтскиот производ кој во прилог на барањето ги образложува причините за поднесување на истото и доколку фитофармацевтскиот производ сеуште ги исполнува условите од членот 14 од овој закон.
(6) Носителот на решение за одобрување/авторизација поднесува барање за повлекување на одобрението, доколку одлучи фитофармацевтскиот производот повеќе да не биде пласиран и употребуван на пазарот пред истекот на важноста на одобрението. Носителот на одобрението мора да ја информира Фитосанитарна управа најмалку шест месеци пред прекинот на пласирањето на тој производ на пазарот и да приложи образложение со барањето.

Член 21

Преоден период за одобрување

(1) Во случај решението за одобрување /авторизација на фитофармацевтскиот производ да биде поништено или изменето по барање на производителот или подносителот на барањето за одобрување/авторизација или по службена должност или доколку решението за одобрување/авторизација не е обновено по барање на носителот барањето, Фитосанитарната управа може да одобри преоден период за отстранување, складирање, ставање во промет или употреба на постоечките залихи на фитофармацевтскиот производ.

(2) Кога причините за повлекување, изменување или дополнување на решението за одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ не се однесуваат на здравјето на луѓето, животните или животната средина, преодниот период треба да биде ограничен и не смее да биде подолг од 12 месеци за ставање во промет како и дополнителни шест месеци по завршувањето на периодот за ставање во промет за употреба на постоечките залихи на фитофармацевтскиот производ, нивно складирање и уништување на залихите.
(3) Во случај кога повлекувањето или истекот на решение за одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ се поврзани со здравјето на луѓето, здравјето на животните или животната средина, фитофармацевтскиот производ мора веднаш и во период не поголем од шест месеци да се повлече од пазарот, складира и уништи согласно со прописите за управување со опасен отпад.
(4) Во случај кога решението за одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ е истечено, а носителот на одобрението/авторизацијата не поднесе барање за обновување на регистрацијата/авторизација на фитофармацевтски производ овластеното службено лице во Фитосанитарна управа, по службена должност носи решение согласно со ставот (2) на овој член.

V. ПОСЕБНИ СЛУЧАИ

Член 22
Пласирање на пазар на фитофармацевтски производи со низок ризик

(1) Доколку сите активни супстанции од кои се состои фитофармацевтскиот производ се нискоризични активни супстанции согласно Листата на активни супстанци од членот 9 од овој закон, овој производ се одобрува/авторизира како ниско ризичен фитофармацевтски производ со кој не се предвидуваат посебни мерки за намалување на ризикот, кои се потребни во проценката на ризикот. Овој фитофармацевтски производ, мора да ги исполнува и следниве барања:

1) ниско ризичните активни супстанции, антидоти и синергисти кои се содржат во производот се одобрени на ниво на Европската Унија;
2) не содржи супстанции со можен ризик;
3) доволно е ефикасен;
4) не предизвикува непотребно страдање и болка за 'рбетници кои подлежат на контрола и
5) е во согласност со членот 14 од овој закон.

(2) Фитофармацевтски производи кои ги исполнуваат условите од ставот (1) на овој член се класифицираат како „ниско-ризични фитофармацевтски производи“.
(3) Подносителот на барањето за одобрување/авторизација на нискоризични фитофармацевтски производи докажува дека се исполнети условите утврдени во ставот (1) на овој член.
(4) Барањето за одобрување се доставува преку Фитосанитарна управа до Стручната комисија од членот 5 од овој закон.
(5) Постапката за одобрување/авторизација е согласно членот 18 од овој закон.

Член 23

Пласирање на пазар на фитофармацевтски производи кои содржат генетски модифицирани организми

(1) Фитофармацевтските производи кои содржат генетски модифицирани организми може да се одобрат само доколку производот ги исполнува условите од прописите за ГМО.

(2) Фитофармацевтските производи од ставот (1) на овој член мора да ги исполнуваат сите услови утврдени во членот 14 од овој закон, односно при постапка за авторизација од членот 18 од овој закон.

Член 24

Пласирање на пазар на третирано семе

(1) Семиња третирани со фитофармацевтски производи можат да бидат увезени, пласирани на пазар и користени во Република Северна Македонија само доколку истите се третирани со фитофармацевтски производ кој е одобрен/авторизиран за таа намена во Република Северна Македонија, или во најмалку една земја членка на Европската Унија.

(2) Декларацијата на семињата третирани со фитофармацевтски производи, покрај податоците кои мора да ги содршат во согласност со прописите кои го регулираат семето, мора на декларацијата и придружните документите да содржат и информации за името на фитофармацевтскиот производ, името на активната супстанца со која е третирано семето, класификацијата и означувањето на фитофармацевтскиот производ во согласност со прописите за хемикалии.

(3) Податоци наведени во ставот (2) на овој член треба да бидат напишани на македонски јазик и кирилско писмо.

Член 25

Проширување на одобрението/авторизацијата на фитофармацевтските производи за минорна употреба

(1) Носителот на решение за одобрување на фитофармацевтски производ, органите на државата, научните установи, организации на земјоделски производители може да поднесат барање за одобрување/авторизација на фитофармацевтски производи, кој е веќе одобрен/авторизиран во Република Северна Македонија, за да се прошири решението за одобрување/авторизација за пласирање на пазар на фитофармацевтскиот производ за минорна употреба, која не е опфатена со постоечкото решение.

(2) Фитосанитарната управа може да го прошири решението за одобрување/авторизација за пласирање на пазар на фитофармацевтскиот производ за минорна употреба на производот, само во следниве случаи:

1) кога барањето за проширување на одобрувањето/авторизацијата е наменето за минорна употреба или површини за помалку значајна намена;

2) кога се исполнети барањата од членот 14 од овој закон;

3) кога проширувањето на решението за одобрување/авторизирање е од општ јавен интерес или

4) кога има доставена документација и информации кои го поддржуваат проширувањето на решението за одобрување/авторизирање, а особено документација и податоци за нивото на

резидуи и каде што е потребно, проценка на ризикот за операторите, работниците и набљудувачите.
(3) Во случај кога подносител на барањето од ставот (1) на овој член е носител решението за одобрување/авторизација, овластеното службено лице дозволува изменување и дополнување на решението за одобрување/авторизација за пласирање на пазар со цел да ја прошири примената на фитофармацевтскиот производ за минорни култури или за површини за помалку значајни намени.
(4) Во случај кога подносител на барањето е економски оператор различно од она кое е носител на решението за одобрување/авторизација, овластеното службено лице носи посебно решение за одобрување/авторизација за пласирање на пазар со кое се проширува решението за одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ со примена за минорна употреба или за површини за помалку значајни намени.
(5) Во случајот од ставот (4) на овој член, овластеното службено лице на Фитосанитарна управа го известува носителот на решението за одобрување/авторизација, во согласност со проширувањето на решението, да ја промени етикетата на фитофармацевтскиот производ, во смисла на конкретни насоки согласно решението за одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ, за минорна употреба или за површини за помалку значајни намени.
(6) Во случај кога носителот на решението за одобрување/авторизација не се согласува со конкретното проширување на решението за минорна употреба или за површини за помалку значајни намени на етикетата на фитофармацевтскиот производ, Фитосанитарна управа се обврзува преку службени публикации и официјалната веб страна на министерството да достави детални информации до корисниците на фитофармацевтскиот производ, за проширувањето на решението за одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ за минорна употреба или за површини за помалку значајни намени.
(7) Етикетата вклучува одговорност за личноста која го употребува фитофармацевтскиот производ за недоволната ефикасност и евентуалната фитотоксичност за фитофармацевтскиот производ за која е издадено решение за проширување на одобрувањето/авторизацијата за минорна употреба или за површини за помалку значајни намени.
(8) Минорната употреба мора да биде посебно наведена на етикетата.
(9) Подносителот на барањето од ставот (1) на овој член, исто така, може да аплицира за проширување на решението за одобрувањето/авторизацијата на фитофармацевтскиот производ за минорна употреба или за површини за помалку значајни намени во согласност со членот 18 од овој закон.
(10) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ја пропишува листата за минорна употреба или површини за помалку значајна намена.

Член 26

Издавање на одобрение во итни исклучителни состојби

(1) Поради непредвидени опасности од појава на штетни организми чие ширење не може да биде ограничено или сузбиено со одобрените/авторизираните фитофармацевтски производи во Република Северна Македонија или со други мерки, Владата на Република Северна

Македонија на предлог на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство може да издаде решение за одобрување/авторизација за користење на неодобрен фитофармацевтски производ по претходно обезбедено позитивно мислење од Стручната комисија. Постапката за издавање на решение за одобрување/авторизација може да поведе и надлежниот орган по службена должност или по барање на производител на растенија и растителни производи кај кој се констатирани штетни организми, лице одговорно за здравје на растенијата кое ги има констатирано состојбите согласно со прописите од здравје на растенијата како и јавна научна и образовна институција.

(2) Решението од ставот (1) на овој член се издава за период не подолг од 120 дена за ограничена и контролирана употреба, при што фитофармацевтскиот производ не смее да претставува ризик за здравјето на луѓето, животните и животната средина.

(3) Решението од ставот (1) на овој член мора да содржи информации за фитофармацевтскиот производ, количеството на фитофармацевтскиот производ, површините на кои ќе се примени и условите на користење и точно да се назначи крајниот корисник на фитофармацевтскиот производ како и корисникот на растенијата и растителните производи за кој производството е наменето/договорено.

(4) Владата може решението за одобрување/лиценцирање да го поништи или измени доколку фитофармацевтскиот производ не ги постигне саканите резултати или ако штетните ефекти настанати од примената на фитофармацевтски производ се поголеми од штетите предизвикани од штетните организми наведени во ставот (1) на овој член.

(5) Формата и содржината на барањето за издавање на решение за одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ за итни исклучителни состојби ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(6) Со цел да се елиминираат ризиците за здравјето на растенијата, кога штетните организми не можат да се отстранат на друг начин или растителните болести неможат да се сузбијат со други мерки, може да се пласираат на пазар фитофармацевтски производи кои не се одобрени/авторизирани во Република Северна Македонија согласно со членот 17 од овој закон, пласирање на пазарот на фитофармацевтски производи за ограничена и контролирана апликација.

(7) Пласирање на пазар врши економски оператор кој е впишан во Регистарот на економски оператори кои пласираат на пазар фитофармацевтски производи од членот 38 од овој закон.

(8) Решенијата од ставовите (1) и (4) на овој член се објавуваат во „Службен весник на Република Северна Македонија“.

Член 27

Дозвола за истражување и развој

(1) Ослободување на неодобрени/нелиценцирани фитофармацевтски производи во животната средина во истражувачки односно развојни цели, може да се врши само доколку организаторот на истражувањето има дозвола за истражување и развој.

(2) Дозволата од ставот (1) на овој член ја издава Фитосанитарна управа преку овластено службено лице.

(3) Во дозволата мора да бидат наведени податоците за фитофармацевтскиот производ, количеството на производот, условите на употреба на фитофармацевтскиот производ, како и организаторот на истражувањето.
(4) Дозволата може да се продолжи доколку организаторот на истражувањето, поднесе барање за продолжување на дозволата за најмалку четири месеци пред истекот на дозволата и да даде образложение за причините за продолжување на истата. Дозволата се издава по претходно позитивно мислење на Стручната комисија од членот 5 од овој закон.
(5) Доколку Фитосанитарната управа утврди дека предложените истражувања за кои се поднесува барањето за издавање на дозвола може да има штетен ефект врз здравјето на луѓето или животните или неочекувани несакани ефекти врз животната средина, не издава дозвола за истражување и развој.
(6) Формата и содржината на барањата за издавање на дозвола за истражување и развој ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 28

Други фитофармацевтски производи и живи организми

(1) За потребите во фитофармацијата, а особено за интегралната заштита и за органското земјоделско производство, на барање на економски оператор, овластеното службено лице на Фитосанитарна управа носи решение за пласирање на пазар на други помошни фитофармацевтски средства и живи организми.
(2) За потребите на биолошката борба на барање на економски оператор, овластеното службено лице носи решение за пласирање на пазарот на живи организми кои се предатори, паразити или антагонисти на штетните организми кај растенијата и растителните производи под услов и самите тие да не се штетни организми.
(3) За производите од ставовите (1) и (2) на овој член задолжително е мислењето на Стручната комисија.
(4) За увоз на производите од ставовите (1) и (2) на овој член, овластеното службено лице на Фитосанитарна управа издава посебна дозвола која задолжително се објавува во „Службен весник на Република Северна Македонија“.
(5) Трошоците за постапката се на товар на економскиот оператор, а средствата се приход на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.
(6) На предлог на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство, висината на трошоците од ставот (5) на овој член ги определува Влада на Република Северна Македонија, врз основа на бројот и видот на организмите.
(7) Формата и содржината на барањата од ставовите (1) и (2) на овој член, како и пропратната документација ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

VI. ЗАШТИТА НА ПОДАТОЦИ И ЈАВЕН ПРИСТАП ДО ИНФОРМАЦИИ

Член 29

Политика за приватност

(1) Процесот на заштита на податоците се применува на извештаи, тестови и студии кои се однесуваат на активната супстанција, антидотот, синергистот, адитивот и фитофармацевтскиот производ, како што е наведено во членот 14 од овој закон, кои се доставуваат до Фитосанитарна управа од страна на подносителот на барањето за одобрување од членот 16 од овој закон, под услов извештаите од тестовите и студиите да се:

1) потребни за издавање на решението за одобрување/авторизација за пласирање на пазар на фитофармацевтски производи или измена на решението за одобрување/авторизација за примена на други земјоделски култури и

2) сертифицирани во согласност со начелата на добрата лабораториска пракса и добра експериментална пракса.

(2) Заштита на податоците од ставот (1) на овој член се доделува само ако се исполнети следниве услови:

1) подносителот е подносител на барање за одобрување на фитофармацевтски производи од членот 16 од овој закон, а подносителот на барањето побарал заштита на податоци за извештаите од тестови и студиите на активната супстанција, антидотите, синергистетите, адитивите и фитофармацевтските производи во времето на поднесувањето на барањето за одобрување и доставување на досиејата;

2) подносителот на барањето треба да ги обезбеди сите извештаи за спроведените тестови и студии и

3) подносителот на барањето да обезбеди доказ дека периодот на заштита на податоците никогаш не бил доделен за извештаите од тестирањата или студиите и доколу бил доделен тој период не е истечен.

(3) Заштитените извештаи не може да се искористат во корист на друг подносител на барање за издавање на решение за одобрување/авторизација пласирање на пазар на фитофармацевтски производи и спроведување на одобрување/авторизација на фитофармацевтски производи, антидоти, синергисти, адитиви освен во следниве случаи:

1) подносителот на барањето да има доставено писмо за пристап;

2) кога е истечен кој било период на заштита на податоците дадени за извештаите од тестови и студиите кои се разгледуваат во однос на другите фитофармацевтски производи;

3) кога е истечен периодот за заштита на податоците од пет години доделен при одобрување на активна супстанција која била одобрена за пласирање на пазар на Европската Унија до 26 јули во 1993 година (стари активни супстанции) или

4) кога е истечен периодот од десет години за заштита на податоците на активните супстанци кои биле одобрени за пласирање на пазар на Европската Унија до 26 јули во 1993 година на нови активни супстанции.

(4) Периодот на заштита на податоци е десет години од денот на издавање на првото решение за одобрување/авторизација за пласирање на пазар на фитофармацевтскиот производ во согласност со овој закон, освен во случаите кои се предвидени во ставот (3) на овој член.

