

СЛУЖБЕН ВЕСНИК НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Број 147 Год. LXV Петок, 11 декември 2009

Цена на овој број е 270 денари

www.slvesnik.com.mk

contact@slvesnik.com.mk



СОДРЖИНА

	Стр.		Стр.
2981. Одлука за престанок и за давање на трајно користење на движна ствар на Агенцијата за управување со одземен имот.....	2	2986. Правилник за постапката за обработка на барањата и подеталната документација и податоците за оценување на досието за производот за заштита на растенијата и потребните податоци, документи и постапката за пререгистрација на производите за заштита на растенијата.....	4
2982. Исправка на Одлуката за давање согласност на Решението за отстапување на одземени предмети со правосилна одлука.....	2	2987. Правилник за начинот на водење на единствена евиденција на прекршочите, изречените санкции и донесените одлуки во прекршочна постапка, како и начинот на пристап до информации кои се содржани во евиденцијата.....	72
2983. Исправка на Решението за именување на членови на Управниот одбор на Агенцијата за странски инвестиции на Република Македонија.....	3	2988. Правилник за дополнување на Правилникот за начинот на водењето, формата и содржината на педагошката евиденција и документација во средните училишта.....	76
2984. Правилник за изменување на Правилникот за начинот и постапката за управување со судските предмети со користење на информатичка технологија.....	3		
2985. Правилник за изменување на Правилникот за начинот и постапката на депонирање и враќање, односно издавање на привремено одземени предмети.....	3		

	Стр.		Стр.
2989. Правилник за изменување на Правилникот за формата и содржината на педагошката документација и евиденција во основното училиште, како и начинот на нивното водење.....	78	2995. Оглас од Судскиот совет на Република Македонија.....	90
2990. Правилник за формата и содржината на барањето, потребната документација и образецот на Решението за изведување на градбите односно поставување на опремата за кои не е потребно одобрение за градење.....	79	2996. Тарифник за содржината и висината на надоместоците и давачките што ги наплатува Агенцијата за супервизија на осигурување и роковите за уплата.....	91
2991. Одлука на Уставниот суд на Република Македонија, У.бр. 61/2009 од 25 ноември 2009 година.....	83	2997. Одлука за измена и дополнување на Тарифата за награда и надоместок на трошоците за работа на адвокатите.....	93
2992. Издвоено мислење на претседателот на Уставниот суд на Република Македонија.....	85	2998. Решение од Комисијата за заштита на конкуренцијата.....	93
2993. Издвоено мислење на судија на Уставниот суд на Република Македонија.....	86	2999. Решение од Комисијата за заштита на конкуренцијата.....	93
2994. Одлука на Уставниот суд на Република Македонија, У.бр. 85/2009 од 2 декември 2009 година.....	87	3000. Решение од Комисијата за заштита на конкуренцијата.....	94
		3001. Решение од Комисијата за заштита на конкуренцијата.....	94
		3002. Објава на стапката на трошоците на живот и платите за месец ноември 2009 година.....	94
		Огласен дел	1-80

ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

2981.

Врз основа на член 54-а од Законот за користење и располагање со стварите на државните органи („Службен весник на Република Македонија“ бр. 8/05 и 150/07) Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 30.11.2009 година, донесе

О Д Л У К А ЗА ПРЕСТАНОК И ЗА ДАВАЊЕ НА ТРАЈНО КОРИСТЕЊЕ НА ДВИЖНА СТВАР НА АГЕНЦИЈАТА ЗА УПРАВУВАЊЕ СО ОДЗЕМЕН ИМОТ

Член 1

Со оваа одлука на досегашниот корисник Службата за општи и заеднички работи на Владата на Република Македонија му престанува користењето на движна ствар:

- патничко моторно возило
Марка: BMW 320 d светло сив металик,
Регистарски број: E9294 BM,
Број на шасија: WBAAL 71040KEO1185,
Година на производство: 1998 година,
Вредност: 462.788,00 денари.

Член 2

Движната ствар од член 1 на оваа одлука се дава на трајно користење на Агенцијата за управување со одземен имот, без надоместок.

Член 3

Директорот на Службата за општи и заеднички работи на Владата на Република Македонија склучува договор со директорот на Агенцијата за управување со одземен имот, за правата и обврските за движната ствар од член 1 на оваа одлука која се дава на трајно користење.

Член 4

Оваа одлука влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 19-5872/1
30 ноември 2009 година
Скопје

Заменик на претседателот
на Владата на Република
Македонија,
м-р **Зоран Ставрски**, с.р.

2982.

По извршеното срамнување на изворниот текст утврдено е дека во текстот на Одлуката за давање согласност на Решението за отстапување на одземен предмет со правосилна одлука („Службен весник на Република Македонија“ бр. 127/2009), направена е техничка грешка, поради што се дава

ИСПРАВКА НА ОДЛУКАТА ЗА ДАВАЊЕ СОГЛАСНОСТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ОТСТАПУВАЊЕ НА ОДЗЕМЕНИ ПРЕДМЕТИ СО ПРАВОСИЛНА ОДЛУКА

Во член 1 наместо „17.09.2009 година“ треба да стои „7.10.2009 година“.

Бр. 19-4729/2
4 декември 2009 година
Скопје

Од Владата на Република
Македонија

2983.

**ИСПРАВКА
НА РЕШЕНИЕТО ЗА ИМЕНУВАЊЕ НА ЧЛЕНОВИ
НА УПРАВНИОТ ОДБОР НА АГЕНЦИЈАТА
ЗА СТРАНСКИ ИНВЕСТИЦИИ НА РЕПУБЛИКА
МАКЕДОНИЈА**

Во Решението за именување на членови на Управниот одбор на Агенцијата за странски инвестиции на Република Македонија („Службен весник на Република Македонија“ бр. 144/2009) во точка 1, алинеја 3 по зборовите: „Исмаил Ебиџи“ наместо зборовите: „советник за нормативно-правни работи од областа на јавното приватно партнерство во Министерството за економија“ треба да стојат зборовите: „државен советник за правни и општи работи во Министерството за економија“.

од Владата на Република
Македонија

МИНИСТЕРСТВО ЗА ПРАВДА

2984.

Врз основа на член 87 став 2, од Законот за судска служба („Службен весник на Република Македонија“ бр. 98/08, 161/08 и 6/09), министерот за правда донесе:

**ПРАВИЛНИК
ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА НАЧИНОТ
И ПОСТАПКАТА ЗА УПРАВУВАЊЕ СО
СУДСКИТЕ ПРЕДМЕТИ СО КОРИСТЕЊЕ НА
ИНФОРМАТИЧКА ТЕХНОЛОГИЈА**

Член 1

Во Правилникот за начинот и постапката за управување со судските предмети со користење на информатичка технологија („Службен весник на Република Македонија“ бр. 70/09) во членот 4 став 5 по зборовите „име и презиме“, кратенката „ЕМБГ“, се брише.

Член 2

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе отпочне да се применува од 01.01.2010 година.

Бр.07-2617/6
5 ноември 2009 година
Скопје

Министер за правда,
Михајло Маневски, с.р.

МИНИСТЕРСТВО ЗА ФИНАНСИИ

2985.

Врз основа на член 51 став 5 и член 52 став 2 од Законот за девизно работење („Службен весник на Република Македонија“ бр. 34/2001, 49/2001, 103/2001, 51/2003 и 81/2008), министерот за финансии донесе

**ПРАВИЛНИК
ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА НАЧИНОТ
И ПОСТАПКАТА НА ДЕПОНИРАЊЕ И ВРАЌАЊЕ,
ОДНОСНО ИЗДАВАЊЕ НА ПРИВРЕМЕНО
ОДЗЕМЕНИ ПРЕДМЕТИ**

Член 1

Во Правилникот за начинот и постапката на депонирање и враќање, односно издавање на привремено одземени предмети („Службен весник на Република Македонија“ бр. 84/01) во членот 5 зборовите: „мерка за безбедност со правосилна судска одлука од член 5 и член 7 став 1 алинеја 4 од овој правилник“ се заменуваат со зборовите: „посебна мерка одземање на предмети со правосилна судска пресуда или решение, односно со правосилно решение донесено од надлежен прекршочен орган“.

Член 2

Членот 6 се менува и гласи:

„Враќањето, односно издавањето на привремено одземените предмети се врши откако на Народна банка ќе и бидат доставени:

- правосилна судска пресуда или решение од надлежен суд;
- правосилно решение од надлежен прекршочен орган или
- решение на јавниот обвинител за отфрлање на кривичната пријава.

Депонентот покрај пресудата, односно решенијата од став 1 на овој член, до Народна банка доставува и налог за враќање, односно издавање на привремено одземените предмети и записник за депонирани предмети со спецификација.“

Член 3

Во член 7 зборовите: „жиро сметка“ се заменуваат со зборовите: „трансакциска сметка“.

Член 4

Членот 8 се брише.

Член 5

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 12-25845/3
25 ноември 2009 година
Скопје

Заменик претседател на Влада и
Министер за финансии,
м-р Зоран Ставрски, с.р.

**МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗЕМЈОДЕЛСТВО,
ШУМАРСТВО И ВОДОСТОПАНСТВО**

2986.

Врз основа на член 4 став 9, и член 13 став 9 од Законот за производи за заштита на растенијата („Службен весник на Република Македонија“ бр. 110/07 и 20/2009) министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство во согласност со министерот за здравство и министерот за животна средина и просторно планирање, донесе

П РА В И Л Н И К
ЗА ПОСТАПКАТА ЗА ОБРАБОТКА НА БАРАЊАТА И ПОДЕТАЛНАТА ДОКУМЕНТАЦИЈА И ПОДАТОЦИТЕ ЗА ОЦЕНУВАЊЕ НА ДОСИЕТО ЗА ПРОИЗВОДОТ ЗА ЗАШТИТА НА РАСТЕНИЈАТА И ПОТРЕБНИТЕ ПОДАТОЦИ, ДОКУМЕНТИ И ПОСТАПКАТА ЗА ПРЕРЕГИСТРАЦИЈА НА ПРОИЗВОДИТЕ ЗА ЗАШТИТА НА РАСТЕНИЈАТА

Член 1

Со овој правилник се пропишува постапката за обработка на барањата и подеталната документација и податоците за оценување на досието на производот за заштита на растенија (во понатамошниот текст: производ), и потребните податоци, документи и постапката за пререгистрација на производите за заштита на растенија.

Член 2

(1) Одделни изрази употребени во овој правилник го имаат следното значење:

1. „Праг на штетност” е број на штетни организми на соодветна единица, кои може да предизвикуваат економска штета и кои треба да почнат да се уништуваат;

2. „Третирање” е нанесување или внесување на производот на растенијата, растителните производи, почвата или во просториите за складирање односно преработка за целите на заштита на растенијата и растителни производи од штетни организми;

3. „Каренца” е пропишан најкраток временски период изразен во денови кој треба да измине сметано од последното третирање со производот до денот на бербата, жетвата, косењето;

4. „Работна каренца” е определен временски период кој треба да измине по извршеното третирање со производ при што не е дозволен пристап на луѓето и домашните животни на третираната површина и работа на третираната површина, нива или затворен простор;

5. „Формулација” е облик или форма на готови производи што се дистрибуира во промет и кој зависи од намената и начинот на нивната примена за заштита на растенијата (прав за суспензија, концентрат за емулзија, гранули и др.);

6. „Додаток” е секоја супстанција покрај активната супстанција, која производителот ја додава на активната супстанција;

7. „Метаболити” се материи кои се резултат на реакција или разградување на активните супстанции или продукти од разградувањето и биосинтеза на микроорганизмите или други организми;

8. „Релевантни метаболити” се материи од токсиколошки или екотоксиколошки аспект, кои според нивната токсиколошка и екотоксиколошка вредност имаат посебно значење;

9. „Нечистотии” се сите компоненти, освен чистите активни супстанции на некој готов производ или од определен микроорганизам, кој настануваат во производниот процес или нивно чување во несоодветни услови;

10. „Релевантни нечистотии” се компоненти од токсиколошки или екотоксиколошки аспект, кои според нивната токсиколошка и екотоксиколошка вредност имаат посебно значење;

11. „Производ за испитување” е производ вклучен во испитување на производот, со цел добивање на податоци за оценување на истиот;

12. „Референтен производ” е веќе регистриран и во праксата докажан производ за заштита, од фитосанитарни, еколошки и климатски услови во подрачјето или во одреден произведен реон, начинот на примена и спектарот на негово делување, претставува референтен производ во однос на кој се споредуваат производите за кои е поднесено барање за оценување и пуштање во промет;

13. „Контрола на ефикасност на производот” е постапка во која се користат група на нетретирани штетни организми за испитување на ефикасноста на испитуваниот производ и се користи за споредба со нов производ;

14. „Тест за ефикасност” е тест со кој се добиваат податоци за делувањето на производот на начин и под условите кои ги определува овој правилник;

15. „Фатален ефект” е ефект кој предизвикува смрт кај организмите.

