

1260.

Na osnovu člana 31 stav 4 Zakona o sredstvima za zaštitu bilja ("Službeni list CG", br. 51/08 i 18/14), Ministarstvo poljoprivrede i ruralnog razvoja donijelo je

**PRAVILNIK
O USLOVIMA ZA ISTRAŽIVANJE U NAUČNE I RAZVOJNE SVRHE
NEREGISTROVANOG SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA U ŽIVOTNOJ SREDINI***

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se uslovi za istraživanje u naučne i razvojne svrhe neregistrovanog sredstva za zaštitu bilja u životnoj sredini, sadržaj zahtjeva i dozvole, uslovi za sprovođenje istraživanja i rok istraživanja.

Član 2

Istraživanje u naučne i razvojne svrhe neregistrovanog sredstva za zaštitu bilja u životnoj sredini u kontrolisanim uslovima sa ograničenim količinama na ograničenom području istraživanja, mogu da vrše pravna lica koja:

- su registrovana za obavljanje djelatnosti istraživanja u naučne i razvojne svrhe u oblasti poljoprivrede;
- imaju najmanje jedno lice sa iskustvom u oblasti zdravstvene zaštite bilja i sredstava za zaštitu bilja (ogledi na polju, izvještajno-prognozni poslovi i primjena sredstava);
- imaju najmanje jedno stručno lice odgovarajućeg obrazovanja, zavisno od vrste i složenosti istraživanja koju obavljaju, kao i lice za izvođenje ogleda i praćenje kvaliteta i efikasnosti poslova istraživanja;
- imaju plan istraživanja odnosno dokument sa definisanim tokom istraživanja;
- raspolazu poljoprivrednim površinama za obavljanje ogleda;
- raspolazu odgovarajućim prostorijama za potrebe istraživanja;
- raspolazu odgovarajućom mehanizacijom i opremom za istraživanja (mašine za obradu zemljišta, sjetvu, primjenu sredstava za zaštitu bilja, skladištenje, opremu za mjerenje, vaganje i analize, sušare i slično).

Član 3

Istraživanje u naučne i razvojne svrhe neregistrovanog sredstva za zaštitu bilja u životnoj sredini u kontrolisanim uslovima sa ograničenim količinama na ograničenom području istraživanja, mogu da vrše pravna lica na osnovu dozvole za naučna istraživanja.

Dozvola iz stava 1 ovog člana izdaje se na osnovu zahtjeva koji se podnosi na obrascu koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Član 4

Dozvola iz člana 3 ovog pravilnika sadrži:

- uslove za sprovođenje istraživanja;
- rok istraživanja;
- broj kontrolnih pregleda;
- broj izvještaja o ogledu;
- ograničenja količine koje se koristi i ograničenja za područja koja se tretiraju, kao i dodatne uslove radi sprečavanja štetnih efekata na zdravlje ljudi ili životinja ili radi spečavanja nepovoljnog uticaja na životnu sredinu (sprečavanje ulaska u lanac ishrane, rezidue).

Dozvola iz stava 1 ovog člana, izdaje se do završetka ogleda koji ne može biti duži od pet godina.

Član 5

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje primjena odredaba Pravilnika o metodama za ispitivanje pesticida ("Službeni list SRJ", broj 63/01), koje se odnose na dobru laboratorijsku praksu za ispitivanje pesticida u polju.

Član 6

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

*U ovaj Pravilnik prenešen je član 54 Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Evropskog Parlamenta i Savjeta od o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju van snage direktiva Savjeta 79/117/EEZ i 91/414/EEZ

Broj: 320-1702/17-4

Podgorica, 13. septembra 2017. godine

Ministar,
Milutin Simović, s.r.

ZAHTEJEV ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA ISTRAŽIVANJE U NAUČNE I RAZVOJNE SVRHE NEREGISTROVANOG SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA

1. Podaci o pravnom licu	
a. Naziv i sjedište:	
b. Odgovorno lice i lice za kontakt:	
c. Radno mjesto/naziv:	
d. Telefon:	
e. Fax:	
f. E-mail:	
g. Vrste istraživanja za koje se zahtjeva dozvola o ispunjavanju uslova dobre istraživačke prakse (označite polja):	
– Ogledi/istraživanja tokom vegetacije	
– Ogledi/istraživanja na proizvodima u skladištu	
– Ostalo	
2. Lica, prostorije i ogledne površine (označiti polja za priloženo)	
a. Spisak zaposlenih za izvođenje ili učestvovanje u ogledima, sa evidencijom o kvalifikacijama, obuci, iskustvu i opisu radnog mjesta za sva stručna i tehnička lica koja su dužna da:	
– se pridržavaju mjera zaštite na radu i da sa supstancama rukuju oprezno; – vode računa o preventivnim mjerama kako bi se opasnosti svele na najmanju moguću mjeru; – ukoliko su zdravstvenog stanja koje može biti narušeno istraživanjima, zatraže isključenje iz istraživanja.	
b. Spisak lica koja vode/upravljaју/nadziru ogledе sa prikazom njihove odgovornosti sa ciljem da obezbijedi:	
– osposobljavanje za izvršavanje odgovarajućih zadataka; – primjena zaštitnih i zdravstvenih mjera; – uspostavljanje i primjena Standardnog operativnog postupka; – uspostavljanje programa za kvalitet i osposobljavanje osoblja za sprovođenje programa; – izradu plana istraživanja sa naručiocem istraživanja; – usaglašene i dokumentovane promjene plana; – čuvanje kopija planova istraživanja; – vođenje arhive Standardnog operativnog postupka; – dovoljan broj radnika za izvođenje istraživanja.	
c. Spisak sa lokacijama svih površina/prostora za obavljanje ogleda sa njihovim statusom (vlasništvo, zakup ili drugo). Prostor za istraživanja treba da:	
– bude odgovarajuće veličine, građe i lokacije i da zadovoljava potrebe istraživanja i svodi na najmanju moguću mjeru poremećaje koji utiču na istraživanja; – rasporedom prostorija omogućуi odgovarajuću izdvojenost različitih aktivnosti radi obezbjeđivanja pogodnog izvođenja svakog istraživanja; – bude površina na kojoj će biti što manje uticaja okolnih faktora (nanošenje ili prekomjerno tretiranje susjednih parcela), kao i da postoji dokumentacija o prethodnoj upotrebi pesticida na odabranim parcelama; – za potrebe prijema i skladištenja uzoraka bude odvojen od skladišnih prostorija za formulacije i test ili referentne supstance, a prostorije za pripremu uzorka, instrumentaciju, pripremu referentnog standarda i pranje posuđa treba da su izolovane jedna od druge i od drugih dijelova koji mogu dovesti do kontaminacije; – za supstance za koje je poznato ili se pretpostavlja da su biološki opasne obezbijediti prostornu izdvojenost, radi izolovanja istraživanja u kojima se koriste; – obezbijedi da skladišni prostor za materijal i opremu, bude izdvojen od prostora za obavljanje ogleda istraživanja, na odgovarajući način zaštićen od kontaminacije i opremljen rashladnim uređajima za čuvanje kvarljivih materijala; – obezbijedi rukovanje testovima i referentnim supstancama i da: a. prostor za prijem i skladištenje test i referentnih supstanci bude izdvojen, radi sprječavanja kontaminacija; b. skladišni prostor za čuvanje test supstanci bude izdvojen od za držanje organizama za istraživanja i da prostor bude pogodan	

za očuvanje identiteta, koncentracije, čistoće i stabilnosti supstanci i za bezbjedno čuvanje opasnih supstanci; – obezbijedi arhiviranje i čuvanje neobrađenih podataka, izvještaja i uzoraka; – obezbijedi rukovanje otpadom i njegovo odlaganje na način da se ne ugrožava integritet istraživanja pod uslovom da se rukovanje i odlaganje otpada koji nastaje u toku istraživanja vrši na neškodljiv način u skladu sa propisima, odnosno da su obezbijeđene odgovarajuće prostorije za sakupljanje, skladištenje i odlaganje, dekontaminaciju i transport i vođenje evidencije o obavljenim postupcima.	
3. Oprema, održavanje i kalibracija (označiti polja za priloženo)	
a. Spisak opreme za primjenu sredstava za zaštitu bilja	
b. Oprema za sjetvu i žetvu/berbu	
c. Oprema za mjerenje i vaganje	
d. Druga oprema (navesti opremu koju nije navedena u tačkama a), b) i c) ove tačke)	
e. Izjava o obezbjeđenju kvaliteta, naročito radi obezbjeđivanja da: – plan istraživanja i standardni postupci budu dostavljeni licima koja sprovode istraživanja; – plan istraživanja i standardni postupci budu podvrgnuti periodičnim pregledima i stručnom nadzoru i/ili provjeravanju istraživanja u toku i da se čuvaju zapisnici o tome; – blagovremenog izvještavanja Uprave i lica koja vode/upravlja istraživanjem o neovlašćenim odstupanjima od plana istraživanja; – su završni izveštaji pregledani i da su potvrđene metode, postupci i posmatranja tačno opisani, a rezultati izvještaja odražavaju neobrađene podatke istraživanja; – je pripremljena i potpisana izjava koja se prilaže završnom izvještaju sa podacima o vršenju kontrolnih pregleda i o datumu kada su rezultati dostavljeni Upravi i rukovodiocu istraživanja.	Izjavljujem da gore navedenu opremu redovno održavamo i kalibriamo, i potvrđujem da će podaci o tome biti na raspolaganju.
4. Standardni operativni postupci (označiti polja za priloženo)	
a. Kopija Standardnog operativnog postupka za pisanje i održavanje odnosno dopune Standardnog operativnog postupka.	
b. Kopija Standardnog operativnog postupka za rukovanje sredstvima (skladištenje, upotreba, zbrinjavanje otpadne ambalaže i ostataka sredstava).	
c. Kopija Standardnog operativnog postupka za planiranje i sprovođenje oglada, dokumentovanje i arhiviranje podataka iz oglada i drugih podataka iz istraživanja efikasnosti.	
d. Spisak Standardnih operativnih postupka za vršenje oglada odnosno postupaka za istraživanja efikasnosti, a naročito za: - prijem, identifikaciju, označavanje, rukovanje, uzimanje uzoraka i čuvanje test supstance i referentne supstance; - korišćenje, održavanje, čišćenje, baždarenje mjerne opreme i opreme za ekološku kontrolu, pripremanje reagensa; - vođenje evidencije, izvještavanje, skladištenje i povratne informacije, odnosno šifriranje istraživanja, prikupljanje podataka, pripremanje izvještaja, sistemi indeksiranja, rukovanje podacima, uključujući korišćenje kompjuterizovanih informativnih sistema; - postupke garancije kvaliteta - obaveza osoblja zaduženog za garanciju kvaliteta u toku postupka, način njegovog izvještavanja prilikom stručnog nadzora i inspekcije i pregled završnih izvještaja; - preduzimanje zdravstvenih mjera i mjera zaštite usklađenih sa postojećim nacionalnim i/ili internacionalnim propisima ili smjernicama; - postupke istraživanja u polju (skladištenje test supstance, prikupljanje podataka u polju, baždarenje opreme koja se koristi, primjena test supstance, prikupljanje i transport uzoraka).	
5. Detaljni podaci o istraživanjima	
(a) Plan istraživanja sadrži:¹ – podatke za identifikaciju istraživanja, test i referentne supstance: 1. naziv istraživanja; 2. obrazloženje prirode i cilja istraživanja; 3. identifikaciju test supstance sa šifrom ili imenom (IUPAC, CAS broj itd.); 4. naziv referentne supstance koja će se koristiti.	