(5) Периодот за заштита на податоците од ставовите (3) и (4) на овој член се продолжува до три месеци за секое проширување на одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ за минорна употреба од членот 25 од овој закон, или вкупно до пет години од првото одобрување на фитофармацевтскиот производ, под услов вкупниот период на заштита на

податоци да не биде подолг од 13 години, а за фитофармацевтскиот производ со низок ризик да не надминува 15 години.
(6) Заштитата на податоците од ставот (5) на овој член не се применува во случаевите на проширувањето на одобрувањето / авторизацијата на фитофармацевтскиот производ за минорна употреба со помалку значајни намени издадено врз основа на екстраполација.
(7) Заштита на податоците се однесува и на извештаите за тестовите и студиите кои се неопходни за обновување на одобрувањето/авторизацијата во согласност со членот 20 од овој закон или за ревизија на издадените решенија во согласност со членот 20 од овој закон.

Член 30
Листа на тестови и студии

(1) За секој одобрен/авторизиран фитофармацевтски производ, Фитосанитарна управа го чува досието и информациите, а на барање за заинтересираните страни ги става на располагање следниве податоци:
1) листа на тестови и студии кои се однесуваат на активната супстанца, антидот, синергисти, адитиви, фитофармацевтски производи потребни за првичното одобрување, измени на барањата за одобрување/авторизација и/или обновување на решението за одобрување/авторизација и
2) листа на извештаите од тестовитеи студиите за кои подносителот на барањето бара заштита на податоци во согласност со членот 32 од овој закон.
(2) Листите од ставот (1) на овој член ги содржат и информации за извештаите на спроведените тестови и студии во согласност со добрата лабораториска пракса и добрата експериментална пракса.

Член 31
Спречување на повторување на тестови и студии

(1) Со цел да се избегне дуплирање на тестирање, секој производител или економски оператор кое има намера да поднесе барање за одобрување/авторизација на фитофармацевтски производи, пред да изврши тестови или студии мора да ги обезбеди информациите за да се утврди дали некој друг економски оператор има добиено одобрение и има спроведено постапка за одобрување /авторизација за производ кој содржи иста активна супстанца, антидот, синергист, коформулант или адитив.
(2) Фитосанитарна управа на производителот или економскиот оператор кој го поднесува барањето за одобрување /авторизација на фитофармацевтскиот производ, му издава листа на подготвени извештаи од тестови и студии во согласност со членот 32 од овој закон.
(3) Производителот или економскиот оператор при поднесувањето на барањето за одобрување од ставот (2) на овој член ги доставува сите податоци кои се однесуваат на идентитетот и нечистотиите на активната супстанција и писмена изјава дека тој има намера да поднесе барање за одобрување/авторизација.
(4) По приемот на барањето за податоците наведени во ставот (2) НА ОВОЈ ЧЛЕН и изјавата од ставот (3) на овој член, Фитосанитарна управа ги доставува на потенцијалниот носител на решението за одобрување/авторизација името и адресата на носителот на решението за

одобрување/авторизација на соодветниот фитофармацевтски производ, истовремено го известува и носителот на решението за одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ за името и адресата на барателот.

(5) Барателот и носителот на решението за одобрување/авторизација за пласирање на пазар на фитофармацевтскиот производ, должни се на јасен и недискриминиран начин, да преземат соодветни мерки за да се постигне договор за заедничко користење на сите извештаи од тестовите и студии кои се заштитени во согласност со членот 32 од овој закон и Фитосанитарна управа, во писмена форма да ја известат за тоа како заеднички ќе ги користат податоците.

(6) За постапката од овој член овластеното службено лице спроведува постапка на порамнување и подготвува управен договор согласно со прописите за општа управна постапка.

Член 32

Дистрибуција на тестови и студии изведени на 'рбетници

(1) Тестирањата врз 'рбетници заради добивање извештаи и студии кои се поднесуваат за одобрување/авторизација на фитофармацевтски производи, се спроведуваат само кога не се достапни други методи.

(2) Заради издавање решение за одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ, Фитосанитарна управа нема да прифати дуплирање на тестовите или студиите на 'рбетници или оние тестови за кои може да се користат конвенционални методи пропишани со прописите кои ги регулираат хемикалиите.

(3) Секое правно лице кое има интерес да спроведува тестови и студии кои вклучуваат 'рбетници треба да преземе соодветни мерки за да се утврди дали овие тестови и студии се веќе извршени или започнати.

(4) Барателот и носителот на решението за одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ е должен да ги преземе соодветните мерки за заедничко користење на тестовите и студиите изведени на 'рбетниците. Поделбата на трошоците направени при подготовката на извештајот од извршените тестови и студии се определуваат на фер, транспарентен и недискриминаторски начин. Барателот на одобрението е должен да учествува во распределба на трошоците за добивање на податоци кои треба да се доставaт за да се спроведе одобрувањето/авторизацијата и да се издаде решение за одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ. За начинот на заедничката употреба на тестовите и студиите кои вклучуваат 'рбетници барателот и носителот на решението за одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ мора да ја известат Фитосанитарната управа во писмена форма.

(5) Во случаите кога барателот и носителот на решението за одобрување/ авторизација на фитофармацевтскиот производ односно носителите на решение за одобрување /авторизација на фитофармацевтскиот производ кои содржат иста активна супстанца, антидот, синергист и адитив, нема да постигнат договор за заедничко употребување на извештаите од тестовите и студиите кои вклучуваат 'рбетници, барателот на одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ за тоа ја известува Фитосанитарната управа во писмена форма. Непостигнувањето на договорот не ја ограничува Фитосанитарна управа податоците од

извештаите, тестовите и студии на 'рбетниците да ги искористи за потребите наодобрување доколку истото е од јавен интерес.

(6) Овластеното службено лице на Фитосанитарна управа за активностите од овој член спроведува постапка на порамнување и подготвува управен договор согласно со прописите од областа на општата управна постапка.

Член 33

Доверливост на податоци

(1) Барателот на одобрението / авторизацијата на фитофармацевтскиот производ кој е во постапка за одобрување/ авторизација на фитофармацевтски производ, поднесува и барање за податоци и информации за кои смета дека треба да имаат статус на доверливи податоци за кои мора да се обезбеди доказ со кој може да се потврди, дека со нивно покажување може да се загрозат комерцијалните интереси односно заштита на приватноста и интегритетот на поединците.

(2) Откривањето на следните податоци ја загрозуваат заштитата на комерцијални интереси, заштитата на приватноста и интегритетот на личноста:

1) начинот на производство на активните супстанции;

2) спецификацијa на нечисотиите на активните супстанции, освен оние кои се сметаат за релевантни за токсиколошки и екотоксиколошки аспекти или се релевантни за животната средина;

3) резултатите од производните лотови на активните супстанции, вклучувајќи ги и нечистотиите;

4) методите на одредување на нечистотии во произведените активни супстанции, со исклучок на методите за определување на нечистотии кои се сметаат за релевантни за токсиколошки и екотоксиколошки аспекти или се релевантни за животната средина;

5) односите меѓу производителот или увозникот и подносителот на пријавата или на носителот на решението за одобрување/авторизација;

6) податоци за комплетниот состав на фитофармацевтскиот производ и адитивите и

7) име и презиме и адреса на лицата вклучени во тестирањето на 'рбетници.

(3) Поднесената документација со барањето за одобрување, која ги содржи податоците наведени во ставот (2) на овој член се чуваат во согласност со прописите за заштита на податоци.

(4) Овластеното службено лице, вработените во Фитосанитарна управа кои учествуваат во постапки за регистрација/ авторизација на фитофармацевтски производи, членови на Стручната комисија од членот 5 од овој закон, се должни сите податоци од документите кои се користат во процесот на одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ од ставот (2) на овој член да ги чуваат согласно со прописите за класифицирани информации.

(5) Податоците за другите постапки за кои подносители на барања водат управна постапка пред Фитосанитарна управа, а кои се однесуваат од ставот (2) на овој член може да се користат по претходна писмена согласност од носителот на решението за одобрување /авторизација на фитофармацевтскиот производ.

(6) Во случај на повреда на обврската од ставовите (4) и (5) на овој член, се применуваат прописите со кои се регулираат класифицираните информации.

(7) Заштитата на доверливоста на податоците не се однесува на податоците кои се однесуваат на право на пристап на јавноста за податоци кои се од интерес за животната средина.

VII. ПАКУВАЊЕ, ОЗНАЧУВАЊЕ И РЕКЛАМИРАЊЕ НА ФИТОФАРМАЦЕВТСКИ ПРОИЗВОДИ И ПОМОШНИ СРЕДСТВА

Член 34
Пакување и означување

(1) Пакувањата на фитофармацевтските производи мора да се во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(2) Фитофармацевтските производи мора да се спакувани на начин на кој не може да се заменат со храна, пијалак или храна за животни.

(3) Секое пакување на фитофармацевтски производи мора да биде означено со етикета. Ознаките на етикетата мора да бидат наведени на македонски јазик и кирилско писмо на јасен, недвосмислен и читлив начин, кој овозможува напишаната содржина да не може да биде избришана или отстранета.

(4) За содржината на етикетата на фитофармацевтскиот производ одговорен е производителот односно економскиот оператор кој го застапува производителот на територија на Република Северна Македонија доколку производителот нема седиште на територија од Македонија.

(5) Носителите на решението за одобрување/авторизација за пласирање на пазар од ставот (4) на овој член мора да ги класифицираат и ажурираат етикетите по сите промени во класификацијата и означувањето на фитофармацевтските производи во согласност со прописите за хемикалии и веднаш да ја известат Фитосанитарна управа.

(6) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство во согласност со министерот за здравство и министерот за животна средина и просторно планирање ги пропишува содржината на етикетата за фитофармацевтските производи и ознаките и посебните ризици и мерки на претпазливост за да се заштити здравјето на луѓето, животните и животната средина.

(7) Фитофармацевтските производи се означуваат во согласност со прописите за хемикалии и овој закон.

(8) Како дополнување на означувањето во согласност со прописите кои ги регулираат хемикалиите, треба да се наведени и посебните ризици и мерки на претпазливост со цел да се заштити здравјето на луѓето, животните и животната средина.

(9) Исклучок од ставот (3) на овој член при увоз на фитофармацевтски производи врз основа на Решение за одобрување /авторизација утврдени во членот 26 од овој закон, етикетата може да биде на јазик од земјата од каде се увезува производот, но по предходно известување на Фитосанитарна управа и државниот фитосанитарен инспектор.

(10) На територија на Република Северна Македонија дозволено е пласирање на пазар на фитофармацевтски производи само во пакувања согласно со решението за одобрување/авторизација за пласирање на пазар на фитофармацевтски производи.

(11) Ограничувањата од членот 15 ставови (4) и (5) од овој закон задолжително мораат да бидат наведени на етикетатата од ставот (3) на овој член.

Член 35

Рекламирање

(1) Забрането е да се рекламираат фитофармацевтски производи кои не се одобрени/авторизирани согласно со овој закон.

(2) Забрането е да се рекламираат одобрени/авторизирани фитофармацевтски производи за намени кои се во спротивност со решението за одобрување/авторизација за пласирање на пазар и/или за намени за кои фитофармацевтскиот производ не е одобрен/авторизиран.

(3) Секое рекламирање на фитофармацевтскиот производ мора да биде придружено со следните изрази: „фитофармацевтскиот производ мора да се користи на безбеден начин. Пред употреба, секогаш прочитате ја етикетата".

(4) Изразите од ставот (3) на овој член мора да бидат лесно читливи и јасно видливи во однос на рекламата.

(5) Зборовите „фитофармацевтски производ" може да бидат заменети со специфичниот тип на фитофармацевтски производ, како што се фунгицид, инсектицид, хербицид, регулатор на раст на растението итн.

(6) Рекламната порака на фитофармацевтскиот производ не содржи информации во форма на текст или графички прикази кои можат да доведат до забуна на потрошувачите за потенцијалните ризици за здравјето на луѓето, животните и животната средина, како што се термините „низок ризик", „не е токсичен" или „не е штетен".

(7) По исклучок на ставот (4) на овој член производи кои се класифицирани како фитофармацевтски производисо низок ризик согласно со одредбите на овој закон во рекламната порака смеат да содржат ознака „одобрен како фитофармацевтски производ согласно со Закон за фитофармација“.

(8) Рекламната порака на фитофармацевтските производи не смее да содржи визуелно претставување на потенцијално опасни случаи, како што се мешање или апликација без лична заштитна опрема, употреба во близина на храна или храна за животни или користење од страна на деца или во нивна непосредна близина.

(9) Рекламираниот или промотивен материјал за фитофармацевтскиот производ мора да содржи и соодветни фрази и симболи за предупредувања коишто се наведени на етикетата од фитофармацевтскиот производ.

VIII. РЕГИСТРАЦИЈА НА ЕКОНОМСКИ ОПЕРАТОРИ

Член 36

Производство на фитофармацевтски производи

(1)Производство на фитофармацевтските производи, активни супстанции и сите други составни компоненти кои се вклучени во производот, може да врши правно лице доколку е впишано во Регистарот на еконосмки оператори за вршење на дејност производство на фитофармацевтски производи.

(2) Правните лица кои произведуваат фитофармацевтски производи ќе бидат запишани во регистарот од ставот (1) на овој член по поднесено барање до Фитосанитарна управа, врз основа на следнава документација:

1) решение и тековна состојба, забрана за вршење на професија дејност на правно лице, привремена забрана за вршење на одделна дејност – санкција, привремена забрана за вршење на одделна дејност – казна и трајна забрана за вршење на одделна дејност
издадени од Централен регистар на Република Северна Македонија;

2) имотен лист за објектот доколку е сопственост на правното лице;

3) договор за користење под закуп на просторот наменет за производство и складирање, доколку просторот не е во сопственост на правното лице од ставот (1) на овој член;

4) доказ за ниво на квалификациите VI A според Македонската рамка на квалификации и најмалку 240 кредити стекнати според ЕКТС или завршен VII/1 степен, факултет за земјоделски науки и има стекнато минимум звање дипломиран земјоделски инженер или факултет за природноматематички науки и има стекнато минимум звање дипломиран хемиски инженер или технчко технолошки науки и има стекнато звање дипломиран инженер технолог;

5) М1/М2 обрасци за вработените лица;

6) доказ за платена административна такса;

7) доказ за вршење на дејност производство на хемикалии издадена од Министерство за здравство;

8) доказ за потребата од оцена на влијанието на проектот врз животната средина издадена согласно со прописите за животна средина;

9) интегрирана дозвола, издадена од согласно прописите од областа на животната средина и

10) план за отстранување на отпадот (опаковките, опаковски со содржина која има некој вид на неусогласеност и опаковки со количина на фитофармацевтски производ различен од она кое е назначено на пакувањето) за секој произведен производ одделно.

(3) Овластеното службено лице кое ја води постапката за запишување во регистерот од ставот (1) на овој член по службена должност ги прибавува доказите од ставот (2) точки 1), 2), 5), 7), 8) и 9) на овој член од надлежниот јавен орган во рок од три работни дена од денот на приемот на барањето од ставот (2) на овој член.

(4) Овластено службено лице од надлежниот јавен орган е должно бараните докази од ставот (3) на овој член да ги достави во рок од три дена од денот на приемот на барањето од ставот (3) на овој член.

(5) Овластеното службено лице во рок од 30 дена по приемот на барањето од ставот (2) на овој член утврдува дали се исполнети условите од ставот (9) на овој член и се доставени документите од ставот (2) на овој член и доколку истите се исполнети и доставени, правното лице се запишува во Регистарот на економски оператори за вршење на дејност производство на фитофармацевтски производи врз основа на решение.

(6) Доколку правното лице не ги исполнува условите за вршење на дејноста барањето со решение се одбива како неосновано.