Член 3

Барањето за одобрување на производ (во понатамошниот текст: барање) барателот треба да го достави до Фитосанитарна управа (во понатамошниот текст: Управата) со документација за досието на производот за заштита на растенијата, каде се проверува дали доставеното барање и подетална документација се целосни.

Документацијата од став 1 на овој член, ја сочинуваат следните документи:

- Пропратен допис,
- Барање за регистрација/дозвола за производот,
- Предлог на етикетата,
- Документација за оценување на досието за производот согласно прифатените форми од Европската унија,
- Попис на тестови, студии и останата документација,
- Податоци за споредување на активните супстанции (идентичност на активната супстанца) согласно член 4 став 7 од Законот за производи за заштита на растенија,
- Доказ за правото на пристап за доверливите податоците за активната супстанца или производот,
- Доказ за регистрација на производот за заштита на растенијата во држава членка на Европската унија со комплетна евалуација на досието,
- Образложение на оправданоста на примената на производот и неговата ефикасност на територијата на Република Македонија,
- Сигурносен лист,
- Податоци за начинот и местото на истражување,
- Изјава за уништување на растенијата и растителните производи третирани во истражувањето,
- Образложение за оправданоста на примена за мали култури или мали намени, и
- Доказ за уплата на трошоците за проврка на документацијата.

За испитување на физичко-хемиски својства, аналитички методи и идентитет на активната супстанца барателите треба да достават и примероци од:

- производ,
- аналитичките стандарди на чистата активна супстанција со сертификат,
- техничките активни супстанции со декларација од производителот,
- аналитичките стандарди на релевантните метаболити и сите други супстанции, кои се наведени во дефиницијата на остатоците,
- аналитичките стандарди на релевантните нечистотии,
- аналитичка метода и
- хроматографска колона во согласност со предложената аналитичка метода.

Член 4

Целосно доставената документација за одобрување на производот за заштита на растенија, Управата го доставува до квалификувани експерти овластени од министрот за земјоделство, шумарство и водостопанство согласно член 6 став 4 од Законот за производи за заштита на растенија на оценување за следните експертски подрачја:

- физичко-хемиски својства, аналитички методи и идентитет на активната супстанца,
- резидуи во или на третираните растенија или растителни производи, храна и добиточна храна,
- исход и однесување на производот после употребата во животната средина,
- екотоксикологија,
- хумана токсикологија и
- ефикасност на производот, употреба на производот и дополнителни податоци.

Квалификуваните експерти од став 1 на овој член за оценка на барањето и подеталната документација за досието, изготвуваат резиме за секое одделно експертско подрачје кое го доставуваат до Управата.

Резимето од став 2 на овој член, се доставува од страна на Управата до стручната комисија формирана согласно член 24 од Законот за производи за заштита на растенија, која врз основа на доставените резимеа изготвува мислење, за досието на производот и предлог за одобрување на производот кое се доставува до министрот за земјоделство шумарство и водостопанство.

Член 5

Подеталната документација која барателот треба да ја достави во прилог на барањето за одобрување на досието за производот ги содржи следните податоци:

- идентитет на производот;
- идентитет на производителот;
- физички хемиските и техничките својства на производот;
- податоци за употреба на производот;
- дополнителни податоци за производот;
- аналитички методи;
- податоци за ефикасноста;
- токсиколошки проучувања;
- резидуи во или на третираните растенија или растителни производи, храна и добиточна храна;

- исход и однесување на производот во животната средина после употребата;

- екотоксиколошки проучувања
- предлог етикета и
- други податоци.

Подеталната документација со сите податоци за производот, пропишаните документи, примероци како и методи и насоки за спроведување на предвидените испитувања и анализи од став 1 на овој член се наведени во Прилог 1, кој е составен дел на овој правилник.

Член 6

Доколку производот содржи стари активни супстанции кои се пласирани на пазарот на Европската унија до 26 Јули 1993 година, и кои не се вклучени во Националната листа на активни супстанции, барателот треба да достави:

- постоечка документација за производот и за активната супстанција, која се содржи во производот, вклучително со образложението на сите отстапувања од претходните методи и насоки, согласно методите кои важеле до 26 Јули 1993 година во Европската унија.
- податоци за производителот на активната супстанција согласно Прилог 1 од овој правилник;
- доказ за одобрување на производот во најмалку две држави членки на Европската унија, или држава производител која е членка во Европската унија и
- предложена содржина на етикетата со упатство за употреба.

Освен документацијата од став 1 на овој член барателот на барање на Управата доставува и податоци за испитувања на ефикасност на производот за заштита на растенија на територијата на Република Македонија.

Член 7

Доколку производот содржи активна супстанција, која е вклучена во Националната листа на активни супстанции, за пререгистрација на производот барателот треба да достави барање за пререгистрација.

Со барањето за пререгистрација, барателот треба да ја достави следнава документација:

- документација од Прилог 1 од овој правилник,
- резиме на оценувањето на активната супстанција,
- доказ за идентичноста на активната супстанција,
- изјава дека не е настаната промена на условите под кои производот е регистриран,
- податоци за производителот на активната супстанција согласно Прилог 1 од овој правилник, и
- доказ за правото на пристап за доверливите податоците за активната супстанца или производот.

Член 8

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

Министер за здравство,
д-р **Бујар Османи**, с.р.

Министер за земјоделство,
шумарство и водостопанство,
Љупчо Димовски, с.р.

Министер за екологија
и просторно планирање,
д-р **Нецати Јакупи**, с.р.

ПРИЛОГ 1

Кратенките, употребени во овој прилог, го имаат следново значење:

ADR - Европски договор за меѓународен друмски транспорт на опасната стока;

AOEL - дозволено ниво на изложеност на корисникот означува најголемо активно количество активна супстанција (mg/kg телесна тежина на корисникот) на која може да биде изложен без било какви негативни влијанија врз здравјето;

a.s - активна супстанца;

BCF - биоконцентрациски фактор;

CA - база на податоци на хемиски апстракти;

CAS – број од меѓународниот список на откриени супстанции, кој еднозначно ја идентификува супстанцијата;

CIPAC Меѓународен одбор за анализа на пестициди;

GAP - добра земјоделска пракса;

DT50lab - време потребно за разградување на 50% активна супстанција во лабораториски услови;

DT90lab време потребно за разградување на 90 % активна супстанција во лабораториски услови;

EEC - Европска Економска заедница;

EINECS - Евроспка список на постојните супстанции;

ELINCS - Европски список на нови хемиски супстанции;

EPPO - Европска и медитеранска организација за заштита на растенијата;

ETE - оценка на теоретската изложеност;

FAO Организација за храна и земјоделство при Обединетите нации;

GIFAP Меѓународна група на национални асоциации на произведувачи на агрохемикалии

ISO - Меѓународна организација за стандардизација;

IUPAC - Меѓународен сојуз за чиста и применета хемија;

LC50 - е смртна концентрација при која умираат 50 % од испитуваните организми;

LD50 - е смртна доза при која умираат 50 % од испитуваните организми;

LT50 - средно смртно време (во часови);

MRL - највисоко дозволено количество на остатоци од производот за заштита на растенија;

NOEC - концентрација без видлив ефект;

NOEL - доза без видлив ефект;

PECS - предвидена концентрација во почва е количеството на остатоците од производот за заштита на растенија во горниот слој на почвата, на кој нецелните организми може да бидат изложени (акутна и хронична изложеност);

PECSW - предвидена концентрација во површинскиот слој е количеството остатоци од производот за заштита на растенија во површинските води, на кое нецелните организми може да бидат изложени (акутна и хронична изложеност);

PECGW - предвидена концентрација во подземната вода е количеството остатоци од производот за заштита на растенија во подземните води;

PECA - предвидена концентрација во воздухот е нивото на остатоците од производот за заштита на растенија во воздухот, на кое може да бидат изложени луѓето, животните и другите нецелни организми (акутна и хронична изложеност);

p - вредноста на степенот на ризик;

QHC – коефициент на ризик од контактна изложеност;

QHO – коефициент на ризик од орална изложеност;

SETAC – Друштво за еколошка токсикологија и хемија;

TER – односот помеѓу (акутната, краткотрајна орална, долготрајна орална) токсичност/изложеност, определен како коефициент на LD50, LC50 ali NOEC и оценетата изложеност;

ULV ултра мал волумен;

А. Хемиски производ

1. ОПРЕДЕЛУВАЊЕ НА ПРОИЗВОД

Податоците за производ на база на активни супстанции треба да бидат прецизно определени во однос на нивните карактеристики и начин на дејство.

1.1 Барател

Се наведува името и седиштето (адресата) на барателот, лично име на овластениот застапник како и неговата функција, телефонски број, бројот на телефакс и адресата на електронската пошта на лицето за контакт, доколку истото не е законски престваник.

Доколку барателот има овластен застапник во Република Македонија, треба да го наведе името и седиштето на застапништвото, потребно е да се наведе името, функцијата, телефонскиот број и бројот на телефакс како и адресата на електронската пошта на лицето за контакт.

1.2 Производител

Се наведува името и седиштето на производителот или производителите на секоја одделна активна супстанција, како и називот и седиштето на сите производни погони, во кои се произведува производот и активната супстанција.

Се наведува името и адресата на лицето за контакт, телефонски број и бројот на телефакс како и адресата на електронската пошта.

1.3 Производно име или предложено трговско име, развојниот код на производителот или кодот на производот

Се наведува претходното и сегашното производно име или предложено трговско име, развојниот код на производителот или кодот на производот. Доколку наведеното производно име или предложено трговско име, развојниот код на производителот или кодот на производот се однесува на сличен производ (на пр. производ, кои не е веќе во употреба), разликите меѓу двата производа треба во целост да се опишат. Предложеното име не треба да има исто име како замена на веќе одобрениот производ.

1.4 Податоци за составот на производ

Доставената документација треба да содржи:

- состав на техничките активна супстанција и чиста активна супстанција;
- вид и состав на додатоците во формулацијата;

Концентрацијата треба да бидат изразена во форма на податоци, согласно прописите за класифицирање, пакување и означување на опасни супстанции.

1.4.1 Активната супстанција се наведува со тривијалното име или според ISO бројот на хемиското соединение, со CIPAC бројот на активната супстанција и со бројките на EC (EINECS или ELINCS). Се наведуваат солите, естрите, анјоните или катјоните, доколку се присутни.

1.4.2 Се наведуваат хемиските имиња на додатоците (хемиските имиња на додатоците се наведуваат согласно IUPAC номенклатурата и CA) а исто така и нивната калсификацијата, соодветно пакување и означување на опасните супстанции. Се наведува нивната структура или структурната формула. За секој додаток се наведува соодветен EC број (EINECS или ELINCS) како и CAS. Доколку добиените податоци само делумно ги означуваат својствата на

додатоците, потребно е да се достави соодветна спецификација. Се наведува и трговското име на додатоците.

1.4.3 За секој додаток од производот се наведува неговата функција:

- адхезив,
- средство против пенење,
- средство против замрзнување
- врзиво,
- пуфер,
- носител,
- дезодоранс ,
- диспергент,
- боја,
- емулгатор,
- ѓубриво,
- конзерванс,
- одорант,
- парфем,
- потисен гас,
- одвраќач,
- заштитна супстанција (safener),
- раствор,
- стабилизатор,
- синергист,
- згуснувач,
- растворувач,
- разнo (задолжително да се наведе).