– podatke o naručiocu posla istraživanja i za eksperimentalne objekte: 1. ime i adresa naručioca posla; 2. naziv i adresa eksperimentalnog objekta u kome se vrše istraživanja; 3. ime i adresa rukovodioca istraživanja. – podatke o datumima: 1. datum izdavanja plana istraživanja, uz potpis rukovodioca istraživanja, a gde je to potrebno, potpis naručioca posla i nadležnog organa eksperimentalnog objekta; 2. predviđene datume početka i završetka istraživanja. – podatke o metodama testiranja: – ostale podatke (ukoliko je potrebno): 1. obrazloženje opravdanosti izbora test sistema; 2. karakterizacija test sistema (rod, vrsta, podvrsta, soj, linija, porijeklo, starost i ostale bitne informacije); 3. način primene pesticida i razlog takvog izbora; 4. raspon doza, odnosno koncentracija, učestalost i dužina primjene; 5. detaljni podaci o eksperimentalnom postupku, uključujući hronološki opis postupaka istraživanja, primijenjenih metoda, materijala i uslova, vrsti i učestalosti analiza, mjerenja, posmatranja i istraživanja koja treba izvršiti i opis materijala i uslova za istraživanja.	
(b) Izvještaj o vršenju poslova istraživanja efikasnosti sredstava sa dobijenim neobrađenim podacima koji su autentična evidencija ili dokumentacija ili ovjerene kopije rezultat originalnih posmatranja i aktivnosti u toku istraživanja.² Sačiniti spisak izvještaja.	
(c) Izvođenje istraživanja na način da je obezbijeđeno da: – se primijeni jedinstveni način obilježavanja za istraživanje, koje obezbijeđuje da dokumenta iz jednog istraživanja imaju istu oznaku identiteta; – se istraživanja vode u skladu sa planom istraživanja; – se podaci prikupljeni u toku istraživanja direktno odmah, tačno i vjerodostojno evidentiraju od strane lica koje unosi podatke i da ti upisi budu potpisani ili parafirani i datirani; – se sve promjene u neobrađenim podacima vrše na način da se ne učini nejasnim prethodni opis uz navođenje razloga za izmjenu i ako je potrebno, označavanje datuma sa potpisom pojedinca koji vrši izmjenu; – podaci koji se čuvaju elektronski sadrže informacije o vremenu i unosiocu podataka, a prilikom dodatnog unošenja podataka ili vršenja njihove korekcije treba da bude označeno vrijeme i izvršio navedenih promjena; – neobrađeni podaci uključuju radne liste, izvještaje, bilješke, primjedbe ili njihove tačne kopije nastale kao rezultat posmatranja i aktivnosti tokom istraživanja potrebnih za rekonstrukciju i ocjenu izveštaja za istraživanja.	
c. Spisak obavljenih oglada iz prethodnog perioda.	
6. Plaćanje naknade	
Administrativna taksa za zahtjev i rješenje plaća se u skladu sa propisom kojim se uređuju administrativne takse.	
7. Izjava	
Izjavljujem, da sam upoznat/a sa propisima koji uređuju dobru istraživačku praksu i da su svi navedeni podaci u ovom zahtjevu i svim prilogima zahtjevu tačni i istiniti.	
Potpis odgovornog lica:	Datum:
Pečat	

1. Za zahtjev za rješenje koje se izdaje prvi put, priložiti prilog iz tačke a. i označiti polje tačke a
2. Za zahtjev za produženje rješenja, priložiti prilog iz tačke b. i označiti polje tačke b.)