(7) Против решението од ставовите (4) и (5) на овој член може да се поднесе жалба до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен во рок од 15 дена од денот на приемот на решението.
(8) Жалбата не го одлага извршувањето на решението.
(9) Формата и содржината и начинот на водење на регистарот од ставот (1) на овој член ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.
(10) Формата и содржината на барањето од ставот (2) на овој член ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.
(11) Регистарот од ставот (1) на овој член се објавува во „Службен весник на Република Северна Македонија" најмалку еднаш во текот на годината како и на веб- страницата на министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 37
Препакување

(1) Правното лице може да врши дејност препакување на фитофармацевтски производи, доколку е впишан во Регистарот на економски оператори за вршење на дејност производство на фитофармацевтски производи согласно со членот 36 од овој закон.
(2) Правното лице може да врши препакување на фитофармацевтски производи само доколку има добиено согласност од производителот на фитофармацевтскиот производ заверена на нотар и доколку е запишан во Регистарот на економски оператори за производство на фитофармацевтски производи, под услов да не ги менува својствата на производот.
(3) Производителот кој бара фитофармацевтскиот производ да се пакува во пакувања различни од тие кои што се наведени во одобрението од земјата членка на Европската Унија од која се врши признавање на регистрацијата /авторизацијата на фитофармацевтскиот производ, доставува покрај дозвола за регистрација /авторизација од референтна земја на Европската Унија и изјава на производителот на фитофармацевтскиот производ со која дава согласност за пакувања за ставање во промет во Република Северна Македонија различни од големината на пакувањата од одобрението на земјата членка на Европската Унија.
(4) Економскиот оператор кој го врши препакувањето може да започне со процесот на препакување само доколку има обезбедено присуство на државен фитосанитарен инспектор, за што има доставено известување до Државниот инспекторат за земјоделство најмалку 72 часа пред почетокот на постапката за пакување на фитофармацевтскиот производ.
(5) Државниот фитосанитарен инспекторот за активноста од овој член задолжително ја известува Фитосанитарна управа особено за бројот на сериите на пакувања со кои се врши препакување со цел нивно задолжително вклучување во мониторингот областа на производството, складирањето, дистрибуцијата, употребата и сообразноста на фитофармацевтските производи, како и нивните резидуи во растенија и растителни производи.

Член 38
Постапка за впишување во Регистар на економски оператори за пласирање на пазар на фитофармацевтски производи

(1) Пласирање на пазар на регистрирани фитофармацевтски производи може да врши економски оператор кој е запишан во Регистарот на економски оператори за пласирање на пазар на фитофармацевтски производи.
(2) Пласирањето на пазар на фитофармацевтски производи на мало за професионална употреба е можно само во специјализирани продавници – земјоделски аптеки.
(3) Пласирањето на пазар на фитофармацевтски производи за непрофесионална употреба е можно во продажни објекти доколку се видно означени и одделени од деловите во кој се продава, храна, храна за животни и детска опрема и играчки.
(4) Економските оператори кои складираат фитофармацевтски производи заради нивно пласирање на пазар на големо или мало ќе бидат запишани во регистарот од ставот (1) на овој член по поднесено барање до Фитосанитарна управа, врз основа на следнава документација:
1) решение и тековна состојба, забрана за вршење на професија дејност на правно лице, привремена забрана за вршење на одделна дејност – санкција, привремена забрана за вршење на одделна дејност – казна и трајна забрана за вршење на одделна дејност
издадени од Централен регистар на Република Северна Македонија;
2) имотен лист за објектот доколку е сопственост на економскиот оператор;
3) договор за користење под закуп на просторот наменет за складирање или пласирање на пазарот на големо или мало, доколку просторот не е во сопственост на економскиот оператор од ставот (1) од овој член;
4) доказ за ниво на квалификациите VI A според Македонската рамка на квалификации и најмалку 240 кредити стекнати според ЕКТС или завршен VII/1 степен, факултет за земјоделски науки и има стекнато минимум звање дипломиран земјоделски инженер или природноматематички науки и има стекнато минимум звање дипломиран инженер по хемија или дипломиран инженер по биохемија – физиологија или техничко – технолошки науки и има стекнато минимум звање дипломиран инженет технолог, за секое продажно место (оригинал или копија заверена на нотар) за полно работно време согласно со прописите од работни односи;
5) М1/М2 обрасци за вработените од точка 4) и 8) од овој став со полно работно време;
6) доказ за платена административна такса и трошоци за регистрација на економскиот оператор;
7) лиценца за положен испит за дистрибутери и советници на вработените од точките 4) и 8) од овој став;
8) доказ за ниво на квалификациите VA или ниво на квалификации IV според Македонската рамка на квалификации и стекнати 180 или 240 кредити според ЕЦВЕТ или МКСОО или најмалку вишо или средно образование, Биотехничка струка и има стекнато звање земјоделски техничар, фармски техничар или техничар за заштита – фитомедицина и
9) план за отстранување на отпадот (опаковките, опаковски со содржина која има некој вид на неусогласеност и опаковки со количина на фитофармацевтски производ различен од она кое е назначено на пакувањето) за секој производител одделно.
(5) Овластеното службено лице од Фитосанитарна управа кое ја комплетира и води постапката за запишување во регистерот од ставот (1) на овој член по службена должност ги

прибавува доказите од ставот (4) точки 1), 2) 5) и 7) на овој член од надлежниот јавен орган во рок од три работни дена од денот на приемот на барањето од ставот (2) на овој член.

(6) Овластено службено лице од Фитосанитарна управа е должно бараните докази од ставот (5) на овој член да ги достави во рок од три дена од денот на приемот на барањето од ставот (5) на овој член.

(7) Фитосанитарна управа во рок од 30 дена по приемот на барањето од ставот (4) на овој член утврдува дали се исполнети условите од ставот (11) на овој член и документите од ставот (4) на овој член и доколку истите се исполнети и доставени, економскиот оператор се запишува во Регистарот на економски оператори за пласирање на фитофармацевтски производи врз основа на решение.

(8) Доколку економскиот оператор не ги исполнува условите за вршење на дејноста барањето со решение се одбива како неосновано.

(9) Против решението од ставовите (7) и (8) на овој член може да се поднесе жалба до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен во рок од 15 дена од денот на приемот на решението.

(10) Жалбата не го одлага извршувањето на решението.

(11) Економските оператори за пласирање на пазар на фитофармацевтските производи мора да ги исполнуваат следниве барања во поглед на просториите и опремата и тоа:

1) подот да е изработен од непропустлив материјал кој овозможува лесно одржување и миење на површините. На подот мора да има барем еден приклучок кон одводна јавна канализациона мрежа;
2) ѕидовите мора да обложени со непропустлив водоотпорен материјал;
3) мора да поседува уред за вентилација на воздухот во просторијата во која се спроведува ставањето во промет;
4) изолиран простор или кабина за престој на вработените лица;
5) соодветен непропустлив контејнер за прибирање на отпад и многу опасен отпад;
6) полиците да се изработени или обложени од непропустлив материјал;
7) персонален компјутер на кој е инсталирана програмата на фитосанитарниот информативен систем;
8) да поседува противпожарен апарат или хидрантски приклучок и
9) да поседува сет за прва помош и заштита.

(12) Трошоците за регистрација на еконосмкиот оператор се на сметка на операторот, а нив ги определува Влада на Република Северна Македонија на предлог на министер за земјоделство, шумарство и водостопанство и се во висина на реално направените трошоци.

(13) Трошоците од ставото (12) на овој член се приход на Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство, а ќе се реализираат преку програмата за фитосанитарна политика.

(14) Формата, содржината и начинот на водење на регистарот од ставот (1) на овој член ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(15) Формата и содржината на барањето од ставот (3) на овој член ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(16) Економскиот оператор од ставот (1) на овој член се задолжува да ја пријави секоја промена на податоците во Регистарот од ставот (1) на овој член во рок од 30 дена од денот на настанатата промена.
(17) Овластеното службено лице поведува постапка за бришење на економскиот оператор од регистарот од ставот (1) на овој член по службена должност во рок од пет работни дена од моментот на добивањето на сознанието за неисполнување на условите од ставовите (4) и (11) на овој член.
(18) Правното лице кое е впишано во Регистарот од ставот (1) на овој член се брише од истиот регистар доколку поднесе барање за бришење од Регистарот од ставот (1) на овој член.
(19) Регистарот од ставот (1) на овој член се објавува на веб-страницата на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 39
Пласирање на пазар на фитофармацевтски производи

(1) Економските оператори од членот 38 од овој закон, сите активности за пласирање на пазар на фитофармацевтските производи како што се транспорт, складирање и ракување и отстранување на празни пакувања треба да ги вршат на начин на кој што нема да го загрози животот и здравјето на луѓето, животните или животната средина и да обезбеди одржување на непроменети физичко - хемиските карактеристики на фитофармацевтските производи и помошни средства.
(2) Не е дозволено продажба и нудење за продажба на фитофармацевтски производи преку интернет.
(3) Не е дозволено продажба или складирање на фитофармацевтските производи и помошни средства за професионална употреба во иста просторија со храна.
(4) Не е дозволено продажба или складирање на фитофармацевтски производии помошни средства за професионалан употреба во иста просторија со храна за животни, освен доколку истата не е физички одвоена од истите.
(5) Не е дозволено продажба или складирање на фитофармацевтски производи како и сместување и чување на опасни хемикалии во станбени објекти за поединечно и колективно домување.
(6) Не се дозволува истовремено транспортирање на фитофармацевтски производи и помошни средства со храна или храна за животни.
(7)Регистрирани откупувачи на растенија, растителни производи и примарни земјоделски производи и преработувачи на земјоделски производи не смеат истовремено да се регистрираат и да вршат дејност како економски оператори согласно со овој закон.
(8) При спроведување на промет со фитофармацевтски производи сите економски оператори, дистибутери и советници, Фитосанитарната управа и фитосанитарните инспектори го користат системот за евидентирање и дистрибуција на фитофармацевтски производи воспоставен од страна на Фитосанитарна управа.
(9) Професионалните корисници можат да набават фитофармацевтски производи само со легитимацијата согласно со членот 41 од овој закон.

(10) Начинот на функционирањето на системот за евидентирање и дистрибуција на фитофармацевтски производи, го пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 40

Пласирање на пазар особено опасни фитофармацевтски производи за професионална употреба

(1) Пласирање на пазар на одобрени фитофармацевтски производи кои во согласност со прописите кои ги регулираат хемикалиите се класифицирани како особено опасни фитофармацевтски производи (во натамошниот текст: Т+ или GHS06) може да го вршат само правни лица впишани Регистарот од член 38 од овој закон.

(2) Правните лица од ставот (1) на овој член освен условите од членот 38 од овој закон мора да ги исполнуваат сите одредби за пласирање на пазар со особено опасни хемикалии согласно со прописите кои ги регулираат хемикалиите и условите од ставот (5) на овој член.

(3) Правното лице може да пласира на пазар односно да ги аплицира Т+ производите само доколку располага со простор, опрема и обучен персонал.

(4) Правните лица кои пласираат на пазар фитофармацевтски производи на мало – земјоделски аптеки, не смеат да вршат промет на особено опасни фитофармацевтски производи.

(5) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство во соработка со министерот за животна средина и просторно планирање и министерот за здравство ги пропишува условите, во поглед на простор, опремата и обучен персонал од ставот (3) на овој член.

(6) Не се дозволува слободен промет и употреба на фитофармацевтски производи кои содржат многу отровни активни супстанции и фитофармацевтски производи, кои согласно со правилата за класификација, пакување и означување, се етикетирани и класифицирани како многу отровни (Т+ или GHS06).

(7) По исклучок од ставот (1) на овој член не е забрането пласирање на пазар и употреба на фитофармацевтски производи кои содржат многу отровни активни супстанции (Т+ или GHS06) само на економските оператори кои имаат постојан и професионално обучен персонал за работа со истите, а ги исполнуваат и барањата пропишани во поглед на просториите и опремата и имаат дозвола за такви активности од министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(8) Поблиските услови за пласирање на пазар, условите на чување и употреба, како и условите за транспорт и користење на фитофармацевтски производи кои содржат многу отровни активни супстанции (Т+ или GHS06), ги пропишува министерот.

(9) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство во согласност со министерот за здравство ги пропишува кои фитофармацевтски производи се класифицирани како професионални фитофармацевтски производи за професионална употреба Т+ или GHS06, пиктограм и ознака, ознаки за претпазливост.

IX.ОБУКА

Член 41
Организирање на обука

(1) Професионален корисник, советник и дистрибутерите имаат право и обврска на основна и обука за обновување на знаењето од областа на фитофармацијата, фитомедицината и одржливата употреба на фитофармацевтските производи (во понатамошниот текст: фитофармација) за секоја категорија и вид на обука одделно, а врз основа на план и програма за обуки, кои ги донесува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(2) По спроведување на обуката од ставот (1) на овој член испитот за фитофармацијата за професионалните корисници го организираат организаторите на обуката од ставот (4) на овој член, додека за советниците и дистрибутерите го организира Фитосанитарна управа.

(3) Обуката за професионалните корисници, советници и дистрибутери се состои од два дела и тоа: стручен дел и студија на случај.

(4) Стручна обука за професионалните корисници ќе ја спроведуваат јавните средни земјоделски и прехранбени училишта, додека обуката за дистрибутерите и советниците ќе ја спроведуваат Јавните високообразовни и научни установи од областа на земјоделството и храна по претходно склучен договор со министерството.

(5) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство за спроведување на обуката на професионалните корисници ќе ги определи јавните средни земјоделски и прехранбени училишта каде што ќе се одржат обуките од ставот (2) на овој член согласно со територијалната организација, додека советниците и дистрибутерите по сопствен избор избираат во која од јавните високообразовни и научни установи од областа на земјоделството и храна ќе посетуваат обука.

(6) По завршената обука за професионални корисници, дистрибутери и советници полагаат испит од двата дела (стручен и студија на случај) и добиваат легитимација за положен испит за професионален корисник на фитофармацевтски производи, односно легитимација и лиценца за положен испит за фитофармација за советник и диструбутер.

(7) Секој професионален корисник, дистрибутер или советник може да полага до три пати во годината.

(8) Испитот за професионален корисник, советник или дистрибутер го организира и спроведува Фитосанитарна управа.

(9) Испитот за професионален корисник, дистрибутер или советник од овој закон се полага пред стручна комисија што ја формира министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(10) Испитот за професионален корисник, дистрибутер или советник се полага заради проверка на потребното знаење од областа на фитофармацијата.

(11) Стручниот дел и студијата на случај на испитот за професионален корисник се полага писмено, додека за дистрибутер или советник се полага по електронски пат, со одговарање на определен број прашања.

(12) Испитот за професионален корисник, дистрибутер или советник се полага според програма во која се содржани градивото и прописите.