1.5 Физичка состојба и форма на производот

1.5.1 Видот и кодот на производ се наведува согласно монографијата GIFAP ¹

Доколку оваа публикација не обезбедува доволно прецизни определувања на производот, потребно е да се достави целосен опис на физичката состојба и формите на производот како и предлог опис на видот на производот и неговите дефиниции.

1.6 Делување на производ

Производ се определува во однос на целта на употребата и тоа:

- акарицид,
- бактерицид,
- фунгицид,
- хербицид,
- инсектицид,
- нематоцид,
- регулатор за раст и развој на растението,

¹ Каталог за типови на пестицидни формулации и интернационален сиситем за кодирање, GIFAP Техничка монографија Бр. 2, 1989*

² FAO Спецификација на пестициди, барања за регистрација, стандарди за апликација*

- родентицид,
- вироцид,
- друго (задолжително да се наведе)

2 ФИЗИЧКИ, ХЕМИСКИ И ТЕХНИЧКИ СВОЈСТВА НА ПРОИЗВОД

За производот, за кои е поднесено барање за одобрување, се наведува степенот на усогласеност со FAO спецификациите². Можните отстапувања од FAO спецификациите потребно е да се опишат подетално и да се образложат.

2.1 Изглед (боја и мирис)

Се опишува агрегатната состојба на производот како и бојата и мирисот.

2.2 Експлозивни и оксидациони својства

2.2.1 Експлозивните и оксидационите својства се определуваат и наведуваат според прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи. Доколку врз основа на податоците за термодинамиката се утврди дека активната супстанција не може егзотермно да реагира, наведените податоци се доставуваат како образложение, зошто експлозивните својства на производот не се наведени.

2.2.2 Оксидационите својства на производот во цврста агрегатна состојба се определуваат и наведуваат според прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи. За останатите производи употребената метода треба да се образложи и потврди. Оксидационите својства не е потребно да се определат, доколку врз основа на термодинамичките податоци недвосмислено докажува дека производот не може егзотермно да реагира со запаливи супстанции.

2.3 Точка на палење и други знаци на запалливост или самозапалливост

Точката на палење на течностите, кои содржат запаливи раствори, се определува и наведува според прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи. Запалливоста на производ во цврста и гасовита агрегатна состојба се определува и наведува според прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи. Самозапалувањето на производот се определува и наведува според прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи, односно согласно испитувањето UN-Bowes-Cameron-Cage².

2.4 Киселост односно базичност и pH вредноста на производ

2.4.1 Кај производот со кисела ($pH < 4$) или базична реакција ($pH > 10$) киселоста или базичноста и pH вредноста се наведува и определува според CIPAC методите MT 31 и MT 75

2.4.2 Доколку производот ќе се употребува како воден раствор, се утврдува pH вредноста на 1 % воден раствор, емулзија или дисперзија и податоците се наведуваат според методот MT 75 од CIPAC.

2.5 Вискозност и површински напон

2.5.1 На течните производи за ULV употреба им се определува и наведува кинематската вискозност според упатствата на OECD и насоките за испитување бр. 114.

² UN – Прпораки за транспорт на опасни хемикалии, Поглавје 14, Бр. 14.3.4*

2.5.2 Се определува и наведува вискозноста на не Њутновските течности и услови на испитување.

2.5.3 Површинската напон на течниот производ се определува и наведува според прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи

2.6 Релативна густина

2.6.1 Релативна густина на течниот производ, потребно е да се испитаат според прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи

2.6.2 Облик на зрното на производот или прашок да се наведе по методите МТ 33, МТ 159 или МТ 169 од CIPAC.

2.7 Складирање – стабилноста и рок на употреба: влијание на светлината, температурата и влагата врз техничките својства на производот.

2.7.1 Стабилноста на производот после дваесет и четири дневно складирање при температура од 54 °C се определува и наведува според методот МТ 46 од CIPAC.

Доколку производот е чувствително на топлина, времето на складирање односно температурата соодветно се менува (на пр. осум недели при 40 °C или дванаесет недели при 35 °C или осумнаесет недели при 30 °C).

Доколку концентрацијата на активната супстанција после извршеното испитување на топлотната стабилност се намали за повеќе од 5 % од првично утврдената содржина, потребно е да се наведат најниските концентрации за активната супстанција како и податоците за метаболитите.

2.7.2 За течните производи дополнително се определува и наведува влијанието на ниските температури врз стабилноста според методите МТ 39, МТ 48, МТ 51 или МТ 54 од CIPAC.

2.7.3 Се наведува рокот на употреба на производот при складирање на собна температура. Доколку рокот на употреба е пократок од две години, истиот се наведува во месеци, заедно со препорачаната температура на складирање. Начинот на определување и наведување на податоци е опишан во Монографијата бр. 17. од GIFAP

2.8 Технички карактеристики на производот

2.8.1 Растворливост

Рстворливоста на производ во цврста состојба, кои пред употребата се раствараат (на пр. прашоци за растварање, водоотпорни прашоци, водорастворливи гранули, кои дисперзираа во водата) треба да бидат определени и наведени според методот МТ 53.3. од CIPAC.

2.8.2 Пенење

Пенењето на производ при разредување со вода се определува и спроведува според методот МТ 47 од CIPAC.

2.8.3 Суспензибилност и стабилност на суспензијата

Суспензибилноста и стабилноста на суспензијата на производ, кои диспергираат во водата (на пр. прав за растварање, дисперзирани гранули во вода, концентрирани суспензии) се определува и спроведува според методите МТ 15, МТ 161 или МТ 168 од CIPAC.

Спонтаноста на дисперзијата на производот, кои диспергираат во вода (на пр. гранули, кои диспергираат во вода, концентрирани суспензии) се определува и спроведува според методот МТ 160 или МТ 174 од CIPAC.

2.8.4. Стабилност на растворите

Стабилноста на растворите на производот, кои се раствараат во вода се определува и спроведува според методот МТ 41 од CIPAC.

2.8.5 Сува и мокра сеачка анализа

За утврдување на соодветното класифицирање по големина на деловите во прав од прашокот, се прави според сува сеачка анализа, методот МТ 59.1 од CIPAC.

Доколку производот се дисперзира во вода, се прави според мокро сеачка анализа методот МТ 59.3 или МТ 167 од CIPAC.

2.8.6 Класификацијата на деловите според големината (прашоци и прашоци за растварање, гранули), содржина на прав, односно ситни делови меѓу гранулите како и дробливоста и кршливоста на гранулите.

2.8.6.1 Доколку производот е во форма на прашок распоредувањето на деловите се определува според големината на истите и се определуваат според методот 110 од OECD.

Големина и обем на гранулите за непосредна употреба се определува и спроведува согласно методот МТ 58.3 од CIPAC; за гранули, а оние кои диспергиратаат во вода пак согласно методот МТ 170 од CIPAC.

2.8.6.2 Содржина на прав во гранулациите се определува и спроведува според методот МТ 171 од CIPAC. Доколку истото е важно за изложеност на корисникот, големината на деловите од правот се определува и спроведува според методот 110 од OECD.

2.8.6.3 Кршливоста и дробливоста на гранулациите се определува и спроведува според меѓународно признати методи. Во секој друг случај се наведува по кој метод е спроведено определувањето и се дава образложение на употребениот метод.

2.8.7 Способност за емулгирање, повторно емулгирање, стабилност на емулзијата

2.8.7.1 Способноста за емулгирање, повторно емулгирање и стабилноста на емулзијата кај производи, кои создаваат емулзии, се определува и спроведува според методот МТ 36 или МТ 173 од CIPAC.

2.8.7.2 Стабилноста на разредените емулзии и производи кои се во форма на емулзии се определува и спроведува според методот МТ 20 или МТ 173 од CIPAC.

2.8.8 Исипување, преточување и прашливост

2.8.8.1 Исипување на гранулации се определува и наведува според методот МТ 172 од CIPAC.

2.8.8.2 Преточување (и промивање на остатоците) на суспензиите (на пр. концентрирани суспензии, суспензоемулзии) се определува и споредува според методот МТ 148 од CIPAC.

2.8.8.3 Прашавост на прашокот се определува и спроведува според методот МТ 34 од CIPAC.

2.8 Физичка и хемиска компатибилност со другите производ и производ за чија употреба е поднесено барање

2.9.1 Физичка компатибилност

Се наведува физичката компатибилност на препорачаните мешавини.

2.8.2 Хемиска компатибилност

Се наведуваат хемиската компатибилност на препорачаните мешавини, освен ако врз основа на одделни својства на производот недвосмислено се утврди дека не постои можност од меѓусебна реакција. Во таквите случаи образложението треба да биде доволно за да се покаже, зошто хемиската компатибилност не е практично определена.

2.8.3 Биолошка компатибилност

Се наведува биолошката компатибилност на препорачаните мешавини.

2.9 Адхезија и класификација на семињата

Кај производот наменет за третирање на семињата се проучува и спроведува класификација и адхезија; за класификацијата се употребува методот МТ 175 од CIPAC.

2.10 Во прилог се доставуваат сите резимеа и оценка на податоците добиени од испитувањата од точките од 2.1. до 2.9 од овој дел.

3 ПОДАТОЦИ ЗА УПОТРЕБАТА НА ПРОИЗВОДОТ

3.1 Предвидено подрачје на употреба

За производ, кој содржи активна супстанција, треба прецизно да се наведе постојното или предложеното подрачје на употреба. Се избира помеѓу следниве подрачја на употреба:

- на отворено (во полјоделство, лозарство, овоштарство, хортикултура и шумарство)
- во заштитени простории (пластеници и стакленици)
- на рекреативски и украсни површини,
- за уништување на плевелот на неземјоделските површини,
- за уредување на градините во дворовите,
- за собните растенија
- за чување на растителните производи ,
- за друго (задолжително треба да се наведе)

3.2 Влијание врз штетните организми

Се наведува начинот на делување врз штетните организми:

- контактно делување,
- делување по консумирање,
- инхалационо делување,
- фунгитоксично делување,
- фунгистатично делување,
- десикант,
- инхибитор на процесите на размножување,
- друго (задолжително да се наведе).

Посебно се определува системичност на делувањето на производ во растението.

3.3 Предвидена цел на употребата

Се наведуваат деталите за целта на употребата на производот (на пр. целните видови штетни организми, односно видовите растенија или растителни производи кои се заштитуваат).

Детално се наведува целта на употребата и резултатите од делувањето (на пр. спречување на 'ртењето, доцнење на созревање, скратена должина на стеблото, поттикнување на оплодувањето итн.)

3.4 Дозата на производ и активните супстанции на единица површина или простор

За секој вид на производ се определува начинот и видот на употреба, како и препорачаното количество на производ и активната супстанција на третираната единица, во g или kg/ha, m² или m³.

Дозите обично се изразуваат g или kg/ha, m² или m³, g или kg/t. За употреба во заштитени простории и во домашна градина дозите на производ се изразуваат во g или kg/100 m² или во g или kg/m³.

3.5 Концентрации на микроорганизмот во производот пред употреба (на пр. во разреден раствор, во мамци или на третирано семе)

Содржината на микроорганизмот во производот пред употреба се изразува во g/l, g/kg, mg/kg, или во g/t.

3.6 Начин на употреба

Начинот на употреба на производ треба во целост да биде опишан, при што се наведува видот на опремата за аплицирање како и видот и количеството на раствор, употребен на единица површина.

3.7 Број и временски распоред на третирањата и време траењето на заштитата

Се наведува најоглемиот дозволен број на третирања со производ годишно и нивниот временски распоред. Се наведуваат развојните фази на растенијата, кои ќе бидат третирани и развојните фази на штетните организми за време на третирањето. Доколку е можно, се наведува и временското растојание помеѓу одделни третирања изразено во денови.

Се наведува траењето на ефектите од секое одделно третирање односно најголемиот број предвидени третирања со производот годишно.

3.8 Заштитни мерки за спречување на фитотоксичните влијанија врз следните култури

За спречување на фитотоксичните влијанија се наведува најкраткото временско растојание помеѓу последното третирање со производот и сеењето или садењето на културите, кои како следни се одгледуваат на третираната површина (во продолжение на текстот: следни култури). Потребните податоци се добиваат на начинот, определен во точка 6.6 на овој дел.