(13) Програмата за полагање на испитот за професионален корисник, дистрибутер или советник ја донесува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(14) Прашањата од стручниот дел и студиите на случај од испитот ги верификува Комисија составена од овластено службено лице и четири претставници од организаторите на обуката од ставот (5) на овој член.
(15) Комисијата од ставот (14) на овој член врши ревизија и ажурирање на базите на прашања и базите на студии на случај најмалку еднаш годишно.
(16) При ревизијата Комисијата особено ги има во предвид промените на правните прописи на кои е засновано прашањето, односно случајот, бројот на кандидати кои го одговорале, успешноста во одговарањето на истите како и други критериуми кои можат да влијаат на подобрувањето на квалитетот на испитот за професионален корисник, дистрибутер или советник.
(17) Врз основа на извршената ревизија и ажурирање на базите на прашања Комисијата одлучува прашањата да бидат изменети или целосно отстранети од испитот за професионален корисник, дистрибутер или советник.
(18) Членовите на Комисијата од ставовите (14) и (15) на овој член имаат право на паричен надомест во висина непоголема од две нето просечни плати исплатени во последната година, а износот на паричниот надомест се определува врз основа на бројот на изготвени прашања како и сложеноста на материјата, а се исплаќаат од Програмата за фитосанитарна политика.
(19) Стручните и административните работи за потребите на спроведување на испитот за професионален корисник ги спроведуваат јавните средни земјоделски и прехранбени училишта од ставот (4) на овој член по доставен план до Фитосанитарна управа, а за дистрибутер или советник ги врши Фитосанитарна управа, а испитот технички се спроведува во соработка со Агенцијата за администрација.
(20) Испитот за дистрибутер или советник се полага во просторија за полагање на испит, посебно опремена за полагање на стручен испит со материјално-техничка и информатичка опрема, интернет врска и опрема за снимање на полагањето.
(21) Кандидатите се информираат за датумот и времето на полагањето на испитот најмалку три дена пред одржувањето на испитот за професионален корисник, дистрибутер или советник.
(22) Полагањето на испитот за дистрибутер или советник се снима и во живо се емитува на веб-страницата на Агенцијата за администрација, а ако поради технички причини снимањето се прекине, снимката од целиот испит се поставува на веб-страницата на агенцијата.
(23) Агенција за администрација ги исполнува критериумите во однос на просторните услови и материјално-техничката и информатичката опрема на просториите за полагање на испитот за професионален корисник, дистрибутер или советник.
(24) Во просторијата за полагање на испитот за дистрибутер или советник, за време на полагање на испитот се присутни двајца претставници на Фитосанитарна управа, еден претставник од Агенцијата за администрација (информатичар).
(25) Пред почетокот на полагањето на испитот за професионален корисник, дистрибутер или советник, претставникот од Фитосанитарна управа го утврдува идентитетот на кандидатот со увид на лична карта.
(26) На кандидатот за време на полагањето на испитот не му се дозволува користење на брошури, скрипти, учебници, закони, закони со коментар и објаснување, мобилен телефон,

преносни компјутерски уреди и други технички и информатички средства, претходно подготвени предмети и слично.
(27) На кандидатот за време на полагањето на испитот не му се дозволува да контактира со други кандидати или лица освен со информатичарот од ставот (24) на овој член, во случај доколку има технички проблем со компјутерот.
(28) Ако техничките проблеми со компјутерот ќе бидат отстранети за пет минути испитот продолжува, а доколку не бидат отстранети во овој рок испитот само за тој кандидат се прекинува и ќе се одржи во рок од најмногу три дена од денот на прекинувањето на испитот.
(29) Ако има проблеми со повеќе од пет комјутери и тие не бидат отстранети во рок од пет минути испитот се прекинува за сите кандидати што го полагаат испитот и ќе се одржи во рок од најмногу три дена од денот на прекинувањето на испитот.
(30) Доколку кандидатот при полагањето стручниот дел од испитот постапува спротивно од ставовите (26) и (27) на овој член, нема да му се дозволи натамошно полагање на испитот во таа испитна сесија.
(31) Во случаите од ставот (30) на овој член, се смета дека кандидатот не го положил испитот за професионален корисник, дистрибутер или советник и истото се констатира во записникот за полагање на испитот.
(32) Овластените претставници од ставот (24) на овој член, за време на полагањето на испитот не смеат да се задржуваат подолго од пет секунди во непосредна близина на кандидатот кој го полага испитот, освен во случај на отстранување на технички проблем кога не смеат да се задржат подолго од пет минути.
(33) Ако во текот на полагањето на испитот настанат оправдани причини поради кои кандидатот не може да го продолжи полагањето на испитот (болест, породилно отсуство, школување во странство и слично), ќе се прекине испитот за определено време, кое не може да биде подолго од шест месеци.
(34) Решение за продолжување на испитот донесува овластено службено лице по молба на кандидатот. Молбата се поднесува во рок од осум дена од престанокот на причините за одлагање на испитот, но најдоцна во рок од шест месеци.
(35) Ако кандидатот не поднесе молба за продолжување на испитот во рокот определен во ставот (34) на овој член ќе се смета дека испитот не го положил.
(36) Против решението на овластеното службено лице од ставот (34) на овој член кандидатот може да се поведе управен спор пред надлежниот суд во рок од 30 дена од денот на приемот на решението.
(37) Испитот за професионален корисник, дистрибутер или советник започнува со полагање на првиот дел (стручниот дел), а по положен прв дел кандидатот се стекнува со право за полагање на вториот дел (студија на случај).
(38) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство го пропишува начинот на бодување на првиот и вториот дел од испитот.
(39) Првиот дел од испитот се полага за секоја соодветна област и содржи најмалку 30 прашања со пет опции за заокружување од кој едната е точна, две се слични, едната е неточна во мал обем (на неа се губат мал број поени) и една е неточна во голем обем (на неа се губат поголем број поени).

(40) Доколку кандидатот не го положил првиот дел од испитот согласно со ставот (39) на овој член, ќе се смета дека испитот не го положил.
(41) Полагањето на првиот дел од испитот за професионален корисник, дистрибутер или советник се врши со одговарање на определен број прашања.
(42) Прашањата од тестот зависно од тежината, се вреднуваат со поени определени во тестот.
(43) Прашањата содржани во тестовите за полагање на првиот дел на испитот за дистрибутер или советник и нивните одговори се чуваат во единствениот електронски систем за полагање на Агенција за администрација.
(44) Електронскиот систем од ставот (43) на овој член содржи и јавно достапна база од најмалку 50 прашања од секоја област.
(45) Во електронскиот систем е содржано и посочување на прописите и стручната литература во кои се содржани одговорите на прашањата од првиот дел од испитот.
(46) Бројот на прашања во базите од ставот (44) на овој член се зголемува за 10% годишно, почнувајќи од 2020 година.
(47) Резултатите од полагањето на првиот дел од испитот му се достапни на кандидатот на компјутерот на кој го полагал испитот, веднаш по неговото завршување.
(48) На денот на полагањето на првиот дел од испитот, претставникот на Фитосанитарна управа на кандидатот му дава пристапен код, односно лозинка со кој му се одобрува пристап во електронскиот систем.
(49) По одобрувањето на пристапот, кандидатот за првиот дел од испитот добива компјутерски генериран електронски тест, чија содржина по случаен избор ја одредува софтверот на електронскиот систем од ставот (48) на овој член.
(50) Првиот дел од испитот, содржи упатство за начинот на решавање на истиот, за кое претставникот на Фитосанитарната управа дава појаснување, пред да започне полагањето на испитот.
(51) Електронскиот систем за полагање на испитот не може да дозволи постоење на идентична содржина на електронски тест за првиот дел од испитот.
(52) Во случај на спреченост на спроведување на првиот дел од испитот, поради причини што доведуваат до техничка неможност на функционирање на електронскиот систем, полагањето на испитот се прекинува.
(53) Доколку причините од ставот (52) на овој член се отстранат во рок од 60 минути од прекинувањето на испитот, истиот се продолжува веднаш по нивното отстранување.
(54) Доколку причините од ставот (52) на овој член нема да се отстранат во рокот од ставот (53) на овој член, испитот се презакажува за друг термин.
(55) Вкупното траење на времето определено за одговарање на прашањата од првиот и вториот дел од тестот за полагање на испитот изнесува 120 минути по 60 минути за секој од деловите.
(56) Се смета дека испитот го положил оној кандидат кој со точни одговори на прашањата од тестот постигнал најмалку 60% од вкупниот број предвидени позитивни поени.
(57) На барање на кандидатот, Фитосанитарна управа го информира за направените грешки во тестот за полагање на испитот за професионален корисник на фитофармацевтски производи, односно дистрибутер или советник за испит за фитофармација, со овозможување непосреден увид во тестот.

(58) Тестовите се користат и се даваат на кандидатот само за време на полагањето на испитот за професионален корисник, дистрибутер или советник.
(59) Материјалите од одржаните испити, особено хартиените верзии од тестовите и практичните примери за полагање на испитот за професионален корисник, дистрибутер и совертник и специмените за проверка на точноста на одговорите на тестот, како и снимките од одржаните испити се чуваат во Агенцијата за администрација.
(60) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство формира Комисија за ревизија на одржаните испити, која во својата работа ги користи материјалите од ставот (59) на овој член и во која, покрај другите членови членува и претставник информатичар од Агенција за администрација определен од директорот на Агенцијата.
(61) Комисијата од ставот (60) на овој член се состанува најмалку еднаш годишно и врши ревизија на начинот на спроведување на најмалку две сесии одржани во тековната година.
(62) Комисијата има право да изврши ревизија и на начинот на спроведување на испитите одржани во последните пет години до денот на одржувањето на состанокот на комисијата, но не порано од денот на отпочнување на примената на овој закон.
(63) На професионалните корисници кои го положиле испитот им се издава легитимација, а на советниците и дистрибутерите легитимација и лиценца во рок од 15 дена од денот на завршување на испитот.
(64)Секоја издадена лиценца и легитимација имаат посебен сериски број.
(65)Доколку лицето кое поседува лиценца за советник или дистрибутер од областа на фитофармацијата на било кој начин го доведе во заблуда потрошувачот на фитофармацевтските производи или со пласирање на пазар на растенија и растителни производи го наруши или загрози здравјето на луѓето или здравјето на животните директно или индиректно или пак директно или индиректно неповолно влијае на животната средина, по барање на заинтересираната страна како и по приложување на соодветни докази со кој се докажува делото, како и на предлог на фитосанитарниот инспектор, овластеното службено лице ќе донесе решение за укинување на важноста на лиценцата.
(66) Со укинувањето на лиценцата од ставот (65) на овој член не се дозволува посетување на повторна обука и полагање на испит за дистрибутери или советници за фитофармација во период од две години од денот на издавањето на Решението од ставот (65) на овој член.
(67)Формата и содржината на легитимацијата односно на лиценцата од ставот (63) на овој член ја пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.
(68) Лиценцата, односно легитимацијата има важност од пет години, и истата може да се обнови доколку лицето кое ја поседува лиценцата, односно легитимацијата поднесе барање за обновување најдоцна 30 дена пред истекот на важноста на легитимацијата односно лиценцата која е предмет на обновување.

Член 42

Услови кои треба да ги исполнува обучувачот и право на полагање испит кај советници и дистрибутери

(1) Испит за советници и дистрибутери од областа на фитофармација можат да полагаат лица кои имаат ниво на квалификациите VI А според Македонската рамка на квалификации и

најмалку 240 кредити стекнати според ЕКТС или завршен VII/1 степен, факултет за земјоделски науки и има стекнато минимум звање дипломиран земјоделски инженер или природноматематички науки и имаат стекнато минимум звање дипломиран инженер по хемија или дипломиран инженер по биохемија – физиологија или техничко – технолошки науки и има стекнато минимум звање дипломиран инженер технолог после спроведена обука за советници и дистрибутери.

(2) Испит за советници и дистрибутери од областа на фитофармација можат да полагаат лица кои имаат ниво на квалификациите VI А според Македонската рамка на квалификации и најмалку 240 кредити стекнати според ЕКТС или завршен VII/1 степен, факултет за земјоделски науки насока заштита на растенија (фитомедицина) и има стекнато минимум звање дипломиран земјоделски инженер без посета на обука за советници и дистрибутери.

(3) По исклучок на ставот (1) на овој член испит за дистрибутер може да полага и лице со понизок степен на образование од она кое е дефинирано во ставот (1) на овој член само доколку во продажниот објект веќе има вработено бараем еден советник, односно дистрибутер кој ги исполнува условите од ставовите (1) и (2) на овој член, после спроведена обука за советници и дистрибутери.

(4) Лицата кои ќе ги спроведуваат обуките во јавните средни земјоделски и прехранбени училишта треба да ги исполнуваат минималните услови од ставовите (1) и (2) на овој член.

Член 43

Трошоци за обуки

(1) Трошоците за посетување на обуките и полагање на испитот од членот 41 став (1) од овој закон се на товар на барателите.

(2) Висината на трошоците од ставот (1) на овој член ја определува Владата на Република Северна Македонија на предлог на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство врз основа на реално направените трошоци за одржување на обуките, трошоците неопходни за спроведување на првиот и вториот дел на испитот, подготовката на базите на прашања, спроведувањето на тестовите, изготвувањето на материјали и покани и изготвувањето на потврди и легитимации по претходно утврдена методологија.

(3) Трошоците за спроведената обука се уплатуваат на сметка на органот кој ја одржал обуката.

(4) Трошоците за полагање на испитот се уплатуваат на приходната сметката на Министерство за земјоделство, шумартсво и водостопанство, а ќе се реализираат преку Програмата за фитосанитарна политика.

(5) Доколку трошоците не се уплатени на соодветната сметка најдоцна 15 дена пред денот определен за почеток на испитната сесија, на кандидатот нема да му се дозволи полагање на испитот.

(6) Докполку кандидатот во рок од една година од денот на уплатата на средствата не го полага испитот, уплатените средства не се враќаат.

X. ОПРЕМА ЗА АПЛИКАЦИЈА НА ФИТОФАРМАЦЕВТСКИ ПРОИЗВОДИ

Член 44

Пласирање на пазар на нова опрема за апликација на фитофармацевтски производи

(1) Опремата за апликација на фитофармацевтски производи може да се користи за заштита на растенија, растителни производи, почва или други микросредини каде што растенијата растат и се складираат само доколку има поминато контрола за правилно функционирање за која има добиено документ и има прикачено етикета согласно со членот 46 од овој закон.

(2) Новата опрема за апликација на фитофармацевтските производи се пласира на пазар доколку истата е во согласност со прописите со кои се утврдуваат техничките барања за опремата и се употребува доколку има добиено документ и има прикачено етикета оценувања на соодветноста и безбедноста на машините од овластени институции или од овластени контролни тела од членот 46 од овој закон.

(3) Опремата за апликација на фитофармацевтски производи треба да ги исполнува минимум одредбите од стандардите МКС EN ISO 19119-1:2016, МКС EN ISO 191192:2016, МКС EN ISO 19119-3:2016 и МКС EN ISO 19119-4:2016.

(4) Новата опрема од ставот (2) на овој член може да добие документ и етикета од овластените контролни тела од членот 46 од овој закон без спроведување на редовен преглед од членот 46 само врз основа на соодветна документација.

(5) Исклучок од ставовите (1) и (3) на овој член на редовен преглед не подлежат:

1) грбни прскалки;
2) рачни прскалки и
3) опрема за апликација на редосеалка.

(6) Сопственикот на опремата за апликација на фитофармацевтскиот производ е одговорен за:

1) исполнувањето на одредбите од овој член;
2) да ги пријавува промените на сопственоста на опремата или
3) промени на техничките карактеристики за опремата до надлежното контролно тело од членот 46 од овој закон и
4) редовно одржување и однапред да состави барање за редовен преглед на опремата како и навремен редовен преглед на опремата.

Член 45

Редовен преглед на опремата за апликација на фитофармацевтски производи

(1) Опремата за апликација на фитофармацевтските производи која е во употреба и ја користат професионалните корисници подлежи на редовен преглед.

(2) Со прегледот се проверува дали опремата за апликација на фитофармацевтски производи ги задоволува определените технички барања со цел постигнување на високо ниво на заштита на здравјето на луѓето, животните и животната средина.

(3) Прегледаната опрема за апликација на фитофармацевтските производи се означува со етикета за извршен преглед и се издава серификат од страна на овластените контролни тела од членот 46 од овој закон.

(4) Етикетата и сертификатот на новата опрема од членот 44 став (4) од овој закон е со важност од пет години.