Треба да се наведат сите ограничувања при изборот на следните култури, кои бидат засадени или засеани после последната употреба на производот.

3.9 Предлог етикети со упатства за употреба

Барателот треба да предложи етикета со упатство за употреба, која ќе биде отпечатена на амбалажата односно приложена.

4 ДОПОЛНИТЕЛНИ ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВОДОТ

4.1 Амбалажа и складност на производ со предпоежните материјали за пакување

4.1.1 Употребената амбалажа во целост се опишува и се наведуваат деталите за супстанцијалите, начинот на изработка (на пр. пресувана, заварена итн.), големината и волуменот, големината на отворот, начинот на затворање и запечатување. Амбалажата треба да биде обликувана согласно одредбите од FAO насоките за пакување на пестициди.

4.1.2 Соодветноста на амбалажата и на системот за затворање, во поглед на цврстината, непропустливоста и соодветноста за вообичаен транспорт и ракување се определува и спроведува според методите 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 и 3558 од ADR, или според ADR методите за средните контејнери за истурен товар. Доколку за производ се бара посебен капак, кој ќе спречи отворање на амбалажата од страна на децата, соодветноста на амбалажата се определува според ISO 8317.

4.1.3 Отпорноста на супстанцијалот на амбалажата на содржината од производот се наведува според монографијата бр. 17. од GIFAP.

4.2 Постапки за чистење на опремата за апликација

Постапките за чистење на опремата за апликација и на заштитната облека треба да бидат детално опишани. Ефикасноста на постапките треба во целост да биде испитана и наведена.

4.3 Каренца, работна каренца, и други заштитни мерки за заштита на луѓето, животни и околината

Упатствата за заштита треба да произлегуваат од податоците, наведени за микроорганизмот и податоците, како што ги определуваат точка 7 и точка 8 на овој дел.

4.3.1 Се определува каренцата, работната каренца и другите заштитни мерки, кои обезбедуваат што помала количина остатоци од производ во или на растенијата и растителните производи, на третираните површини или во просториите, со цел да се заштитат луѓето и одгледуваните животни:

- каренца (во денови) за одделен вид растенија и растителни производи,
- работна каренца:
- за пристап на одгледуваните животни на површините за испаша (во денови),
- за пристап на човекот до третираните растенија или растителни производи или во третираните згради или простории (во часови или денови),
- забрана за употреба за исхрана на животните (во денови),
- временско растојание помеѓу последното третирање и ракување со третираните растенија или растителни производи (во денови),
- временско растојание меѓу последното третирање на почвата и времето на сеење или садење на културите и спречување на фитотоксичните реакции.

4.3.2 За правилно толкување на резултатите од испитувањата, потребно е да се приложат податоци за можните измени за условите на производство, здравствената состојба на растенијата во посевот и околината, во кои е утврдено дека производот може или не е дозволена употреба.

4.4 Препорачани постапки и заштитни мерки во врска со ракувањето, складирањето, превозот или заштита од пожар

Прецизно се наведуваат сите препорачани методи и заштитни мерки во врска со ракувањето, складирањето на производот како во складиштата, така и кај корисниците, за нивниот превоз и во случај на пожар. Се наведуваат податоците за продуктите на горењето. Се наведуваат и можните ризици и начини за намалување на опасноста. Треба да се достават предвидените постапки за спречување или намалување на отпадоците.

Оценката за препорачани постапки и заштитни мерки во врска со ракувањето, складирањето, превозот или заштита од пожар се изработува според ISO - TR 9122.

Се наведува видот и својствата на предложената заштитна облека и опрема. Доставените податоци треба да бидат доволни за вреднување на соодветноста и ефикасност во заштита на фактичките услови за употреба (на пр. на отворено, во оранжерии итн.).

4.5 Вонредни мерки во случај на несреќа

Се наведуваат задолжителните постапки во случај на вонредни услови, кои може да настанат за време на превозот, складирањето или употребата и истите вклучуваат:

- ограничување на опасноста од излевање,
- деконтаминација на површините, возилата или зградите,
- отстранување на оштетената амбалажа, апсорбенти и друг супстанцијал,
- заштита на лицата за спасување и други присутни лица,
- мерки за прва помош.

4.6 Податоци за уништување или деконтаминација на производ и неговата амбалажа

Се предлагаат постапки за уништување и деконтаминација на мали количини кај корисникот и големи количини во складиштата. Постапките треба да бидат во согласност со прописите за отстранување на опасен отпад, кои важат за складирање и употреба. Предложената постапка за отстранување на отпадоците не треба да има неприфатливо влијание врз околината и треба да биде финансиски прифатлива и технички изводлива.

4.6.1 Можност за неутрализација

Се опишуваат постапките за неутрализација во случај на истурање (на пр. при реакција со алкалии се создаваат помалку токсични соединенија). Продуктите кои настануваат како последица од постапката за неутрализација, практично или теориски се оценуваат.

4.6.2 Контролирано палење

Во поголем број случаи најсоодветен или еден од начините за безбедно уништување на производ, а пред се на додатоките, кои ги содржи, контаминираниите супстанцијали или амбалажата, е спалувањето во направа, за која е издадена соодветна дозвола.

Доколку концентрацијата на халогените на активната супстанција во производот е поголема од 60 %, се наведуваат податоци за пиролизиските својства на активната супстанција во контролираните услови (вклучително со снабдувањето со кислород и дефинираното време при температура од 800 °C и концентрација на полихалогенизираните дибензо-р-диоксини и дибензо-фурани во продуктите на пиролизата). Треба да се достават детални упатства за безбедно уништување.

4.6.2 Друго

Доколку барателот предложи други постапки за уништување на производот, амбалажата и контаминираниите супстанцијали, истите треба детално да ги опише и да достави податоци за нивната ефикасност и безбедност.

5 АНАЛИТИЧКИ МЕТОДИ

Ова поглавје ги определува аналитичките методи кои треба да се достават за одобрување на производот.

Барателот треба да достави образложение за употребените аналитички методи.

Во описот на употребениот метод треба да бидат наведени податоците за употребената опрема, материјал и условите. За спроведување на анализи се употребува наједноставниот начин, кој бара најниски трошоци и општо достапна опрема.

5.1 Методи за анализа на производот

5.1.1 Се доставува опис и прецизно образложение на методите за определување на активната супстанција во производот. Доколку производот содржи повеќе од една активна супстанција, се наведува методот, со кој е можно да се определи одделна активна супстанција во присуство на другите. Доколку не е доставен комбиниран метод се наведува техничко образложение. Се опишува употребливоста на постојните CIPAC методи.

5.1.2 Доколку составот на производ е таков да врз основа на теоретска оценка, во производниот процес или заради разградба за време на складирањето настанат релевантни нечистотии, се наведуваат методите за нивно определување.

Се доставува опис на методите за определување на додатоците или состојките на додатоците во производот.

5.1.3 Специфичност, линеарност, точност и повторливост

5.1.3.1 Се наведува спецификација на опишаните методи. Се определува степенот на интерференција со другите супстанции во производот.

За оценка на прецизноста на предложената метода, интерференциите со другите супстанции може да се определат како систематски грешки. За сите интерференции, кои кон целокупната определена количина придонесуваат со повеќе од ± 3 % отстапување, потребно е образложение.

5.1.3.2 Се определува и опишува линеарноста на предложените методи во соодветно подрачје. Калибрациското подрачје треба да ја надминува највисоката и најниската номинална концентрација на мерената супстанција во стандарден раствор на производ барем за 20 %. Калибрационите прави се определуваат кај три или повеќе концентрации, во две повторувања или кај пет концентрации без повторувања. Доставените извештаи треба да ја вклучуваат равенката од калибрационите прави и корелациониот коефициент како и репрезентивно и соодветно означената документација за анализа (на пр. Хроматограми од анализите).

5.1.3.3 Резултатите од одредената токсичност се однесуваат само на методите за определување на чистата активна супстанција и релевантните нечистотии во производот.

5.1.3.4 При определувањето на активната супстанција потребни се најмалку пет мерења. Се наведува релативната стандардна девијација (% RSD). Најголемото отстапување во која било насока, утврдени со соодветен метод (на пр. Диксонов или Грубсов тест) може да се отфрлат. Доколку најголемите отстапувања се отфрлат, истото јасно се наведува и се образложува појавата на одделни големи отстапувања.

5.2 Аналитички методи за определување на остатоците од производот

За определување на остатоците од производот важат одредбите од точка 4.2 од овој дел, која ја уредува потребната документација за оценка на активните супстанции. Аналитичките методи за определување на остатоците од производ не е потребно да се наведат, доколку е можно да се докаже дека може да се употребат методите, кои веќе беа опишани согласно оваа точка.

6 ПОДАТОЦИ ЗА ЕФИКАСНОСТА

Се доставуваат податоци за делувањето и ефикасноста на производот, врз основа на кои може да се оцени видот и обемот на полезноста од употреба на истиот. Обемот и начинот на

делување се прикажува во споредба со референтниот производ при што ќе се има во предвид прагот на економската штета. Треба да се определат сите услови за употреба.

Бројот на посебните испитувања зависи од познавањето на својствата на активните супстанции во производот и од условите, кои може да влијаат на неговото делување, како што се: општата здравствена состојба и виталност на растенијата, разликите во климатските услови, разликите во технологијата на производство, изедначеноста на одгледуваните растенија, начинот на третирање во поглед на видот на штетните организми и во поглед на видот на производот.

Доставените податоци треба да важат за одделни подрачја и за сите можни услови во подрачјата на предвидената употреба на производ. Доколку испитувањата во едно или повеќе подрачја предложени за употреба (според мислењето на барателот е непотребно, бидејќи условите се споредливи со другите подрачја, каде што испитувањата се спроведени), споредливоста треба да ја образложи со соодветна документација.

За оценка на сезонските разлики треба да се достават податоци, кои го претставуваат делувањето на производот на одделни подрачја и употребата на различни технологии на производство за секоја комбинација на одгледуваното растение (или растителен производ) и штетниот организам посебно.

Документацијата за резултатите од испитувањата за фитотоксичноста на производот треба да се приложи за период од најмалку две вегетациони сезони.

Според мислењето на барателот врз основа на податоците, добиени од другите одгледувани растенија или растителни производи или услови или врз основа на испитувања со многу слични производи, испитувањата веќе во првиот период на растење ја потврдуваат валидноста на заклучокот, се доставува прецизно образложение за временското кратење на испитувањата за ефикасноста. Доколку резултатите во определена сезона или период на растење, заради временските услови, здравствената состојба и виталноста на растенијата, имат ограничена сигурност за оценка на делувањето, испитувањата се продолжуваат во иднина или во повеќе следни сезони.

6.1 Претходни испитувања

Се доставува извештај за извршените испитувања. Извештајот, подготвен во форма на резиме, треба да ги вклучува резултатите од проучувањата во заштитени простории и на отворено, потребни за оценка на биолшката активност и оценка на големината на дозата на производот и активните супстанции, кои истиот ги содржи. Доколку барателот не ги достави податоците, треба да ги образложи причините.

6.2 Испитување на ефикасноста

Целта на испитувањето

Со испитувањата се обезбедуваат податоци за оценка на степенот, траењето и доследноста во сузбивањето на штетни организми за заштита на растенијата или на другите очекувани ефекти на производот.

Услови на испитување

Во испитувањата се вклучени: примерок за испитување на производот, референтен производ и контрола.

Делувањето на производ се проучува и оценува по однос на референтниот производ, доколку истиот постои, односно се споредува со контрола.

Испитувањето на ефикасноста на производот се извршува, кога целните штетни организми ќе се појават во обем, при кој предизвикуваат или може да предизвикаат несакани ефекти (количество и квалитет на плодот) врз незащитените растенија или растителни производи, или кога штетниот организам е присутен во таков обем за да може да се оцени производ.

Резултатите од испитувањата на ефикасноста на производ треба да го покажат степенот на делувањето на производ врз проучуваните видови целни организми или врз репрезентативните видови групи целни организми, за чие уништување е наменето производ. Испитувањата се спроведуваат на различни развојни стадиуми на целните организми како и на различни раси односно соеви, доколку степенот на нивната чувствителност може да биде различен.