(5) Поблиските услови за редовниот преглед, техничките стандарди кои треба да ги исполнува опремата за апликација, технички барања за преглед на опремата, зачестеноста на редовните прегледи, роковите до кои опремата мора целосно да биде прегледана најмалку еднаш, отстапувањата од редовниот преглед, како и форма и содржина на знакот за извршен преглед, издавање на нов знак во случај на губење и или оштетување на истиот ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.
(6) Трошоците за спроведениот редовен преглед од ставот (1) на овој член се на товар на барателот.
(7) Висината на трошоците за спроведување на редовниот преглед од ставот (1) на овој член ги утврдува Владата на Република Северна Македонија на предлог на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство, а се определени врз основа на висината за давањето на вакви или слични услуги во Република Северна Македонија, бројот и видот на тестирања и потребата на повторувања на тестови.
(8) Трошоците за спроведување на редовниот преглед од ставот (1) на овој член се уплатуваат на сметката на овластените институции.

Член 46

Контролни тела за преглед на опремата за апликација

(1) Редовните прегледи од членот 45 став (1) од овој закон може да ги извршуваат само овластени контролни тела за преглед на опремата за апликација на фитофармацевтските производи.
(2) Податоците за овластените контролни тела, одговорните и вработени лица во нив ги води Фитосанитарна управа.
(3) Овластеното контролно тело мора да има вработено со полно работно време две лица, од кои едно во својство на одговорно лице, како и да поседува соодветна опрема за извршување на прегледот.
(4) Одговорното лице од ставот (3) на овој член мора да има минимум ниво на квалификациите VI A според Македонската рамка на квалификации и најмалку 240 кредити стекнати според ЕКТС или завршен VII/1 степен, научно подрачје техничко – технолошки науки и се стеклал со звање дипломиран машински инженер или научно подрачје биотехнички науки и се стекнале со звање минимум дипломиран земјоделски инженери.
(5) Вработените лица од ставот (3) на овој член мораат да имаат поминато основна обука за извршување на редовен преглед и редовно да го обновуваат знаењето со дополнителна обука.
(6) Овластеното контролно тело мора да ги чува извештаите за извршените прегледи и да води евиденција за опремата за апликација на фитофармацевтските производи, техничките податоци за опремата, нивните сопственици или крајни корисници, издадените извештаи за извршените прегледи и издадените знаци за извршен преглед и други податоци поврзани со прегледите во електронска форма и истите ги доставува редовно ажурирани со секоја настаната промена до Фитосанитарна управа.
(7) Дополнителните услови кои треба да ги исполнуваат контролните тела, условите во однос на потребната опрема, вработени лица, местото на прегледот, обученоста на вработените, начинот на спроведување на обуката на вработените, програмата за обука, стручната контрола

на редовните прегледи на опремата за апликација на фитофармацевтски производи, условите за добивање на знакот за извршен преглед, начинот на водење на евиденција и бришење од евиденцијата, како и другите услови за спроведување на редовните прегледи ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(8) Овластеното службено лице во рок од 30 дена по приемот на барањето од ставот (1) на овој член утврдува дали се исполнети условите од ставовите (3), (4), (5) и (6) на овој член и доколку истите се исполнети правното лице се запишува во Регистарот на контролни тела за преглед на опремата за апликација на фитофармацевтските производи врз основа на решение.

(9) Доколку правното лице не ги исполнува условите за вршење на дејноста барањето со решение се одбива како неосновано.

(10) Против решението од ставовите (7) и (8) на овој член може да се поднесе жалба до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен во рок од 15 дена од денот на приемот на решението.

(11) Жалбата не го одлага извршувањето на решението.

(12) Формата и соржината на барањето од ставот (1) на овој член, како и пропратната документација кој се приложува кон барањето ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(13) Форма, содржина и начинот на водење на регистарот на овластени контролни тела од ставот (1) на овој член ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство

(14) Контролното тело од ставот (1) на овој член се задолжува да ја пријави секоја промена на податоците во Регистарот од ставот (1) на овој член во рок од 30 дена од денот на настанатата промена.

(15) Контролното тело кое е впишано во Регистарот од ставот (7) на овој член се брише од истиот регистар доколку:

1) престане да ги исполнува условите од ставовите (3), (5) и (7) на овој член или 2) поднесе барање за бришење од Регистарот на овластени контролни тела.

(16) Регистарот од ставот (1) на овој член се води во пишана и електронска форма и истиот се објавува на веб-страницата на министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 47

Обврски на сопствениците и корисниците на опремата за апликација на фитофармацевтските производи

(1) Сопствениците и корисниците на опремата за апликација на фитофармацевтски производи треба да ја пријават кај овластеното контролно тело новата опрема за апликација заради добивање на знак, да извршат редовен преглед на опремата за апликација која е во употреба во утврдениот рок и да добијат знак за користена опрема за апликација.

(2) Сопствениците и корисниците од ставот (1) на овој член имаат обврска за задолжително чување на извештајот за спроведениот преглед до наредниот преглед и да го известат контролното тело за секоја промена на податоците во однос на сопственикот во рок од 30 дена од настанувањето на промените во пишана форма и да приложат доказ за настанатите промени.

(3) Сопствениците и корисниците од ставот (1) на овој член имаат обврска задолжително да го известат контролното тело доколку повеќе нема да ја користат опремата за апликација со цел

одјавување на истата или се поминати помалку од 30 дена од датумот на истекувањето на важноста на добиениот знак.

(4) Покрај редовниот преглед од член 46 од овој закон, сопствениците на опремата за апликација треба редовно да вршат самоконтрола односно да спроведуваат самоподесување и техничка проверка на опремата за апликација согласно стекнатото знаење и нови практики од посетените обуки.

XI. УПОТРЕБА НА ФИТОФАРМАЦЕВТСКИ ПРОИЗВОДИ

Член 48

Национален акциски план

(1) Националниот акциски план (во натамошниот текст: НАП) ги утврдува целите, мерките, индикаторите и роковите за постигнување на одржлива употреба на фитофармацевтските производи и има за цел да се намалат ризиците и влијанијата на фитофармацевтските производи врз здравјето на човекот, животните и на животната средина и намалување на потребата од користење на фитофармацевтските производи, преку воведување и развој на интегрирана заштита на растенијата и други алтернативни пристапи или техники.

(2) Со НАП-от, исто така, се промовира користењето на фитофармацевтските производи, кои не се класифицирани како опасни за водната животна средина, во согласност со правилата со кои се регулира класификацијата, пакувањето и обележувањето на опасни производи, и кои не содржат опасни материи во согласност со прописите кои го регулираат статусот на површинските води.

(3) Владата на Република Северна Македонија на предлог на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство формира Комисија за изработка и следење на спроведувањето на предвидените мерки и остварување на целите на НАП-от.

(4) За членови на комисијата од ставот (3) на овој член се именуваат претставници на:

1) Министерство за земјоделство, шумартсво и водостопанство;
2) Министерство за здравство;
3) Министерство за животна средина и просторно планирање;
4) Агенција за храна и ветеринарство;
5) Државен инспекторат за земјоделство;
6) Факултет за земјоделски науки и храна Скопје - Институт за храна;
7) Факултет за земјоделски науки и храна Скопје - Институт за фитомедицина;
8) Институт за тутун - Прилеп;
9) Земјоделски институт - Скопје;
10) Природно - математички факултет Скопје - Институт за хемија;
11) Природно - математички факултет Скопје - Институт за биологија;
12) Технолошко - металуршки факултет Скопје;
13) Машински факултет - Скопје; 14)Шумарски факултет - Скопје;
15) Земјоделски факултет - Штип;
16) Државниот универзитет во Тетово и
17) Здружението на заштитари на Македонија.

(5) Националниот акциски план го донесува Влада на Република Северна Македонија по претходно спроведени минимум пет јавни расправи за текстот на планот.
(6) Националниот акциски план го координира Фитосанитарна управа.
(7) Комисијата од ставот (2) на овој член има мандат од пет години. За работа комисијата добива годишен надоместок кој го определува Владата на Република Северна Македонија на предлог на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.
(8) Висината на надоместокот од ставот (7) од овој член несмее да е биде поголем од две просечни нето плати исплатени во текот на последната година. Средствата за надоместокот се реализираат преку Програмата за фитосанитарна политика.
(9) Националниот акциски план ќе вклучува индикатори на ризик со цел мониторинг на употреба на фитофармацевтските производи кои содржат активни супстанции од висок ризик, како и планираните мерки во согласност со законодавството кое ги регулира водите.
(10) При изработка на НАП-от се земаат предвид здравственото, социјалното и економското влијание, влијанието на предвидените мерки врз животната средина, како и специфичните национални, регионални и локални услови.
(11) НАП-от се носи за период од десет години, а секои пет години ќе предложи изменувања и дополнувања на Националниот акционен план согласно напредокот во одржливото користење на фитофармацевтски производи.
(12) Фитосанитарна управа од ставот (6) на овој член доставува годишен Извештај за реализација на НАП со предлог заклучоци за унапредување во областа до Владата на Република Северна Македонија најдоцна до 31 март во наредната година.
(13) За својата работа Комисијата од ставот (3) на овој член во рок од 30 дена од денот на именувањето на членовите на комисијата донесува Деловник за работа кој се објавува во „Службен весник на Република Северна Македонија“.

Член 49

Корисниците на фитофармацевтски производи

(1) Корисниците на фитофармацевтските производи се класифицираат на фитофармацевтски производи за:
1) професионални корисници;
2) непрофесионални корисници и
3) професионални корисници кои користат особено опасни производи за професионална употреба.
(2) Економските оператори запишани во Регистарот на економски оператори од членот 39 од овој закон, може да продаваат фитофармацевтски производи само на професионални корисници кои имаат легитимација од областа на фитофармацијата од членот 41 од овој закон.
(3) Фитофармацевтските производи се класифицирани врз основа на својствата на производите, поделбата и обележувањето, како и големината на пакувањето како:
1) производи за професионална;
2) непрофесионална и
3) особено опасни производи за професионална употреба.

(4) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство, ги пропишува поблиските критериуми за класификацијата на фитофармацевтските производи од ставовите (1) и (3) на овој член.
(5) Фитофармацевтските производи за професионална употреба може да се продаваат само во специјализирани продавници за пласирање на пазар на фитофармацевтски производи - земјоделски аптеки од членот 38 став (2) од овој закон.
(6) Фитофармацевтските производи за непрофесионална употреба покрај во земјоделските аптеки можат да се продаваат на сите други продажни места, но доколку се во објекти во кој се продава храна или храна за животни истите мора да бидат видливо одделение.
(7) Особено опасни фитофармацевтски производи за професионална употреба можат да ги употребуваат само професионални дезинфекција, дезинсекција и дератизација служби кои имаат одобрение издадено од Министерството за здравство врз основа на прописите за хемикалии.
(8) Врз основа на критериумите од ставот (4) на овој член при процесот на одобрување на фитофармацевтските производи Стручната комисија утврдува дали производот е наменет за професионални или непрофесионални корисници и истото се наведува во решението за одобрување /авторизација на фитофармацевтскиот производ.

Член 50
Евиденција и обезбедување на податоци за промет со фитофармацевтски производи

(1) Производителите од членот 36 од овој закон и економските оператори од членот 41 од овој закон за фитофармацевтските производи мора да водат евиденција за количествата на произведите кои ги произведуваат, увезуваат, извезуваат, складираат или продаваат, како и залихите и производите со изминат рок на употреба и истата ја доставуваат до Фитосанитарна управа не подоцна од 31 март во тековната година за претходната година.
(2) Податоците од ставот (1) на овој член производителите и економските оператори вклучени во промет со фитофармацевтски производи мора да ги чуваат најмалку пет години и по барање на надлежен орган да ги достават на увид.
(3) Формата, содржината и начинот на водење на евиденцијата, како и начинот на доставување на податоците ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 51
Правилна употреба на фитофармацевтски производи

(1) Фитофармацевтските производи мора правилно да се употребуваат.
(2) При користењето на фитофармацевтските производи корисникот мора да ги почитува и прописите со кои се регулира заштитата на водите и животната средина, безбедноста при работата, управувањето со отпад и јавниот ред и мир.
(3) Корисникот мора да подготви подготовки пред почетокот на третманот, а задолжителното чистење на опремата за апликација на фитофармацевтските производи треба да е во согласност со упатствата од етикетата на одредениот фитофармацевтски производи.

(4) Фитофармацевтските производи мораат да се чуваат во посебна просторија или во посебен ормар во оригиналната амбалажа, одвоено од храната и храната за животни, како и другите предмети за општа употреба, надвор од достап на деца, на соодветна температура, влага и светлина и во согласност со другите услови наведени во етикетата.
(5) Корисниците мораат празната амбалажа од фитофармацевтските производи, амбалажата со остатоци од производите, производите за заштита на растениата со поминат рок, производите чие одобрување/авторизација е истечено или периодот за примената на залихите е истечен, како и остатоците од подготовките одвоено да ги собираат и привремено да ги чуваат се до предавање на овластено лице согласно прописите за управување со отпад и опасен отпад.
(6) Корисникот не смее да поседува, чува или користи фитофармацевтски производи кои не се одобрени/авторизирани во Република Северна Македонија, кои немаат соодветно решение за одобрување или ако производот е со поминат рок на траење или ако рокот за продажба и примена на залихите е истечен.
(7) Корисниците при употребата на фитофармацевтските производи мораат да користат соодветни средства за лична заштита и посебни заштитни средства и опрема за апликација во согласност со етикетата или решението за одобрување/авторизација, зависно од производот и методите на апликација.
(8) Во случај на несреќен случај во кој е загрозено здравјето на луѓето, животните и животната средина, професионалните корисници мораат да постапат во согласност со упатствата од етикетата или безбедносно техничкиот лист и за несреќата да го известат надлежниот орган.
(9) Доколку професионалниот корисник во тек на апликацијата или после апликацијата на производите воочи опасност или несакано дејство на фитофармацевтските производи или остатоците од истите на луѓето, животните или животната средина, на третираните површини или посевите кои следат во плодоредот, мора веднаш да го известат Фитосанитарната управа и надлежниот државен фитосанитарен инспектор.
(10) Во текот на апликацијата на фитофармацевтските производи професионалните корисници задолжително со себе треба да ја носат легитимацијата од членот 41 од овој закон.

Член 52

Евиденција за употреба на фитофармацевтски производи

(1) Професионалните корисници мора да водат евиденција за употребата на фитофармацевтските производи и податоците да ги чуваат најмалку три години.
(2) Евиденцијата од ставот (1) на овој член најмалку мора да содржи информации за името на фитофармацевтскиот производ, датумот, времето на почеток и крај на аликацијата и дозата на апликација, површина и култура (производ и друг предмет) каде фитофармацевтскиот производ се аплицира.
(3) Професионалните корисници имаат обврска податоците од ставот (2) на овој член да ги достават на увид на државниот фитосанитарен инспектор, како и на барање од Фитосанитарна управа.
(4) Формата, содржината и начинот на водење на податоците за водење на евиденција од ставот (1) на овој член ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 53

Воздушна апликација со фитофармацевтски производи

(1) Воздушна апликација на фитофармацевтски производи, Фитосанитарна управа може да дозволи само во случаи кога се исполнети следниве општи барања:

1) не смее да има одржливи алтернативи или мора да постојат јасни предности во смисла на намалено влијание врз здравјето на човекот, животните и животната средина во споредба со рачно аплицирање на фитофармацевтски производи од земја;

2) фитофармацевтските производи кои се употребуваат за воздушна апликација мора експлицитно да бидат авторизирани со посебна проценка која укажува на ризиците од воздушната апликација;

3) економскиот оператор кој ја извршува воздушната апликација мора да поседува лиценца за авторизација на економски оператори кои вршат дејност од обласа на фитофармацијата согласно членот 41 од овој закон;

4) економскиот оператор кој обезбедува уреди за воздушна апликација треба да биде сертифициран од страна на Агенција за цивилно воздухопловство за одобрување на опрема и воздухоплови за воздушна апликација на фитофармацевтски производи;

5) ако областа која треба да се третира е во близина на области отворени за јавноста, во одобрението треба да бидат вклучени одредени мерки за управување со ризикот за да се спречи појава на негативни ефекти врз здравјето на човекот, животните и животната средина. Областа која се третира не смее да биде во непосредна близина на населени места;

6) воздухопловните средства треба да бидат опремени со додатоци кои ја сочинуваат најдобрата достапна технологија за намалување на ризикот од неконтролирана и неправилна апликација на фитофармацевтски производи;

7) треба да поседува Анализа на ризиците со мерки за нивно ублажување одобрена од Агенцијата за цивилно воздухопловство.