Испитувањата за добивање податоци за производот, кои дејствуваат како регулатори на растењето, треба да го покажат влијанието врз третираниите видови и појавата на разлики меѓу сортите, за кои е предвидена употребата на производот:

За оценка на најмалата доза, која е потребна за постигнување на саканиот ефект, во овие испитувања се вклучува и дозата, која е пониска од препорачаната.

Се проучува траењето на ефектите од употребениот производ врз целните организми и врз третираниите растенија или растителни производи. Доколку е препорачано повеќекратно третирање, се доставуваат податоци за траењето на ефектите, бројот на потребните третирања и паузите помеѓу нив.

Доставените податоци треба да докажат дека препорачаната доза, време и начин на третирање обезбедува соодветна заштита и имаат очекуван ефект во рамките на предвидените услови на употреба.

Се доставуваат податоци за влијанието на факторите врз околината, како што се температурата или количеството воден талог, врз делувањето на производ за време на испитувањето, освен доколку постојат несомнени докази дека факторите на околината не влијаат врз делувањето на производот.

Доколку предложените упатства за употреба содржат и препораки за употреба на производ со други производи или додатоци, треба да се достават податоци за делување на мешавината.

Упатства за испитувањето

Испитувањата се планираат така што ефектите од случајните разлики помеѓу различните делови од одредена локација да биде што помал и добиените резултати да можат статистички да се оценат. Концептот на испитувањата, статистичката анализа и начинот на известување за извршените испитувања, треба да бидат во согласност со ЕРРО насоките 152 и 181. Извештајот треба да вклучува детална и критичка оценка на податоците.

Резултатите се анализираат со соодветни статистички методи .

6.3 Податоци за појавата или можната појава на резистентност

Се доставуваат лабораториски податоци и податоци, добиени во фактичките услови на употреба, за појавата и развојот на резистентност или вкрстена резистентност на популациите штетни организми на една или повеќе активни супстанции или слични на нив активни супстанции. Се доставуваат и податоци, кои посредно се однесуваат на видот на употреба, за која е поднесено барањето за одобрување или продолжување на дозволата (различни видови штетни организми или различни растенија), врз основа на кои се донесува заклучок за веројатноста од развој на резистентност кај целните популации.

Се доставуваат сите податоци за чувствителноста на популациите штетни организми на производот, кај кои ќе се појави развој на резистентност при комерцијалната употреба на производот. Се предлага стратегија за спречување на појавувањето на резистентност или вкрстена резистентност кај целните организми.

6.4 Влијание врз квалитетот и количеството на третираните растенија или растителни производи

6.4.1 Влијание врз квалитетот на растенијата или растителните производи

Целта на испитувањето

Со испитувањата се обезбедуваат податоци за оценка на веројатноста од појава на оштетувања, промени на мирис или други промени на квалитетот на растенијата или растителните производи по третирањето со производот.

Потребни услови за испитување

Податоците за веројатноста од појава на оштетувања или промена на мирисот кај растенијата или растителните производи наменети за исхрана се доставуваат, доколку:

- својствата на производот или неговата употреба се такви што е веројатно да се очекува појава на оштетувања или промена на мирисот, или
- други производи во кои се содржани овие или многу слични активни супстанции кои влијаат врз појавата на оштетувања или промени на мирисот.

Податоците за влијанието на производот врз други елементи на квалитетот на третираните растенија или растителни производи се доставуваат, доколку:

- својствата на производот или неговата употреба би можела да има несакано влијание врз другите особини на квалитетот (на пр. употреба на регулатор за растење непосредно пред бербата),
- други производи во кои се содржани овие или многу слични активни супстанции кои имаат несакан ефект врз квалитетот на растенијата или нивните производи.

Испитувањето примарно се извршува на главните култури за предвидената употреба на производот. Се употребува два пати поголема од предвидената доза од пропишаниот начини на употреба. Доколку се забележат ефекти, испитувањето се повторува со предвидената доза на производот.

Испитувањето се извршува со пропишаната формулација во постапката за одобрување. Обемот на испитувањата на другите култури зависи од нивната сличност со веќе испитуваните главни култури, од сличноста на начинот на употреба на производот, од начинот на преработка на растенијата, како и од количеството и квалитетот на добиените податоци за главните култури.

6.4.2 Влијание врз постапките на производство

Целта на испитувањето

Со испитувањата се обезбедуваат податоци за оценка на веројатноста од појава на несакани ефекти од третирањата со производот врз постапките на производство или врз квалитетот на производите по преработката.

Потребни услови за испитување

Испитувањето на појавата на несакани ефекти е задолжително, доколку во третираниите растенија или растителни производи, кои обично се намнети за преработка (на пр. вино, пиво или подготовка на леб), при бербата се присутни значајни количества остатоци од производот и доколку:

- постојат знаци дека употребата на производот би можела да има влијание врз постапките на преработка (на пр. употреба на регулаторите на растењето пред бербата),
- други производи во кои се содржани овие или многу слични активни супстанции имаат несакано влијание врз овие постапки или врз производите по производството.

Испитувањето се извршуваат со пропишаната формулација во постапката за одобрување.

6.4.3 Влијание врз плодот на третираниите растенија или растителни производи

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на веројатноста од влијание на производот врз намалување на плодот или загуба при складирање на третираниите растенија или растителни производи

Потребни услови за испитување

Се определува ефектот на производот врз количеството и другите својства на плодот на третираниите растенија или растителни производи. Доколку третираниите растенија или растителни производи се складираат, се определува влијанието врз плодот по складирањето и рокот на складирање.

Испитувањата се извршуваат согласно одредбите на точка 6.2 од овој дел.

6.5 Фитотоксичност за целните растенија (различни сорти) или растителните производи

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на веројатноста од појава на фитотоксичност по третирањето со производот.

Потребни услови за испитување

Доколку при испитувањето на хербицидите и другите производи согласно точка 6.2 од овој прилог се појават несакани ефекти, и ако се преодни, границите на селективност на целните растенија се определуваат со двојна доза. При појава на голема фитотоксичност, се проучува и средната вредност на дозите односно концентрациите.

Доколку несаканите ефекти на употребениот производ се мали или се преодни, треба да се достави образложение за овие тврдења и мерења на плодот.

Потребно е да се прикаже безбедноста на производот за најважните сорти, влијанието врз одделни развојни фази на растенијата, врз бујноста и врз другите фактори, кои може да влијаат врз чувствителноста на растенијата кон оштетувања и друга предизвикана штета.

Испитувањето се извршуваат со пропишаната формулација во постапката за одобрение. Обемот на испитувањата на другите култури зависи од нивната сличност со веќе испитуваните култури, од сличноста на начинот на употреба на производот, од начинот на преработка на растенијата, како и од количеството и квалитетот на добиените податоци за културите.

Доколку на предложените упатства се наведени препораки за употреба на производот заедно со други производи или додатоци, се доставуваат податоци за делувањето на мешавината според одредбите од претходните точки на овој прилог.

Насоки за испитување

Појавата на фитотоксичност се следи за време на испитувањето согласно одредбите од точка 6.2 на овој дел.

Доколку се покажат фитотоксични ефекти, истите треба да бидат оценети и опишани со насоката бр.135 од ЕРРО или со други насоки, кои ги исполнуваат барањата на оваа насока.

Резултатите се анализираат со соодветни статистички методи; доколку е потребно насоките за испитување се прилагодуваат на начинот, кој ја овозможува статистичката анализа.

6.6 Набљудување на несаканите или непланираните нус ефекти

6.6.1 Влијание врз следните култури

Целта на бараните податоци

Се доставуваат податоци за оценка на веројатноста од несакани ефекти од третирањето со производот врз следните култури.

Потребни услови за испитување

Доколку податоците, добиени согласно точка 9.1 на овој дел покажуваат дека значително количество остатоци од микроорганизмите, нивните метаболити или продуктите на разградувањето, кои имаат или би можеле да имаат биолошко влијание врз следните култури, остануваат во растителниот материјал (на пр. слама или органски материјал) до времето за сеење или садење на можните следни култури, потребно е да се достават податоци за влијанието врз следните култури.

6.6.2 Влијание врз други растенија и соседни култури

Целта на бараните податоци

Се доставуваат податоци за оценка на веројатноста од несакани ефекти од третирањето со производот врз другите растенија и соседните култури.

Потребни услови за испитување

Се доставуваат податоците за несаканите ефекти врз другите растенија и врз вообичаениот обем на соседните култури и знаците кои укажуваат на тоа, дека производот со кој е третирано растението може да влијае со своите испарувања кон соседните култури.

6.6.3 Влијание врз третираните растенија или деловите од растенијата, наменети за размножување

Целта на бараните податоци

Се доставуваат податоци за оценка на веројатноста од несакани ефекти од третирањето со производот врз растенијата или деловите од растенијата, наменети за размножување.

Потребни услови за испитување

Се доставуваат податоците за влијанието на производот врз деловите од растенијата, кои се употребуваат за размножување освен доколку предложената употреба ја исклучува употребата на културите, наменети за производсто на семе и саден материјал:

- за семе
- р'тење и бујност;

- саден материјал, (вкоренување и брзина на растење, почеток на растење, брзина на растење, изникнување и раст)

Насоки за испитување

Испитувањата на семињата се спроведуваат согласно ISTA методите³.

6.6.4 Влијанието врз корисните и другите нецелни организми.

Согласно барањата од ова поглавје се доставуваат податоци за влијанијата, позитивни или негативни, врз другите штетни организми, присутни за време на испитувањето. Се известува и за сите забележани влијанија врз околината, пред се за влијанието врз другите корисни организми.

6.7 Резиме и оценка на податоците од точките 6.1 до 6.6

Во прилог се доставуваат сите резимеа на сите податоци од точките 6.1 до 6.6. од овој дел, како и детална и критичка оценка во однос на корисните ефекти од производот, на несаканите ефекти, кои настануваат или би можеле да настанат и на мерките потребни за спречување или намалување на несаканите ефекти.

7 ТОКСИКОЛОШКИ ИСПИТУВАЊА

За соодветна оценка на токсичноста на производот се доставуваат податоци за акутната токсичност, иритацијата и реакциите на пресоетливост, кои ги предизвикува активната супстанција. Доколку е можно се доставуваат дополнителни податоци за начинот на токсично делување, токсиколошките својства и сите други познати токсиколошки влијанија на активната супстанција.

За определување на влијанието, кое може да го имаат нечистотиите и другите супстанции врз токсиколошкиот одговор, за секоја студија се доставува детален опис (спецификација) за употребениот материјал. За испитувањата се употребува производот, кое е во постапка на одобрување.

7.1 Акутна токсичност

Испитувањата, резултатите и другите податоци, за кои е потребно да се достават и оценат, треба да бидат доволни за оценка на еднократната изложеност на производот, посебно за определување или опис на:

- токсичноста на производот,
- токсичноста, која се однесува на активната супстанција,
- временско одвивање и карактеристика на ефектите со сите детали за промените во однесувањето и можните макроскопски патолошки резултати од обдукцијата на организмите,
- начинот на токсичното делување,
- опасностите, поврзани со различните начини на изложеност.

Добиените податоци треба да овозможат производот да се класифицира согласно прописите, кои ја уредуваат класификацијата, пакувањето и означувањето на опасните супстанции и опасните материји. Податоците, добиени при испитувањето на акутната токсичност се доставуваат за изработка на оценката за можната опасност, која може да се појави при незгоди.

³ Интернационални правила за испитување на семе 1985. Интернационална асоцијација за испитување на семе, Наука за семе и технологија, Волумен 13, Бр. 2, 1985*

7.1.1 Орална токсичност

Потребни услови за испитување

Акутното орално испитување се врши секогаш, освен доколку барателот, согласно прописите за класификација, пакување и означување на опасните производи ја употреби договорената метода за пресметување и притоа ги образложи причините.

Упатства за испитување

Испитувањето се спроведува согласно прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи.

7.1.2 Перакутна токсичност

Услови во кои се потребни испитувањата

Акутно и перакутно испитување се врши секогаш, освен доколку барателот согласно прописите за класификација, пакување и означување на опасните материи ја употреби договорената метода за пресметка и ги образложи причините.

Упатство за испитувањето

Испитувањето се спроведува согласно прописот кој ја уредува класификацијата, пакувањето и означувањето на опасните материи.