(2) Професионален корисник кој сака да аплицира фитофармацевтски производ со воздушна апликација поднесува барање за авторизација на планот за апликација до Фитосанитарна управа заедно со доказ кој ќе докаже дека ги исполнува условите наведени во ставот (1) на овој член. Барањето за воздушна апликација на фитофармацевтскиот производ треба да е во согласност со одобрениот план за апликација и навремено се поднесува до Фитосанитарната управа и содржи информации за времето на апликација, количествата и видот на нанесените фитофармацевтски производи.

(3) Под одредени околности како што се вонредна состојба или сложени ситуации, може да се поднесуваат поединечни барања за авторизација за воздушна апликација на фитофармацевтски производ.

(4) Фитосанитарната управа преку следење осигурува соодветно спроведување односно исполнување на условите од ставот (1) на овој член.

(5) Фитосанитарна управа води евиденција на барањата и авторизациите и ги објавува релевантните информации кои тие ги содржат, како што се областа која ќе се третира, предвидениот ден и времето на третирање и видот на фитофармацевтскиот производ, во согласност со применливото национално законодавство.

(6) Министерот за замјоделство, шумартсво и водостопанство во согласност со министерот за здравство и министерот за животна средина и просторно планирање ќе ги пропише начинот за воздушна апликација на фитофармацевтски производи.

Член 54
Заштита на водната средина и водата за пиење

(1) Корисниците на фитофармацевтските производи мораат да ги почитуваат мерките кои се однесуваат на заштита на водната животна средина и резервоарите на водата за пиење, а истите се во согласност со упатствата за употреба на фитофармацевтските производи, предупредувањата и известувањата на етикетата или во решението за одобрување/авторизација, како и да ги почитуваат забраните и ограничувањата за нивната употреба на одредени почви и во одредени подрачја во согласност прописите од областа на заштита на водите.

(2) Мерките предвидени во ставот (1) на овој член особено вклучуваат:

1) давање предност на фитофармацевтските производи кои не се класифицирани како опасни за водената средина ниту содржат потенцијално опасни супстанции согласно прописите кои ја регулираат водата за пиење;

2) давање предност на најделотворните техники за нанесување, како што е употребата на опрема со низок степен на распрскување особено кај вертикалните растителни култури, како што се хмељ и оние кои растат во овоштарници или лозја;

3) користење мерки за ублажување на ризикот од загадување вон областа предизвикан од распрскување, истекување од одвод или истекување. Тие вклучуваат утврдување на тампон зони со соодветни димензии за заштита на водените организми кои не се целна група и заштитни зони за површинските и подземните води кои се користат за прочистување на вода за пиење, каде не смеат да се употребуваат или чуваат фитофармацевтски производи и

4) колку е можно поголемо намалување или елиминирање на нанесување на или покрај патишта, железнички пруги, лесно пропустливи површини или друга инфраструктура близу до површинска или подземна вода или на обележани површини со висок ризик на истекување во површинска вода или систем на канализација.

Член 55
Користење на фитофармацевтски производи во одредени области

(1) Одредени области се области кои се користат од страна на пошироката јавност или ранливите групи, како што се јавните паркови, детските градинки, спортските и рекреативните терени, училишните дворови и детски игралишта и во близина на здравствените установи, заштитените водни области и други утврдени области. Во одредените области треба да се воспостават потребните мерки за зачувување на дивите птици за зачувување на природните живеалишта на дивата фауна и флора.

(2) За да се намали ризикот преку употреба на фитофармацевтски производи во посебни области од ставот (1) на овој член, министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство во согласност со министерот за животна средина, пропишуваат соодветни мерки, вклучувајќи обезбедување на минимална употреба на фитофармацевтските производи или забрана за

употреба на фитофармацевтските производи во одредени специфични области, земајќи ги предвид хигиената и здравјето на луѓето и биодиверзитетот или резултатите на соодветни проценки на ризикот како неопходен услов.

Член 56

Управување со отпад од фитофармацевтските производи

(1) Производителите од членот 36 од овој закон или економските оператори од членот 38 од овој закон кои увезуваат или пласираат на пазар по прв пат фитофармацевтски производи во Република Северна Македонија, мора да организираат отстранување на отпадот од празните пакувања, остатоците од производите, пакувањата со поминат рок на употреба или фитофармацевтски производи со некоја друга законска неусогласеност, како и фитофармацевтски производи на кои им престанало одобрувањето/авторизацијата, согласно со прописите за опасен отпад.

(2) Производителите и економските оператори мора да се организирани на начин на кој што професионалните корисници можат остатокот од фитофармацевтските производи и пакувањата од фитофармацевтските производи кои корисниците го имаат при употребата на фитофармацевтските производи да можат да го предадат, а за предавањето да добијат потврда за вратен отпад од фитофармацевтските производи.

(3) Прибирањето на отпадот е на терет на производителите или економските оператори кои први во Република Северна Македонија го пласирале на пазар фитофармацевтскиот производ.

(4) Планот за отстранување на отпадот од фитофармацевтските производи, производителите или економските оператори кои поднеле барање за добивање на решение за одобрување/авторизација мора да го достават во прилог на барањето за одобрување/авторизација на фитофармацевтските производи и истиот мора во оригинална копија да го достават до целата дистрибутивна мрежа на мало кај кои се става во промет фитофармацевтскиот производ.

(5) Планот за отстранување на отпадот од фитофармацевтски производи мора да ги содржи особено следниве податоци:

1) шема на прибирање на одпадот од страна на сите специјализирани продавници за фитофармацевстки производи во кој се става во промет фитофармацевтскиот производ на производителот;

2) времето на прибирање на отпадот на фитофармацевтски производи од овој член како и фрекфренцијата на неговото отстранување од секој објект поединечно;

3) економскиот оператор кој ќе го спроведува отстранувањето на отпадот од фитофармацевтски производи од овој член;

4) мерки на акција кој ќе се спроведе од страна на економскиот оператор доколку операторот од точката 3) од овој став за отстранување на отпадот не постапува по договорот за отстранување на отпадот;

5) број на договорот за вршење на услугата отстранување на отпадот како и времетраење на договорот.

(6) Формата и содржината на планот ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(7) Обврските на дистрибутерите, собирањето на отпадот, начинот на собирање, места на собирање, и обврската за професионалните корисници ги пропишува Владата на Република Северна Македонија на предлог на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство во согласност со министерот за животна средина и просторно планирање.
(8) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство во согласност со министерот за животна средина и просторно планирање поблиску ги пропишува активностите поврзани со отстранување на празните пакувања, остатоците од производите, пакувањата со поминат рок на употреба или фитофармацевтски производи со некоја друга законска неусогласеност, како и фитофармацевтски производи на кои им престанало одобрувањето.
(9) За отстранување на празните пакувања од правното лице кое е носител на решението за одобрување за пласирање на пазар на фитофармацевтскиот производ се применуваат прописите кои го регулираат управувањето со опасниот отпад.

Член 57

Интегрирана заштита на растенијата

(1) Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство ќе преземе мерки за поттикнување на заштита на растенијата со намалена употреба на фитофармацевтски производи, давајќи им предност на не хемиските мерки за заштита на растенијата секогаш кога е можно, а професионалните корисници на фитофармацевтските производи секогаш треба да дадат предност на постапките и фитофармацевтските производи со помал ризик за здравјето на луѓето и животната средина, односно при избор на фитофармацевтски производи со иста намена секогаш да дадат предност на производите со помал ризик за животната средина и здравјето на луѓето и животните.
(2) Заштитата на растенијата со намалена употреба на фитофармацевтски производи се темели на примена на начелата за интегрирана заштита на растенијата и органско земјоделско производство согласно прописите за органско производство.
(3) Извештајно-прогнозните активности претставуваат систем на следење и регистрација на динамика на појава, штети и мерки на сузбивање на одредени штетни организми, како и интензитет на нападот и ширење на негативните последици од апликацијата на фитофармацевтските производи.
(4) Освен прибирањето на податоци за штетните организми извештајните активности опфаќаат и собирање на податоци за присутност, појава, распространетост и бројност на корисните организми. Со активностите за прогноза се предвидува интензитетот на појавата, се утврдуваат оптималните рокови и мерки за сузбивање на штетните организми и тоа на основа на резултатите.
(5) Препораките и информациите за извештајно-прогнозните активности јавно се достапни на корисниците на фитофармацевтските производи на регионално ниво на веб страната на министертсвото, а по предходно прибрани податоци од економските оператори согласно со прописите од советодавен систем во земјоделството.
(6) За да се олесни спроведувањето на интегрираната заштита на растенијата, единицата за одржлива употреба на фитофармацевтски производи објавува упатства за интегрирана

заштита на растенијата и истите се објавуваат на веб-страницата на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.
(7) Основните принципи за интегрирана заштита на растенијата, како и рокот за задолжителна примена ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 58
Индикатори на ризик

(1) За потребите за процена на напредокот на смалување на ризикот од употреба на фитофармацевтските производи врз животната средина и здравјето на луѓето и животните, како и за следење на напредокот на постигнувањето на општите и посебни цели од НАП, како и за управување со ризик на национално ниво и за потреба на обработка на податоците и известување се користат индикатори на ризик.
(2) Индикаторите на ризик од ставот (1) на овој член ќе ги пропише министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство по донесување на НАП.
(3) Информациите за резултатите и напредокот во смалувањето на ризикот од употреба на фитофармацевтските производи врз животната средина и здравјето на луѓето и животните се објавуваат на веб - страницата на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 59
Информирање на јавноста и подигнување на свеста

(1) Фитосанитарната управа презема мерки за информирање на пошироката јавност согласно потребите и настанатите околности со цел поттикнување и овозможување на програма за информирање и подигнување на свеста, преку достапноста на точни и објективни информации во врска со фитофармацевтските производи за пошироката јавност, особено имајќи ги предвид ризиците и потенцијалните акутни и хронични ефекти врз здравјето на луѓето, нецелните организми и животната средина, кои произлегуваат од нивната употреба, како и употребата на не хемиски алтернативи.
(2) Фитосанитарната управа прибира информации за инциденти на акутно труење со фитофармацевтски производи, како и развивање на хронично труење доколку е можно, помеѓу групите кои може да бидат постојано изложени на фитофармацевтски производи како што се операторите, земјоделските работници или луѓето кои живеат во близина на области каде се нанесуваат фитофармацевтски производи.
(3) Видовите на податоци кои ќе бидат следени, начинот на нивното собирање и следење, како и начинот на информирање на пошироката јавност ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

XII. РЕЗИДУИ ОД ФИТОФАРМАЦЕВТСКИ ПРОИЗВОДИ

Член 60
Максимално ниво на резидуи од фитофармацевтски производи

(1) Резидуите од активните супстанци од фитофармацевтски производи во растенија и примарни земјоделски производи од растително потекло не смеат да бидат присутни во растенијата и растителните производи во количества поголеми од максималните нивоа што се утврдени во согласност со овој закон.
(2) Максимални нивоа на резидуи на активните супстанци од фитофармацевтски производи во Република Северна Македонија се во согласност со утврдените нивоа во Европската Унија.
(3) Максимални нивоа на резидуи од фитофармацевтски производи се утврдуваат во храна и храна за животни во која или на која резидуите можат да бидат присутни како резултат на примената на фитофармацевтски производи.
(4) Максимални нивоа на резидуи од фитофармацевтски производи се утврдуваат на најниско ниво во согласност со добрата земјоделска практика, со цел да ги заштитат ранливите групи од населението.
(5) За одредени производи, за кои не е можно да се утврди дали растението или растителниот производ ќе се користи како храна или храна за животни нивоата на резидуи од фитофармацевтски производи се воспоставуваат на ниво безбедно за употреба како храна и каде што е можно и за употреба како храна за животни.
(6) При одредувањето на максималното ниво на резидуи на фитофармацевтски производи се земени во предвид изложеноста на комбинации на активни супстанци и нивните кумулативни и синергистички ефекти врз здравјето на човекот и животните, кога се достапни методи за оценување на овие ефекти.
(7) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство го пропишува максималното ниво на резидуи на активните супстанци на фитофармацевтски производи, вклучувајќи:
1) производи и групи производи за кои се определува максимално ниво на резидуи на активните супстанци од фитофармацевтски производи;
2) активни супстанци од фитофармацевтски производи за кои е определено максимално ниво на резидуи;
3) активни супстанци од фитофармацевтски производи за кои е определено привремено максмално ниво на резидуи;
4) активни супастнци од фитофармацевтски производи за кои не е утврдено максимално ниво на резидуи;
5) активните супстанци од фитофармацевтски производи за кои не е утврдено максимално ниво на резидуи од точката 4) на овој став, се пропишува количество од 0,01 mg/kg;
6) комбинација на активни супстанци од фитофармацевтски производи во храна и храна за животни кои се третираат со фумиганти во складишта, не смеат да ги надминат максимално дозволените нивоа на резидуи од фитофармацевтски производи и
7) специфични фактори на разредување или концентрирање при определени операции при преработка и/или мешање на одредени преработени и/или сложени производи.
(8) Растенијата и растителните производи може да се дозволи увоз и/или пуштање во промет само доколку ги исполнуваат условите за макимално ниво на резидуи од фитофармацевтски производи согласно со овој закон.
(9) Начинот на земање на примероци од растенијата и производи од примарните земјоделски производи од растително потекло за утврдување нивоа на резидуи од фитофармацевтските

производи, како и начинот на управување со истите ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 61
Мониторинг

(1) Фитосанитарната управа изготвува мониторинг во областа на производството, складирањето, дистрибуцијата, употребата и сообразноста на фитофармацевтските производи, како и нивните резидуи во растенија и растителни производи, а ја спроведува преку државните фитосанитарни инспектори и Државната фитосанитарна лабораторија.

(2) Мониторинг се спроведува преку мерења, следење, оцена и контрола на параметри за идентификација и докажување на фитофармацевтските производи и нивните резидуи во примарните земјоделски производи при увоз и извоз, како и при следственоста во сите фази од процесот на производство.

(3) Мониторингот од ставот (1) на овој член треба да содржи план за земање примероци, видот и бројот на примероци, методите на земање примероци и анализа; објекти од кои се земе примерок, фреквенцијата, активната состојка на фитофармацевтскиот производ кои ќе бидат испитани во примероците, како и преземените мерки кога ќе се утврди дека остатоци од фитофармацевтските производи се поголеми од пропишаното макимално ниво на резидуи.

(4) Средствата за спроведувањето на мониторингот се на товар на Буџетот на Република Северна Македонија, а се обезбедени преку Програмата за фитосанитарна политика за тековната година.

(5) Растенијата и растителните прозводи каде ќе се утврди дека резидуите на активните супстанци од фитофармацевтските производи се поголеми од максималното ниво на резидуи, мора да бидат уништени или на друг начин да се спречи нивно пласирање на пазар, како примарен земјоделски производ.