7.1.3 Инхалациска токсичност

Целта на испитувањето

Со испитувањето се определува инхалациската токсичност на производот и чадот, кој се ослободува од него за стаорците.

Потребни услови за испитување

Испитувањето се спроведува, доколку производот е:

- гас или течен гас – супстанција, која произведува чад или предизвикува чад
- супстанција која се наноси со опрема за замаглување, супстанција која дејствува преку пареата
- аеросол-прав, кој содржи значаен удел од делчиња со димензија помала од 50 μm (повеќе од 1 % од тежината на супстанцијата), наменета за употреба во заштитени простории како што се складишта или заштитен простор и содржи активна супстанција со парен притисок поголем од 1×10^{-2} Pa
- начинот на употреба, кој ќе предизвика настанување на поголем удел од делчиња или капки со димензија помала од 50 μm (повеќе од 1 % од тежината на супстанцијата).

Упатство за испитување

Испитувањата се спроведуваат согласно прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи.

7.1.4 Иритација на кожата

Целта на испитувањето

Со испитувањето се прикажува можноста за иритација на кожата и реверзибилност на забележаните ефекти.

Потребни услови за испитување

Испитувањето за иритација на кожата се врши секогаш, освен доколку постои можност од сериозни реакции на кожата или доколку иритацијата на кожата може да се исклучи.

Целта на испитувањето

Испитувањето на акутната иритација на кожата се извршуваат според прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи .

7.1.5 Иритација на очите

Целта на испитувањето

Со испитувањето се прикажува можноста за иритација на очите и реверзибилност на забележаните ефекти.

Услови во кои се потребни испитувањата

Испитувањето за иритација на очите се врши секогаш, освен доколку постои можност од сериозни повреди на очите.

Упатства за испитување

Испитувањето се обавува согласно прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи.

7.1.6 Осетливост на кожата

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат доволно податоци за оценка на можноста производот да предизвикува реакции на осетливост на кожата.

Потребни услови за испитување

Испитувањето се врши секогаш , кога постои сомневање дека активната супстанција или додатоците, предизвикуваат реакции на осетливост на кожата.

Упатства за испитување

Испитувањето се обавува согласно прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи.

7.1.7 Дополнителни испитувања за мешавините на производ

Целта на испитувањето

Доколку упатството за употреба на производот вклучува барања за употреба на истиот во мешавина со друг производ односно додатоци како мешавини, потребно е да се направат испитувањата, наведени во точките 7.1.1 до 7.1.6 на овој дел и за мешавините.

7.2 Податоци за изложеноста

Мерењето на изложеноста на производот врз корисниците, работниците или другите присутни лица кои се наоѓаат во просторот и го вдишуваат воздухот за време и после апликацијата, треба да ги почитуваат барањата и постапките за мерење наведени во прописите, кои ја регулираат постапката за заштитата на здравјето на луѓето при работа.

7.2.1 Изложеност на корисникот

Ризикот за корисниците зависи од физичките, хемиските и токсиколошките својства на производот, како и од начинот на дејство на производот (разреден односно неразреден), како и од видот, степенот и времетраењето на изложеноста. Треба да има доволно податоци за да се оценува обемот на изложеност на активната супстанција и другите супстанции на производот, кои може да се јават и влијаат при предложените услови за употреба.

Доставените податоци треба да обезбедат основ за избор на заштитни мерки и предвидена лична заштитна опрема. Заштитната опрема треба да биде наведена во упатството за употреба.

7.2.1.1 Оценка на изложеноста на корисникот

Целта на оценката

Со употреба на соодветен компјутерски модел (програми), се изработува оценка за степенот на изложеноста на корисникот, до која може да дојде во предложените услови на употреба.

Потребни услови за испитување

Се доставува оценката на изложеноста на корисникот.

Услови за оценување

Оценката се изработува за секој начин на третирање и за секој вид на предложена опрема за третирање на производот. Притоа се земаат предвид барањата, кои произлегуваат од прописите за класификацијата, пакувањето и означувањето на опасните материји.

Оценката се изработува под претпоставка дека корисникот не ја употребува личната заштитна опрема.

Под претпоставка дека за корисникот заштитна опрема е ефикасна и лесно достапна, се изработува уште една оценка. Доколку заштитните мерки се наведени на етикетата односно во упатствата за употреба, при оценката истото се зема предвид.

7.2.1.2 Мерења на изложеноста на корисникот

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на изложеноста на корисникот во предложените услови на употреба на производот.

Потребни услови за испитување

Податоците за начините на фактичката изложеност се доставуваат секаде онаму, каде што оценката на ризикот е утврдено дека е надмината граничната вредност на супстанциите штетни по здравјето. Кога резултатите од оценката на изложеноста на корисникот (под точка 7.2.1.1 на овој дел) покажуваат дека вредноста е надмината според:

- AOEL, утврден, во однос на вклучувањето на активната супстанција во Националната листа на активни супстанции,
- граничната вредност, определена за активната супстанција односно токсиколошките важни супстанции во производот, согласно прописите, кои ја уредуваат заштитата при работа.

Податоците за фактичката изложеност се доставуваат, и во случај ако нема соодветен модел за пресметка, или пак нема податоци за изработка на оценката, наведена во точка 7.2.1.1 на овој дел.

Доколку, дермалната изложеност е најважниот начин на изложеност, за подобрување на оценката, наведен во точка 7.2.1.1 на овој дел, може да се употребат и испитувањата на дермалната апсорпција или резултатите од акутните дермални испитувања.

Услови на испитувањето

Испитувањето се извршува во фактичките услови на изложеност, имајќи ги во превид предложените услови на употреба на производот.

7.2.2 Изложеност на другите присутни лица

Се наведуваат условите за употреба во поглед на присуството на други лица при апликација на производот; при тоа треба да се определи безбедно растојание и се наведуват условите за безбедно растојание и заштита на лицата од подрачјето на третирањето.

Целта на оценувањето

Со употреба на модел, се изработува оценка за пресметка на изложеноста на другите присутни лица, до која може да дојде во предложените услови на употреба.

Потребни услови за испитување

Се доставува оценката на изложеноста на другите присутни лица.

Услови за оценување

Оценката на изложеноста на другите присутни лица се изработува за секој начин на третирање. Оценката се изработува под претпоставка дека овие лица не употребуваат заштитна опрема.

Мерењата на изложеноста на другите присутни лица се задолжителни, доколку оценките покажуваат зголемен степен на ризик.

7.2.3 Изложеност на работникот

Работниците може да бидат изложени по третирањето со производот, кога се наоѓаат во третираниите површини, односно влегуваат во затворен простор, како и при ракувањето со третираниите растенија или растителни производи, на кои има остаоци од производот. Треба да се достават податоци врз основа на кои се определуваат соодветни заштитни мерки и работна каренца за употреба на производот.

7.2.3.1 Оценка на изложеноста на работникот

Целта на оценувањето

Со употреба на модел, се изработува оценка за пресметка на изложеноста на работникот, до која може да дојде во предложените услови на употреба.

Услови во кои се потребни испитувањата

Се доставува оценката на изложеноста на работникот.

Услови за оценување

Оценката за изложеноста на работникот се изработува за секоја одделна култура и вид на работа, која е потребно да се спроведе. Оценката се изработува со употреба на податоците за очекуваната изложеноста под претпоставка дека работникот не употребува лична заштитна опрема.

Под претпоставка дека корисникот употребува ефикасна и лесно достапна заштитна опрема, се изработува уште една оценка.

Оценка се изработува и врз основа на количеството остатоци од производот, кои може да се отстранат при предложените услови на употреба.

7.2.3.2 Мерења на изложеноста на работникот

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на изложеноста на корисникот во предложените услови на употреба на производот.

Потребни услови за испитување

Податоците за начините на фактичката изложеност се доставуваат доколку оценката на ризикот ја надминува граничната вредност на супстанциите штетни по здравјето. Тоа е на пример тогаш, кога резултатите од оценката на изложеноста на работникот под точка 7.2.3.1 на овој дел покажуваат дека е надминат:

- AOEL, утврден во однос на вклучувањето на активната супстанција на Националната листа на активни супстанции, и
- граничната вредност, определена за активната супстанција односно токсиколошко важните супстанции во производот, согласно прописите, кои ја уредуваат заштитата на работникот при работа.

Податоците за фактичката изложеност се доставуваат, и доколку нема соодветен модел за пресметка, или пак нема податоци за изработка на оценката, наведена во точка 7.2.3.1 на овој дел.

Доколку дермалната изложеност е најважниот начин на изложеност, за подобрување на оценката, наведена во точка 7.2.3.1 на овој дел, може да се употребат и испитувањата на дермалната апсорпција.

Услови на испитувањето

Испитувањето се извршува во фактичките услови на изложеност, имајќи ги предвид предложените услови на употреба.

7.3 Дермална апсорпција

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на апсорпцијата на активните супстанции во производот, кои имаат токсиколошко влијание, преку кожата.

Потребни услови за испитување

Испитувањата се изготвуваат, доколку внесот на штетните супстанции преку кожата е голем извор на ризик, и кога оценката на ризикот укажува дека е премината граничната вредност на супстанциите штетни за здравјето. Тоа е на пример тогаш, кога резултатите од оценката на изложеноста на корисникот под точка 7.2.1.1 и 7.2.1.2 а во овој прилог покажуваат дека е надминат:

- AOEL, утврден, во однос на вклучувањето на активната супстанција во Националната листа на активни супстанции, и
- граничната вредност, определена за активната супстанција односно токсиколошко важните супстанции во производот, согласно прописите, кои ја уредуваат заштитата на работникот при работа.

Услови на испитувањето

Се доставуваат податоците од *in vivo* испитувањата за апсорпција на кожата на стаорците, врз основа на кои е направена оценката на ризикот. Доколку постои индикација за претерана изложеност, потребно е да се направи *in vivo* компаративна студија за апсорпцијата врз основа на стаорци и човечка кожа.

Упатство за испитување

Испитувањето се извршува согласно насоките бр. 417 од OECD. За планирање на испитувањата се земаат предвид истражувањата на дермалната апсорпција на активната супстанција.

7.4 Токсиколошки податоци за додатоците

За секој додаток се предлага копија од нотификацијата и безбедносниот лист согласно класификацијата, пакувањето и означувањето на опасните материи

8 ОСТАТОЦИ ОД ПРОИЗВОД ВО ИЛИ НА ТРЕТИРАНИТЕ РАСТИТЕЛНИ ПРОИЗВОДИ, ПРЕХРАМБЕНИТЕ ПРОДУКТИ И ДОБИТОЧНА ХРАНА

Вовед

Доставените податоци за производот и податоците за активната супстанција треба да бидат доволни за оценка на ризикот за луѓето, кој се јавува како последица од остатоците од производот, релевантните метаболити и продуктите на разградувањето и на реакцијата во храната.

Добиените податоци треба да бидат доволни за:

- одлуката за вклучување на активната супстанција на Националната листа на активни супстанции,
- определување на условите или ограничувањата во врска со вклучувањето на Националната листа на активни супстанции.

Се доставува детален опис (спецификација) на анализираните супстанции, согласно прописите за потребната документација за оценување на активната супстанција.

Податоците статистички се анализираат. Се наведуваат деталите од статистичките анализи.

Во истражувањата за постоењето на остатоците од производот за време на чувањето, примероците се замрзнуваат во текот на 24 часа по одземањето. Испарливите или непостојаните примероци се анализираат најдоцна во рок од 30 дена по земањето на примерокот, или шест месеци по земањето примерок кога станува збор за супстанција, означена со радиоактивни маркери.

Истражувањата со супстанциите, кои не се означени со радиоактивни маркери, се извршува на репрезентативните примероци од третираните култури или животни, изложени на остатоците од производот. Доколку ова не е можно, еднакви делови од подготвените контролни примероци пред чувањето се мешаат со познатите количества од производот.

Доколку разградбата на остатоците од производот за време на чувањето е поголема од 30%, се менуваат условите на чување, или пак не се чуваат примероци пред анализа. Доколку условите на чување се несоодветни, испитувања се повторуваат.

Се доставуваат детални податоци за подготовката на примероците како и за условите за чување (температура и траење) на примероците и екстрактите. Се доставуваат и податоците за траењето на остатоците од производот за време на чувањето со употреба на екстракти од примероците, освен доколку примероците се анализирани во текот на 24 часа по земањето.

8.1 Метаболизам, распореденост и изразување на остатоците од производот во растенијата или кај одгледуваните животни.

Целите на испитувањето се:

- да се подготви оценка на вкупните крајни остатоци од производот во соодветен дел на растението или растителните производи при бербата, според упатството за употреба,
- да се определи брзината на разградувањето и елиминацијата на вкупните остатоци од производот кај одредени производи од животинско потекло (месо, млеко и јајца) и во животинските секрети,

- да се определат главните продукти од крајното разградување на производот во растенијата и растителните производи односно прехранбените артикли од животинско потекло,
- да се прикаже распореденоста на остатоците од производот на одделни делови од одгледуваните растенија и кај прехранбените продукти од растително потекло,
- количински да се определат главните состојки на остатоците од производот и да се прикаже ефикасноста на постапките за елиминација на овие супстанции,
- да се добијат податоци, врз чија основа ќе се одлучи за потребата од истражувања на сточната храна која се користи за тов за одгледување на животни, како што определува точка 8.3 на овој дел,
- да се дефинираат остатоците од производот и нивното количество.

Потребни услови за испитување

Дополнителни истражувања на метаболизмот се потребни, доколку екстраполацијата од податоците за активната супстанција, се усогласени со барањата за неможност за испитувања на метаболизам, распределбата и изразувањето на остатоците од производот, во или на растенијата, како и при одгледувањето на животните согласно прописите за потребната документација за оценување на активните супстанции. Ова се однесува и за производот, за кои податоците од истражувањата на одгледуваните растенија или одгледуваните животни, во рамките на вклучувањето на активната супстанција во Националната листа на активни супстанции не биле доставени или пак не биле потребни за дополнување во условите за вклучување во Националната листа на активни супстанции или каде што може да се очекува дека ќе дојде до поинаков метаболизам.

Услови за испитување

Се употребуваат испитувањата за метаболизам, распореденост и изразување на остатоците од производот во или на третираните растенија, како и кај одгледуваните животни согласно прописите за потребната документација за оценување на активната супстанција.

8.2 Истражувања на остатоците од производот.

Целта на испитувањето

Целите на овие истражувања се:

- да се определи најголемо количество остатоци од производот кај третираните одгледувани растенија или растителни производи при бербата или при чувањето во складиштето, согласно предложената добра земјоделска пракса (GAP) и
- да се определи брзината на разградување на акумулираните остатоци од производот.

Потребни услови за испитување

Дополнителни истражувања на метаболизмот се потребни, доколку екстраполацијата од податоците за активната супстанција, согласно одредбите за испитување на остатоците од производот согласно прописите за потребната документација за оценување на активните супстанции, не е можна. Ова важи и за производот, за кои податоците од истражувањата на одгледуваните растенија или одгледуваните животни, во различните форми на формулации, за посебен начини на третирање и употреба како и за различни култури, а не биле доставени во рамките на вклучувањето на активната супстанција во Националната листа на активни супстанции или кои не биле потребни за дополнување на условите за вклучување во Националната листа на активни супстанции.

Услови за испитување

Се применуваат испитувањата на остатоците од производот согласно прописите за потребната документација за оценување на активната супстанција.

8.3 Истражување на добиточна храна за одгледување на животни

Целта на испитувањето

Целите на овие истражувања е да се определат остатоците од производот во прехранбените продукти од животинско потекло, кои се последица од остатоците од производот во сточната храна или растенијата кои служат за изготвување на сточна храна.

Потребни услови за испитување

Дополнителни истражувања на метаболизмот се потребни, доколку екстраполацијата од податоците не е можна, за испитувањата за сточната храна на одгледуваните животни согласно прописите за потребната документација за оценување на активните супстанции. Ова важи и при проширување на одобрението на производот на дополнителни сточни растенија, кои може да придонесат за поголемо внесување на остатоците од производот во одгледуваните животни и за кои не биле доставени податоци во рамките на вклучувањето на активната супстанција во Националната листа на активни супстанции или кои не биле потребни за дополнување на условите за вклучување во Националната листа на активни супстанции.

Услови за испитување

Се преминуваат испитувањата на остатоците од производот за заштита на растенија врз добиточна храна, согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

8.4 Ефекти на индустриската преработка односно подготовка во домаќинството

Целта на испитувањето

Целите на овие истражувања се:

- да се утврди дали од остатоците на производот во непрерарботените производи за време на производството настануваат продуктите на метаболизмот или распаѓањето, кои би барале посебна оценка на ризикот,
- да се определи количинската распореденост на остатоците од производот во различните полу и крајни производи и да се оценат факторите на пренос, и
- да се овозможи реална оценка на внесот на остатоците од производот со храна.

Потребни услови за испитувања

Дополнителни истражувања на метаболизмот се потребни, доколку екстраполацијата од податоците за активната супстанција, согласно одредбите за ефектите од индустриската преработка не е можна, односно подготовка во домаќинството согласно прописите за потребната документација за оценување на активните супстанции. Ова важи и за културите, за кои не биле доставени податоци во рамките на вклучувањето на активната супстанција во Националната листа на активни супстанции или кои не биле потребни за дополнување на условите за нивно вклучување во Националната листа на активни супстанции.

Услови за испитување

Се применуваат испитувањата за ефектите на индустриската преработка односно подготовка во домаќинството согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

8.5 Остатоци од производот во следните култури

Целта на испитувањето

Целите на овие истражувања е да се определат можните остатоци од производот во следните култури.

Потребни услови за испитување

Дополнителни истражувања на метаболизмот се потребни, доколку не е можна екстраполацијата од податоците за активната супстанција согласно одредбите за остатоците од производот во следните култури согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција. Ова се однесува и за посебните формулации, за посебните начини на третирање и употреба или за различните видови култури за кои не биле доставени податоци во рамките на вклучувањето на активната супстанција во Националната листа на активни супстанции или кои не биле потребни за дополнување на условите за вклучување во Националната листа на активни супстанции.

Услови за испитување

Се употребуваат одредбите за остатоците од производот во следните култури согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

8.6 Предложени највисоки дозволени вредности на остатоците од производот и дефиниција на остатоците

Се доставува целосно образложение за предложените највисоки дозволени вредности на остатоците од производот и сите податоци за употребените статистички методи.

Доколку истражувањата на метаболизмот, доставени согласно одредбите на точката 8.1 на овој дел покажуваат дека е потребна промена на дефиниција на остатоците од производот, (во поглед на новите податоци за остатоците и дека е потребно мислење, согласно одредбите за предложените највисоки вредности на остатоците од производот од прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција), потребно е да се направи нова процена на активната супстанца.

8.7 Предложена каренца при употреба на производот односно време на складирање при употребата на производот после бербата

Се доставува прецизно образложение за предложената каренца како и времето на складирање при употреба на производот по бербата.

8.8 Оценка на условите за можна и фактичка изложеност на производот преку исхраната или на други начини на изложеност

Пресметката за прогнозата на внесувањето на производот со исхрана може да се направи постепено, што пак обезбедува пореална оценка на внесувањето на остатоците од истиот. При пресметката се земаат во предвид и другите форми на изложеност, како на пр. внесувањето на производи, кои се јавуваат при употребата на лекови за хумани или ветеринарни цели.

8.9 Резиме и оценка на однесувањето на остатоците од производот

Потребно е да се подготви резиме и оценка на сите податоци наведени во точка 8 на овој дел. Резимето треба да вклучува детална и критичка оценка на податоците, критериумите и упатствата за оценување и одлучување, со посебен акцент врз ризикот за човекот и животните како и врз обемот, квалитетот и сигурноста на податоците.

Бидејќи се наведуваат податоци за продуктите на метаболизмот, кои имаат токсиколошко значење, треба да се наведат податоци за другите животински видови, односно групи, кои не припаѓаат во групата цицачи.

Бидејќи се доставени податоци за метаболизмот се подготвува модел за следење на метаболизмот кај растенијата и животните со кратко објаснување за распространетоста на настанатите хемиски промени.

9 ОДНЕСУВАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ ВО ОКОЛИНАТА

Вовед

Доставените податоци за активната супстанција, треба да бидат доволни за оценување и однесување на производот во околината, како и оценување на можната загрозеност на нецелните видови.

Податоците за производот како и податоците за активната супстанција, треба да бидат доволни за:

- определување на симболите за опасност, текстуални знаци за опасност, стандардни предупредувања и известувања за заштита на околината, кои треба да бидат на амбалажата односно на етикетата,
- предвидување на распространетоста и однесувањето во околината за определен период,
- определување на нецелните видови популации, кои поради можна изложеност може да бидат загрозени,
- определување на потребни мерки за намалување на ризикот од контаминација на околината и влијанието врз нецелните видови.

Бидејќи се употребува радиоактивно означен материјал за испитување, важат одредбите за однесувањето на активните супстанции согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

Податоците статистички се анализираат. Се наведуваат сите детали на статистичките анализи (на пр. се даваат одредени средни вредности, граници на доверба и р-вредности, со резултат на »статистички сигнификантни разлики« односно »статистички несигнификантни разлики «).

Треба да се достават и образложат оценките на очекуваните концентрации на активната супстанција и метаболити како и продуктите на разградувањето и реакцијата во почва (PEC_S), подземните води (PEC_{GW}), површинските води (PEC_{SW}) и воздухот (PEC_A), според предложената или веќе спроведената употреба на производот. Покрај ова треба да се изработи оценка за употреба на производот при неповолни услови.

За оценка на концентрациите PEC_S , PEC_{SW} , PEC_{GW} и PEC_A се имаат предвид податоците и за производот и активната супстанција. Оценката се изработува согласно упатствата во EPPO шемите за оценка на влијането врз околината⁴.

Бидејќи за оценка на горе наведените предвидени концентрации се употребуваат модели, истите треба:

- да овозможат најдобра оценка на сите можни патишта за однесување на производот и нивното разградување, имајќи ги во предвид фактичките параметри и претпоставки,
- да бидат оценети со мерења, извршени во условите, кои одговараат на предложените услови на употреба на моделот, и
- да одговараат на условите на подрачјето на употребата.

⁴ (EPPO, 1993). Шеми за донесување на одлуки за процена на ризик за околината од соодветниот производ за заштита на растенија Билтен 23, 1-154, и Билтен 24, 1-87.

Доставените податоци треба да вклучуваат податоци, согласно одредбите за однесувањето на активните супстанции од прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

9.1 Однесување на производот во почвата

За податоците за користената почва и начинот на нивниот избор, треба да се имаат во предвид одредбите за однесувањето на активните супстанции во почвата согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

9.1.1 Степен на разградување во почвата

9.1.1.1 Лабораториски испитувања

Целта на испитувањето

Испитувањата за разложувањето на производот во почвата треба да обезбедат најдобра можна оценка за времето, потребно за разложување за 50 % и 90 % (DT_{50lab} и DT_{90lab}) од остатоците на активната супстанција во лабораториски услови.

Потребни услови за испитување

Треба да се проучи постоењето и однесувањето на производот во почва, освен доколку е можно податоците да се добијат од податоците за активната супстанција, релевантните метаболити како и продуктите од разградувањето и на реакцијата согласно одредбите за степенот на разградување од прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција. Ваквата екстраполација не е можна за формулациите на производот со постепено ослободување.

Услови за испитување

Се наведува степенот на аеробното и анаеробното разградување во почвата.

Испитувањата се спроведуваат во период од 120 дена, (освен доколку повеќе од 90% од активната супстанција се разложи пред истекот на овој период).

Апликацијата треба да се спроведе согласно упатството, кое одговара на барањето за испитување според SETAC. Насоки за оценување на влијанието на производот врз околината и ниванта екотоксичност.⁵

9.1.1.2 Испитувања во полски услови

- Испитувања за разградувањето на производот во почва

Целта на испитувањето

Испитувањето за разложување на производот во почвата треба да обезбедат најдобра можна оценка на времето, потребно за распаѓање на 50 % и 90 % (DT_{50f} и DT_{90f}) од активната супстанција во природни услови. Се доставуваат и податоците за релевантните метаболити како и продуктите на разградување и на реакција.