(6) Начинот за изготвување на мониторинг програма, како и начинот на спроведување на мониторингот од ставот (2) на овој член поблиску ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(7) За спроведување на мониторингот, Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство, на предлог на Фитосанитарната управа, доставува извештај до Владата на Република Северна Македонија за усвојување најдоцна до крајот на април во тековната година за претходната година.

(8) Извештајот од ставот (7) на овој член има јавен карактер и се објавува на веб- страницата на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

XIII. ИТНИ МЕРКИ

Член 62
Итни мерки за забрана, ограничување на пласирање на пазар и користење на фитофармацевтски производи или третирано семе

(1) Во случаи кога постои значителна загриженост дека одобрените/авторизираните фитофармацевтски производи, веројатно претставуваат сериозен ризик за здравјето на луѓето

или животните или за животната средина и дека таквата опасност не може да биде на задоволителен начин избегне со преземените мерки, министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство, по предлог на Фитосанитарната управа по претходно добиено мислење од Стручната комисија потребно е да преземе мерки со кои се ограничува или забранува пласирање на пазар и употреба на веќе одобрен фитофармацевтски производи на територијата на Република Северна Македонија.

(2) Во случај кога постојат научни и технички информации дека третираното семе претставува сериозен ризик за здравјето на луѓето или животните или на животната средина и дека таквиот ризик не може да биде избегнат на задоволителен начин, министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство, носи мерки за намалување на ризикот, на предлог на Фитосанитарна управа, а по претходно добиено мислење од Стручната комисија и презема мерки со кои се ограничува или забранува употребата и/или увоз и/или пласирање на пазар на такво третирано семе.

(3) Во случаите кога Европската комисија поради сериозен ризик за здравјето на луѓето или животните или по животната средина донесува мерки со кои се ограничува или забранува употреба и/или продажба на фитофармацевтски производи кои содржат одредени активни супстанции во Европската Унија или третирано семе од земјоделски култури, министерот донесува одлука со која забранува употребата и/или продажбата и употребата на овие активни супстанции во рамките на територијата на Република Северна Македонија.

XIV. СТАТИСТИКА ЗА ФИТОФАРМАЦЕВТСКИ ПРОИЗВОДИ

Член 63

Статистички податоци за пласирање на пазар на фитофармацевтски производи

(1) Собирањето, преносот, опсегот, обработката на статистички податоци за пласирање на пазар на фитофармацевтските производи како и реализација на извештајот и мерките за спроведување ги реализира Фитосанитарната управа.

(2) Статистичките податоци се применуваат за годишните количини на фитофармацевтските производи пласирани на пазарот.

(3) Статистичките податоци заедно со други релевантни податоци се употребуваат за целите на Националниот акционен план и за потребите за индикаторите за ризик.

(4) Министерот за земјоделство, шумартсво и водостопанство ги пропишува техниките и начинот на прибирањето на податоците, преносот, опсегот како и начинот на обработување на статистичките податоци.

XV. УВОЗ НА ФИТОФАРМАЦЕВТСКИ ПРОИЗВОДИ

Член 64

Увоз на фитофармацевтски производи

(1) Фитофармацевтските производи може да влезат на територија на Република Северна Македонија само на гранични премини кои имаат пристап до соодветни капацитети за контрола на фитофармацевтските производи.

(2) За спроведениот надзор на место на влез фитосанитарниот инспектор издава влезен документ за фитофармацевтски производ.
(3) Пропратните документи кон влезниот документ како и формата, содржината и начинот на издавање ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.
(4) Граничните премини за влез на фитофармацевтските производи ги определува Владата на Република Северна Македонија на предлог на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.
(5) Фитосанитарниот инспектор ги задржува под инспекциски надзор увезените фитофармацевтски производи кои не се во согласност со овој закон и во договор со економскиот оператор кој е одговорен за пратката наредува уништување на таквите фитофармацевтски производи, во согласност со прописите за опасен отпад или ја препраќа пратката надвор од Република Северна Македонија.
(6) Во случај кога нема да дозволи влез на фитофармацевтските производи, државниот фитосанитарен инспектор ги известува заинтересираните страни за нејзините наоди и за идентификација на производите и го доставува решението на царинската служба заедно со информацијата која се однесува на крајната одлука за пратката.

Член 65
Трошоци

(1) Трошоците направени од страна на државниот фитосанитарен инспектор за активностите наведени во членот 64 од овој закон се на товар на економскиот оператор кој е одговорен за пратката или неговиот застапник.
(2) Висината на трошоците од ставот (1) на овој член ги определува Владата на Република Северна Македонија на предлог на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 66
Соработка со Царинската управа

(1) За организирање на инспекцискиот надзор државниот фитосанитарен инспектор и царинските службеници на Царинската управа соработуваат меѓу себе.
(2) Царинската управа спроведува постапка на царинење по завршувањето на инспекцискиот надзор на фитосанитарен инспектор.
(3) Пратките од фитофармацевтските производи може да бидат ставени под царински надзор надвор од граничен премин-царински терминал по барање на фитосанитарен инспектор.

XVI. НАДЗОР

Член 67

(1) Надзор над спроведувањето на одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон врши Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.
(2) Инспекциски надзор над примената на овој закон и другите прописи донесени врз основа на овој закон од страна на правни и физички лица, установите и други правни лица над

извршувањето на мерките кои произлегуваат од овој закон, вршат државните фитосанитарни инспектори.

(3) За спроведување на надзорот при увоз на фитофармацевтските производи, економските оператори кои работат со фитофармацевтски производи плаќаат надоместок кој е приход на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство, а средствата ќе се реализираат преку Програмата за фитосанитарна политика и ќе се користат за спроведување на мониторингот. Висината на надоместокот ја определува Влада на Република Северна Македонија на предлог на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(4) Инспекцискиот надзор вклучува проверка на документацијата, проверка на идентитетот и делуман и детална физичка проверка на фитофармацевтските производи.

(5) Во случај на сомневање за неусогласеност на идентитет, пропратана документација на пратката или основан сомнеж на неусогласеност на содржината на производото со податоците од одобрението на производот, фитосанитарниот инспектор има право да ја задржи пратката под надзор се до добивање на резултатите од извршените анализи.

Член 68

Овластувања на фитосанитарниот инспектор

Фитосанитарниот инспектор има право и должност да:

1) забрани употреба на производи и други производи од овој закон, доколку тие не се декларирани и не се употребуваат според условите во одобрението;

2) нареди соодветни мерки, доколку со официјални анализи се утврди дека се надминати МНР од производи во или на растенијата или растителните производи пред пласирањето на производот на пазарот;

3) забрани официјални испитувања и анализи без претходно да се исполнети условите во дозволата за вршење или други услови пропишани со овој закон и прописите донесени од истиот;

4) зема проби од растенија, растителни производи, смеси за третирање, производи и други неопходни проби за проверка дека производот е употребуван без неправилности и неприфатливи МНР;

5) предложи на Фитосанитарна управа повлекување на одобрението за употреба на производ на пазарот или други во процес на апликација и кај производител на производи;

6) привремено да забрани употреба на производи или други производи во поле, односно нивни шаржи за кои ќе се основано ќе се посомнева дека се неисправни, додека со испитувањето не се утврди нивната неисправност;

7) одземе неисправен производ или други производи во процес на апликација;

8) нареди повлекување на неисправен производ или други производи во процес на апликација и кај производител на производи до добивање на резултати од испитување;

9) нареди повлекување на неисправен производ или други производи во процес на апликација;

10) зема проби од производи за заштита, други производи согласно овој закон и други неопходни проби за проверка на производот дали одговара со декларираните својства и

дејство, на декларираната чистота на активната супстанција во процес на апликација и кај производител на производи;

11) врши контрола при увозот на фитофармацевтските производи и други производи на граничен премин во однос на тоа дали поседува одобрение, рок на употреба, декларирање, означување и пакување согласно со овој закон;

12) ја отстрани од пазарот опремата за примена на производи и да наредат верификација на нејзината усогласеност со сертификатот;

13) забрани пласирање на пазарот на опрема за примена на производи, доколку истата не поседува соодветен сертификат или не е во согласност со сертификатот;

14) утврди дали вршителите на јавни услуги според овој закон ги исполнуваат условите или работат според овој закон, во согласност со договорот и да наредат отстранување на недостатоците;

15) забрани пласирање на производи и други производи, како и да забрани употреба на објектот во кој се врши дејноста пласирање на производи и други производи во случај ако нема дозвола за вршење на таа дејност според условите пропишани со овој закон;

16) забрани пласирање на производи и други производи, како и да забрани употреба на објектот во кој се врши дејноста пласирање на производи во случај ако утврди недостатоци по однос на просторот, опремата, персоналот, односно вршење на дејноста поради која може да дојде до штетни последици по здравјето на луѓето, односно животните се до отстранување на недостатоците во определениот рок;

17) забрани пласирање и употреба на пазарот на производи и други производи, доколку истите не се одобрени, се забранети, се со поминат рок на важност, според одредбите од овој закон;

18) забрани пласирање на пазарот или употреба на производи и други производи, доколку тие производи не се во согласност со одобрението во однос на: пакување, декларација, означување, упатства за употреба, физички и хемиски состав, чистота на активна супстанција и друго;

19) привремено да забрани пласирање на производи или и други производи на пазарот, односно нивни шаржи за кои ќе се посомнева дека се неисправни, додека со испитувањето не се утврди нивната неисправност;

20) одземе фитофармацевтски производи или и други производи кои се пласираат на пазарот во услови кои не одговараат на условите пропишани со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон;

21) предложи на Фитосанитарна управа повлекување на одобрението за употреба и пласирање на пазарот на производ или други производи кога е констатирана неправилност во пласирањето на пазарот;

22) одземе производ или други производи кои се со поминат рок на употреба, не се во оригиналното пакување од производителот, како и доколку упатството за употреба и декларацијата не е во согласност со одобрението за пласирање на производи и не се печатени на македонски јазик, како и доколку соодветно не се означени според степенот на отровност, кога е констатирана неправилност во пласирањето на пазарот;

23) нареди повлекување на неисправен производ или други производи со констатирани неправилности во пласирањето на пазарот;

24) нареди и други мерки и да определи рокови за нивно извршување заради усогласување на работењето на правните лица кои пласираат на пазарот фитофармацевтски производисо овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и

25) поведе кривична или прекршочна постапка против правните и физичките лица, пред надлежните органи во случај на повреда на одредбите на овој закон и друг закон.

Член 69

Мерки на државниот фитосанитарен инспектор

Државниот фитосанитарниот инспектор има право и должност, покрај мерките од членот 74 од овој закон на правното лице да изрече и забрана за вршење на дејноста во траење од 90 дена, ако:

1) врши производство на фитофармацевтски производи, а нема дозвола за вршење на таа дејност како и да забрани употреба на објектот според условите пропишани согласно со овој закон;

2) врши производство на производи, како и да забрани употреба на објектот во кој се врши производство на производи ако утврди недостатоци по однос на просторот, опремата, персоналот, односно вршење на дејноста поради која може да дојде до штетни последици по здравјето на луѓето, односно животните се до отстранување на недостатоците во определениот рок;

3) пласира на пазарот неисправни производи и други производи согласно со овој закон;

4) во производството на производи и други производи употребува супстанции и материи за кои претходно не е обезбеден сертификат за пропишаниот квалитет, односно употребува неквалитетни или фалсификувани супстанции и материјали;

5) официјалните тестирања, лабораториските анализи на производите и други производи не ги врши според пропишаните услови, стандарди и методи од овој закон;

6) употребува неисправни производи и други производи;

7) врши пласирање на производи спротивно на утврдените цени од Фитосанитарна управа;

8) произведува, складира производи, а не ги исполнуваат условите од овој закон и

9) не дозволува увид на инспекторот или не ги даде потребните податоци, мостри и материјали со кои располага или на друг начин го попречува или оневозможува инспекцискиот надзор.

Член 70

(1) Фитосанитарниот инспектор може да определи производите или другитепроизводи кои ги забранил за употреба или пласирање на пазарот да останат на чување кај правното или физичкото лице кај кого се затекнати или да бидат одземени.

(2) Производите од ставот (1) на овој член се чуваат посебно одвоени, запакувани и обележани.

(3) Фитосанитарен инспектор кон записникот за земање мостри и решението за изречената мерка го приложува и пописот на забранетите производи од ставот (1) на овој член.

Член 71

(1) За мерките од членовите 68, 69 и 70 од овој закон, фитосанитарниот инспектор издава решение.
(2) Против решението на инспекторот од ставот (1) од овој член може да се изјави жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на решението до Државна Комисијата за одлучување во втор степен во областа на инспекцискиот надзор и прекршочна постапка.
(3) Изјавената жалба од ставот (1) на овој член не го одлага извршувањето на решението, ако со неизвршувањето на утврдените мерки ќе се предизвикаат последици кои тешко можат да се отстранат.
(4) Жалбата изјавена против решението на инспектрот не го одлага извршувањето на решението.

XVII. ПРЕКРШОЧНИ ОРГАНИ

Член 72

(1) За прекршоците утврдени во членот 75 ставови (1), (2), (3), (4) и (5) и членот 76 ставови (1), (2), (3), (4) и (5) од овој закон, Прекршочната постапка води и прекршочна санкција изрекува надлежен суд.
(2) За прекршоците утврдени во членот 75 ставови (6) и (7), член 76 ставови (6) и (7) и член 77 од овој закон прекршочна постапка води и прекршочна санкција изрекува Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство (во натамошниот текст: Прекршочниот орган).
(3) Прекршочната постапка од ставот (2) на овој член пред Прекршочниот орган ја води Комисија за одлучување по прекршок (во натамошниот текст: Прекршочната комисија) формирана од страна на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.
(4) Прекршочната комисија е составена од овластени службени лица вработени во Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство, од кои едно ја врши функцијата на претседател на Прекршочната комисија.
(5)Прекршочната комисија е составена од три члена од кои:
1) еден дипломиран правник со положен правосуден испит со пет години работно искуство во својата област по полагањето на правосудниот испит;
2) еден член од редот на вработените во Фитосанитарна управа со висока стручна подготовка од областа на земјоделските науки и храна со пет години работно искуство во својата област и
3) еден член од редот на вработените во Фитосанитарна управа со висока стручна подготовка од областа на хемиските или технолошките науки со пет години работно искуство во својата област.
(6) Прекршочната комисија се избира за времетраење од четири години со право на реизбор на членовите.
(7) За претседател на Прекршочната комисија може да биде избран само дипломиран правник со положен правосуден испит.
(8) Прекршочниот орган одлучува по прекршоците утврдени во овој или друг закон и изрекува прекршочни санкции утврдени со овој или со друг закон од областа на фитосанитарната политика.

(9) Покрај членовите на Прекршочната комисија министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство може да определи секретар на Прекршочната комисија кој врши административни работи за Комисијата и заменици членови кои, по исклучок, учествуваат во работата на Прекршочната комисија во случај на отсуство на некој од членовите.

(10) Прекршочната комисија донесува деловник за својата работа.

(11) Против решенијата на Прекршочниот орган, со кои се изрекува прекршочна санкција може да се поднесе тужба за поведување на управен спор пред надлежниот суд.

(12) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство може да формира повеќе прекршочни комисии кои ќе бидат надлежни за водење на прекршочната постапка за прекршоци за одделни подрачја од Република Северна Македонија.

(13) Член на Прекршочната комисија може да се разреши:

1) со истекот на времето за кое е именуван за член;
2) по негово барање;
3) со исполнување на условите за старосна пензија согласно со законот;
4) ако е осуден со правосилна судска пресуда за кривично дело;
5) ако му се утврди трајна неспособност;
6) ако се утврди прекршување на прописите за водење на прекршочната постапка со правосилна одлука;
7) ако не ги исполнува обврските кои произлегуваат од работењето во Прекршочната комисија и
8) ако не пријавил постоење на судир на интереси за случај за кој решава Прекршочната комисија.

(14) Предлог за разрешување на член на Прекршочната комисијата за случаите од ставот (2) точки од 3 до 8 на овој член поднесува претседателот на Прекршочната комисија до министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(15) Прекршочната комисија има право да изведува докази и собира податоци кои се неопходни за утврдување на прекршокот, како и да врши други работи и да презема дејствија утврдени со овој закон, Законот за прекршоците и/или со друг закон.

(16) Членовите на Прекршочната комисија се самостојни и независни во работата на Прекршочната комисија и одлучуваат врз основа на своето стручно знаење и самостојно убедување.

(17) Прекршочната комисија работи во совет, а одлучува со мнозинство гласови од вкупниот број на членови.

(18) Прекршочната комисија води единствена евиденција на прекршоците, изречените санкции и донесените одлуки на начин пропишан од министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство во согласност со министерот за правда.

(19) Со актот од ставот (18) на овој член се пропишува и начинот на пристап до информациите кои се содржани во евиденцијата.

(20) Членовите на Прекршочната комисија имаат право на награда за својата работа во Прекршочната комисија во висина од не повеќе од 5% од просечна плата исплатена во предходниот месец за секоја донесена одлука по барање за поведување на прекршочна постапка.

(21) Исплатата на средствата од ставот (20) од овој член ја врши министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство преку решение.
(22) Против одлуките на Прекршочниот орган, со кои се изрекува прекршочна санкција се води постапка согласно со Законот за прекршоците.
(23) Против одлуката за прекршок што ја донела Државна комисија за одлучување во втор степен од областа за инспекциски надзор и прекршочната постапка, може да се поднесе тужба за поведување на управен спор пред надлежен суд, согласно со Законот за прекршоците.

Член 73

(1) За прекршоците утврдени во членовите 75, 76 и 77 од овој закон, фитосанитарниот инспектор е должен на сторителот на прекршокот да му предложи постапка за порамнување.
(2) Пред поднесување барање за поведување на прекршочна постапка за прекршоците предвидени во овој закон фитосанитарниот инспектор и управниот инспектор спроведува постапка за порамнување со издавање на прекршочен платен налог согласно Законот за прекршоци, при што составува записник во кој се забележуваат битните елементи на прекршокот, времето, местото и начинот на сторување на прекршокот, описот на дејствието на прекршокот и лицата затекнати на самото место.
(3) Во записникот се утврдува начинот на кој ќе се отстранат штетните последици од прекршокот, како и начинот на надминување на последиците од сторувањето на прекршокот.
(4) Кога како сторител на прекршок се јавува правно лице, записникот и прекршочниот платен налог го потпишува службено, односно одговорното лице кое се нашло на лице место при инспекцискиот надзор или друго службено или одговорно лице кое изјавило дека има право да го потпише записникот и да го прими прекршочниот платен налог.
(5) Одмерувањето на висината на глобата за правното лице се врши согласно со Законот за прекршоците.
(6) Формата и содржината на прекршочниот платен налог ја пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

XVIII. ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ

Член 74

(1) Глоба во износ од 250 до 1.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на микро трговско друштво, глоба во износ од 1.000 до 2.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на мало трговско друштво, глоба во износ од 2.000 до 6.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на средно трговско друштво и глоба во износ од 6.000 до 10.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на големо трговско друштво за прекршок, ако:
1) пласира на пазарот фитофармацевтски производита кои содржат активни супстанци кои не се наоѓаат на Листата на одобрени активни супстанци на територијата на
Република Северна Македонија, спротивно на членот 9 од овој закон;

2) пласира на пазарот фитофармацевтски производикои содржат антидоти и синергисти, кои не се наоѓаат на Листата на одобрени антидоти и синергисти во Република Северна Македонија, спротивно на членот 10 од овој закон;
3) пласира на пазарот фитофармацевтски производикој содржи коформуланти кои се наоѓаат на Листата на неприфатливи коформуланти во Република Северна Македонија, спротивно на членот 11 од овој закон;
4) пласира на пазарот основни супстанци кои не се наоѓаат на Листата на одобрени основни супстанци во Република Северна Македонија, спротивно на членот 12 од овој закон;
5) пласира на пазарот фитофармацевтскиот производ или употребува на територијата на Република Северна Македонија, не одобрен фитофармацевтски производ, спротивно на членот 13 од овој закон;
6) настанала штета која произлегува од користењето на фитофармацевтските производи на територија на Република Северна Македонија од страна на подносителот на барањето, спротивно на членот 16 став (2) од овој закон;
7) носителот на решение за одобрување, пред истекот на важноста, не ја информира Фитосанитарна управа најмалку шест месеци пред прекинот на пласирањето на тој производ на пазарот и не приложи образложение со барањето, спротивно на членот 19 став (6) од овој закон;
8) пласира на пазарот фитофармацевтски производи со низок ризик, спротивно на членот 22 од овој закон;
9) пласира на пазарот фитофармацевтски производи кои содржат генетски модифицирани организми, спротивно на членот 23 од овој закон;
10) пласирање на пазарот на фитофармацевтски производи за итни исклучителни состојби, спротивно на членот 26 од овој закон;
11) организаторот на истражувањето не поседува дозвола за истражување и развој, спротивно на членот 27 од овој закон;
12) пласира на пазарот други фитофармацевтски производи и живи организми спротивно на членот 28 од овој закон
13) врши производство на фитофармацевтски производии активни супстанции и сите други составни компоненти на фитофармацевтските производи кои се вклучени во производот, не ги исполнува условите за производство и складирање на производите и не е впишан во Регистарот на производители на фитофармацевтски производита, спротивно на членот 36 од овој закон;
14) врши препакување на фитофармацевтски производи, спротивно на членот 37 од овој закон;
15) пласира на пазарот одобрени/авторизирани фитофармацевтски производина големо или мало, а не запишан во Регистарот за пласирање на големо или мало на фитофармацевтски производиили не ги исполнува поблиските услови во поглед на
просториите, опремата и квалификациите, спротивно на членот 38 од овој закон;
16) пласирање на пазарот особено опасни фитофармацевтски производи, спротивно на членот 40 од овој закон;
17) врши воздушно третирање со фитофармацевтски производи без решение за одобрение/авторизација од Фитосанитарна управа, спротивно на членот 53 од овој закон;

18) не ги почитува мерки за заштита на водната средина и водата за пиење, спротивно на членот 54 од овој закон;
19) не ги почитува мерките за користење на фитофармацевтски производи во одредени области, спротивно на членот 55 од овој закон;
20) управува со отпад од фитофармацевтски производи, спротивно на членот 56 од овој закон;
21) увезува и/или пласира на пазар одредени производи, а не ги исполнуваат условите за макимално ниво на резидуи од фитофармацевтските производи, спротивно на членот 60 од законот;
22) не му дозволи инспекциска контрола на фитофармацевтски производи при увоз, спротивно на членот 64 од законот.

(2) Глоба во износ од 500 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице за прекршоците од ставот (1) на овој член.

(3) На правното лице покрај глобата од ставот (1) на овој член ќе му се изрече и прекршочна санкција привремена забрана за вршење на производство и пласирање на пазарот на производи во траење од шест месеци до една година.

(4) На одговорното лице во правното лице покрај глобата од ставот (2) на овој член ќе му се изрече и прекршочна санкција забрана за вршење на должност во траење од една до две години.

(5) За прекршоците од ставот (1) на овој член покрај глобата на правното лице ќе му се изрече и посебна прекршочна мерка одземање на производите.

(6) Глоба во износ од 150 до 250 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на физичко лице за прекршоците од ставот (1) на овој член.

(7) За прекршоците од ставот (1) на овој член покрај глобата на физичкото лице ќе му се изрече и посебна прекршочна мерка одземање на производите.

Член 75

(1) Глоба во износ од 250 до 500 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на микро трговско друштво, глоба во износ од 500 до 1.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на мало трговско друштво, глоба во износ од 1.000 до 2.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на средно трговско друштво и глоба во износ од 2.000 до 5.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на големо трговско друштво за прекршок, ако:
1) носителот на решението за одобрување/авторизација за пласирање на пазар на фитофармацевтски производи не достави докази за одобрението/авторизација, спротивно на членот 18 од овој закон;
2) пласира на пазарот фитофармацевтските производи, а не го обнови решението за одобрувањето/авторизацијата на фитофармацевтскиот производ, спротивно на членот 19 од овој закон;
3) пласира на пазарот фитофармацевтскиот производ по истекот на рокот на важност на решението за одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ, спротивно на членот 21 став (4) од овој закон;

4) пласира на пазарот третирано семе со фитофармацевтски производ, спротивно на членот 24 од овој закон;
5) пласира на пазарот и употребува фитофармацевтски производи за минорна употреба, спротивно на членот 25 ставови (7) и (8) од овој закон;
6) врши пакување и означување на фитофармацевтските производи, спротивно на членот 34 од овој закон;
7) врши рекламирање на фитофармацевтските производи, спротивно на членот 35 од овој закон;
8) не ја пријави секоја промена на податоците во рок од 30 дена од денот на настанатата промена, спротивно на член 38 став (17) од овој закон;
9) врши пласирање на пазарот на фитофармацевтски производи, спротивно на членот 39 од овој закон;
10) врши пласирање на пазар на опрема за апликација на фитофармацевтски производи, спротивно на членот 44 од овој закон;
11) врши редовен преглед без да биде запишан во Регистарот на контролни тела за преглед на опремата за апликација на фитофармацевтските производи и не ги исполнува условите за вршење на редовен преглед, спротивно на членот 45 од овој закон;
12) поседува, чува или користи фитофармацевтски производикои не се одобрени/авторизирани во Република Северна Македонија, кои немаат соодветно решение за одобрување/авторизација или ако производот е со поминат рок на траење или ако рокот за продажба и примена на залихите е истечен, спротивно на членот 56 од овој закон.
(2) Глоба во износ од 150 до 500 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице за прекршоците од ставот (1) на овој член.
(3) За прекршоците од ставот (1) точки 2, 3), 4), 5), 6), 7), 9), 10) и 12) на овој член покрај глобата на правното лице ќе му се изрече и посебна прекршочна мерка одземање на производите.
(4) На правното лице покрај глобата од ставот (1) на овој член ќе му се изрече и прекршочна санкција привремена забрана во траење од три до шест месеци.
(5) На одговорното лице во правното лице покрај глобата од ставот (2) на овој член ќе му се изрече и прекршочна санкција забрана за вршење на должност во траење од една година.
(6) Глоба во износ од 100 до 250 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на физичко лице за прекршоците од ставот (1) на овој член.
(7) За прекршоците од ставот (1) точки 2), 3), 4), 5), 6), 7), 9), 10) и 12) на овој член покрај глобата на физичкото лице ќе му се изрече и посебна прекршочна мерка одземање на производите.

Член 76

(1) Глоба во износ од 500 до 1.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на правното лице за прекршок, ако:
1) спроведе активност на евалуација на фитофармацевтски производи спротивно на членот 5 од овој закон;
2) достави неверодостојни докази за докажување на условите спротивно на членот 14 став (2) од овој закон;

3) не ја извести Фитосанитарната управа дека фитофармацевтскиот производ не ги исполнува условите за регистрација спротивно на членот 14 став (6) од овој закон;

4) достави доказ дека е овластено лице на подносител на барање за одобрување/авторизација или на барање за измена на одобрување на фитофармацевтски производи спротивно на членот 16 став (1) од овој закон;

5) доколку лицето кое поседува потврда за советник или дистрибутер, а на било кој начин го доведе во заблуда потрошувачот или со пласирање на пазар на растенија и растителни производи го наруши здравјето на луѓето или здравјето на животните или неповолно влијае на животната средина спротивно на членот 41 од овој закон;

6) не изврши редовен преглед на опремата за апликација на фитофармацевтски производи, спротивно на членот 46 од овој закон;

7) контролното тело за преглед на опремата за апликација врши дејност спротивно на член 46 од овој закон;

8) сопствениците и корисниците на опремата за апликација на фитофармацевтски производите ја пријавуваат опремата кај овластеното контролно тело и не ги исполнуваат обврските, спротивно на членот 47 од овој закон;

9) правните лица ставаат во промет фитофармацевтски производи, спротивно на членот 49 од овој закон;

10) не водат евиденција и не ја чуваат истата најмалку пет години, спротивно на членот 50 ставови (1) и (2) од овој закон;

11) во текот на апликацијата на фитофармацевтските производи професионалните корисници не ја носат легитимацијата од членот 41 од овој закон, спротивно на членот 51 од овој закон;

12) не води евиденција за употреба на фитофармацевтските производи, спротивно на членот 52 од овој закон;

13) употребува, ракува складирање на фитофармацевтските производи и управување со амбалажата и остатоци од фитофармацевтски производи, спротивно на членот 56 ставови (1), (2), (3), (4), (5), (6) и (7) од овој закон;

14) не постапи согласно со преземените мерки за ограничување или забранување за пласирање на пазар и употреба на веќе одобрени/авторизирани производи спротивно на членот 62 од овој закон;

15) стави во промет фитофармацевтски производи без влезен документ за производот спротивно на членот 64 од овој закон;

16) не постапи по решение на инспектор и мерките наредени во решението, спротивно на членот 69 од овој закон;

(2) Глоба во износ од 200 до 500 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице за прекршоците од ставот (1) на овој член.

(3) Глоба во износ од 250 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на физичко лице за прекршоците од ставот (1).

XIX. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 77

Преоден период

(1) Економските оператори кои вршат дејности утврдени со овој закон, се должни во рок од две години од денот на влегувањето во сила на овој закон да го усогласат своето работење со одредбите на овој закон.

(2) Субјектите од ставот (1) на овој член кои нема да се усогласат со одредбите од овој закон го губат правото на вршење на дејност и се бришат од Регистрите на економски оператори кои вршат дејност од областа на фитофармацевтски производи.

Член 78

(1)Одредбите од членовите 14, 17, 27, 29, 30 и 53 од овој закон ќе започнат да се применуваат од 1 јануари 2024 година.

(2)Одредбите од членовите 44, 45, 46 и 47 од овој закон ќе започнат да се применуваат од 1 јануари 2022 година, а целокупната опрема ќе мора да се усогласи со одредбите од оваа глава најдоцна до 31 декември 2024 година.

Член 79

Започнатите постапки за регистрација на економски оператори и на фитофармацевтски производи до денот на влегувањето во сила на вој закон ќе се завршат согласно со одредбите на Законот за производи за заштита на расетнијата („Службен весник на Република Македонија" број 110/2007, 20/2009, 17/11, 53/11, 69/13, 10/15, 129/15 и 39/16).

Член 80

Подзаконски прописи

(1) Националниот акционен план ќе се донесе во рок од една години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

(2) Подзаконските прописи чие донесување е предвидено со овој закон ќе се донесат во рок од една години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

(3) До влегувањето во сила на прописите од ставот (2) на овој член, ќе се применуваат прописите донесени врз основа на Законот за производи за заштита на растенија („Службен весник на Република Македонија" број 110/2007, 20/2009, 17/11, 53/11, 69/13, 10/15, 129/15 и 39/16).

Член 81

Одложен престанок на важење

Одредбите од членот 1 став (1), членот 2 став (2) и членовите 4, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 31, 32, 33, 34, 35, 52, 62 и 63 од овој закон престануваат да важат со пристапувањето на Република Северна Македонија во Европската Унија.

Член 82

Престанок на важење

Со денот на влегувањето во сила на овој закон, престанува да важи Законот за производи за заштита на растенијата („Службен весник на Република Македонија“ број 110/2007, 20/2009, 17/11, 53/11, 69/13, 10/15, 129/15 и 39/16).

Член 83

Влегување во сила

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија“.