Потребни услови за испитување

Треба да се проучи разложувањето и однесувањето на производот во почвата, а доколку е можно, да се имаат во предвид добиените податоци и резултати од испитувањата за

⁵ SETAC 1995. Процедури за процена на исходот во околината и екотоксикологија на пестицидите, ISBN 90-5607-002-9*

активната супстанција, релевантните метаболити како и продуктите на разложување и на реакција, согласно одредбите за степенот на разложување од прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција. Ваква екстрапоалција на пример не е можна за формулациите на производот кои споро се разложуваат.

Услови за испитување

Се земаат во предвид одредбите за испитување во полски услови согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција

-Испитувања на остатоците од производот за заштита на растенија во почвата

Целта на испитувањето

Испитувањата на остатоците од производот во почвата треба да овозможат оценување на количество остатоци при бербата или за време на сеењето, садењето на културите предвидени за одгледување во следната вегетација.

Потребни услови за испитување

Се наведуваат податоци од истражувањата за остатоците од производот во почвата, (освен во случај ако постои можност да се земат во предвид податоците за испитувањето на активната супстанција, релевантните метаболити како и продуктите на разложувањето и на реакцијата, согласно одредбите за испитување во полски услови од прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција, ваква екстрапоалција на пример, не е можна за формулациите на производот кои споро се разложуваат).

Услови за испитување

Се земаат предвид одредбите за испитување во полски услови согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

Упатство за испитување

SETAC – Постапки за оценување на влијанието на пестицидите врз околината и нивната екотоксичност.

-Испитувања на можноста за акумулација на производот во почвата

Целта на испитувањето

Испитувањата треба да обезбедат податоци за оценка на можноста од акумулација на остатоците од производот и релевантните метаболити како и продуктите на разложување и на реакција во почва.

Потребни услови за испитување

Се наведуваат податоците за истражувањата за акумулацијата на остатоците од производот во почвата, освен во случај ако потребните податоци можат да се добијат од резултатите за активната супстанција, релевантните метаболити како и продуктите на разградување и на реакцијата согласно одредбите за испитување во полски услови од прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција. Ваква екстрапоалција на пример не е можна за формулациите на производот кои бавно се разградуваат.

Услови за испитување

Се земаат предвид одредбите за испитување во полски услови согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

Упатство за испитување

SETAC – Постапки за оценување на влијанието на пестицидите врз околината и нивната екотоксичност .

9.1.2 Мобилност на производот во почвата

Целта на испитувањето

Испитувањето треба да обезбеди податоци за оценка на мобилноста и степенот на испирање на активната супстанција, релевантните метаболити како и продуктите на разградување и на реакција.

Потребни услови за испитување

Се наведуваат податоците за мобилноста на производот во почвата, освен во случај ако потребните податоци можат да се добијат од испитувањата добиени согласно одредбите за апсорпција, десорпција како и за испирање во колоните (согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција). Ваква екстрапоалција на пр. не е можна за формулациите на производот кои бавно се разградуваат.

Уптаство за испитување

Испитувањата за мобилност на производот во почва се извршуваат согласно SETAC – Постапки за оценување на влијанието на пестицидите врз околината и нивната екотоксичност⁵.

9.1.2.2 Лизиметриски испитувања или испитувања за испирање во полски услови

Целта на испитувањето

Испитувањата треба да обезбедат податоци за:

- мобилноста на производот во почвата,
- можностите за испирање во подземните води, и
- можност за распоредување во почва.

Потребни услови за испитувања

Врз основа на стручното мислење, при кое се имаат во предвид резултатите од испитувањата за разградување и мобилност како и од пресметаниот PEC_s , се определува, дали лизиметриските испитувања или испитувањата за испирање во полски услови не се потребни. За видот на испитувањата, барателот треба да побара дополнителни насоки.

Истражувањата не се потребни ако податоците од предвидените испитувања можат да се добијат од испитувањата извршени за мобилност во почва согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција. Ваква екстрапоалција на пример не е можна за формулациите на производот со споро разградување.

Условите за испитување

Се земаат предвид одредбите за лизиметриските испитувања согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

9.1.3 Оценка на очекуваните концентрации во почвата

Оценките на PEC_s треба да се однесуваат на еднократна употреба при најголеми дози и на најголем број и на максимални дози предвидени во постапката за одобрување на производот за соодветни испитувани типови на почва. Се изразуваат во mg активна супстанција, релевантни метаболити како и продукти на реакција и разградување на kg почва.

При изработка на оценките на PEC_s се земаат предвид факторите на посредното и непосредното третирање на почвата, степен на наклонување на земјиштето површинско истекување и испирање на почвата како и процесите, како што се: испарување, апсорпција, хидролиза, фотолиза, аеробно и анаеробно разградување. При пресметката на PEC_s вредноста се претпоставува дека масата на почва е $1,5 \text{ g/cm}^3$ сува маса, длабочината на

почва е 5 см, при третирање на површината односно 20 см, кога производот ќе се внесе во почвата. Доколку за време на употребата на производот, почвата е покриена или обрасната, се претпоставува дека најмалку 50 % од употребената доза ја достигнува површината на почвата, освен доколку податоците од спроведените обиди се попрецизни.

Се доставуваат почетни, краткотрајни и долготрајни пресметки на PEC_s (временски отстапувања):

- почетен PEC_s : веднаш по употребата на производот
- краткотраен PEC_s : 24 часа, 2 дена и 4 дена по последната употреба на производот.
- долготраен PEC_s : 7, 28, 50 и 100 дена по последната употреба на производот.

9.2 Однесување на производот во вода

9.2.1 Оценка за концентрацијата на производот во подземните води

Можните патишта за загадување на подземните води се определуваат имајќи ги во предвид земјоделското производство, здравствената состојба на растенијата и околината (вклучително и климата).

Треба да се достават оценки (пресметки) на предвидената концентрација на активната супстанција и релевантните метаболити како и на продуктите на разградувањето и реакцијата во подземните води - PEC_{GW} .

Оценките на PEC треба да се однесуваат на највисокиот можен број на апликации и на највисоката можна доза на производот, за која се поднесува барањето.

Врз основа на стручно мислење се определува, дали се потребни дополнителни испитувања во полски услови. За видот на испитувањата барателот треба да побара дополнителни насоки.

9.2.2 Постапки за чистење на водата

Доколку податоците се потребни за издавање на вонредна дозвола, согласно прописите кои се однесуваат на униформните принципи за оценување и одобрување на производ, доставените податоци треба да бидат доволни за определување или оценка на ефикасноста на постапките за чистење на водата (чистење на водата за пиење и отпадните води) како и влијанието врз постапката за чистење.

9.2.3 Оценка на концентрацијата на производот во површинските води

Треба да се предвидат можните патишта за загадување на површинските води, имајќи ги предвид земјоделското производство, здравствената состојба на растенијата и околината (вклучително со климата).

Треба да се достават оценки (пресметки) на предвидената концентрација на активната супстанција и релевантните метаболити како и на продуктите на разградувањето и реакцијата во подземните води - PEC_{GW} .

Оценките на PEC треба да се однесуваат на највисокиот можен број на апликации и на највисоката можна доза на производот, за која се поднесува барањето и истите треба да одговараат на оценките за езерата, реки, рибниците, каналите, потоците, како и на каналите за наводнување, сушење и истекување.

При изработка на оценките на PEC_{SW} се земаат предвид факторите на посредната и непосредната употреба на водата, степен на наклонетост на земјиштето), истекувањето, празнењето преку истекувањето во канали за атмосферско истекување како и процесите на испарување, апсорпција, адвекција, хидролиза, фотолиза, биоразградување, седиментација и повторна суспензија.

Се доставуваат почетни, краткотрајни и долготрајни пресметки на PEC_{SW} , соодветни за површинските води, кои течат полека (временски отстапувања):

- почетен PEC_{SW} : веднаш по употребата на производот
- краткотраен PEC_{SW} : 24 часа, 2 дена и 4 дена по последната употреба на производот,
- долготраен PEC_{SW} : 7, 14, 28 и 42 дена по последната употреба на производот.

9.3 Однесување на производ во воздух

Барателот треба да ги достави сите податоци од истражувањата за однесувањето на производ во воздух (на пр. разградба, постоење итн).

10 ЕКОТОКСИКОЛОШКИ ИСПИТУВАЊА

Вовед

Доставените податоци и информации за активните супстанции, треба да бидат доволни за оценка на влијанието на предвидената употреба на производот врз нецелните видови (флора и фауна). Влијанието може да биде последица од еднократна, повеќекратна или долготрајна изложеност и може да биде реверзибилна.

Податоците за производот и информациите, како и податоците за активната супстанција треба да бидат доволни за:

- определување на графички симболи за опасност, текстуални знаци за опасност, стандардни предупредувања и известувања за заштита на луѓето, животните и околината, кои треба да бидат на амбалажата,
- оценка на краткотрајниот и долготрајниот ризик за нецелните видови, популации, заедници и процеси,
- оценка на потребата од посебни заштитни мерки за заштита на нецелните видови.

Треба да се достават и оценат сите податоци и информации за можните штетни ефекти, добиени во основните испитувања за влијанието врз околината како и податоците за дополнителните испитувања, спроведени на барање на Управата, кои се потребни за истражување на можните начини на делување. Се доставуваат сите достапни биолошки податоци и информации, кои се важни за оценка на еколошките карактеристики на микроорганизмот. За сите испитувања се наведуваат фактичките податоци, изразени во број на единици, способни за создавање на kg телесна тежина или други соодветни единици.

Се наведуваат сите можни несакани влијанија, утврдени за време на рутинското екотоксиколошко испитување и оценката за нивното значење. Се наведуваат податоците за дополнителните испитувања, кои се потребни за проучување на механизмите на делување, кои во текот на проучувањата настануваат.

Оценката на влијанието врз нецелните видови треба да обезбеди податоци за видот и обемот на можната или фактичката изложеност. Оценката се изработува врз основа на податоците и информациите за однесувањето на производот во околината, добиени согласно точките 9.1 до 9.3 на овој дел, и податоците за концентрациите во остатоците од производот во

растенијата, добиено согласно точка 8 на овој дел. Конечната оценка РЕС се прилагодува во поглед на различните групи организми, имајќи ја предвид биологијата на најосетливите видови.

Токсиколошките испитувања и податоци, доставени согласно точка 7.1 на овој дел треба да обезбедат податоци за токсичноста за 'рбетниците.

Податоците се анализираат статистички. Се наведуваат сите детали од статистичките анализи (на пр. се дава одделна средна вредност, граница на доверба, и р-вредноста, со наводот »статистички сигнификантни вредности« односно »статистички не сигнификантни вредности«).

Доколку испитувањата вклучуваат употреба на различни дози, се наведуваат податоците за односот помеѓу дозата и несаканите последици.

Доколку податоците за изложеноста се потребни за одлучување за тоа дали е потребно да се направат испитувања, се употребуваат податоците, добиени согласно одредбите на точка 9 од овој дел. При оценката на изложеноста на организмите се земаат во предвид податоците за производот и за активната супстанција. Оценката се изработува согласно ЕРРО шемите за оценка на можните влијанија врз околината ⁶ и со употреба на параметрите, определени во ова поглавје. Доколку од податоците се гледа дека производот е потоксичен од активната супстанција, за пресметка на релевантниот однос токсичност / изложеност, треба да се употребат податоците за токсичноста на производот.

За секое доставено испитување треба да се достави детален опис (спецификација) на употребениот производ, како што определува точка 1.4 на овој дел.

За оценување на резултатите од различните испитувања на токсичноста се употребува истата раса односно сорта на одделен вид.

10.1 Последици за птиците

Треба да се проучат последиците од употребата на производот за птиците, освен доколку се исклучи можноста од посредна или непосредна изложеност на птиците, како на пр. при употребата на производот во затворени простории или кај постапките за санирање за оштетувањата кај растенијата.

Податоците се однесуваат за односите: акутна токсичност / изложеност (TERa), краткотрајна орална токсичност / изложеност (TERst), долготрајна орална токсичност / изложеност (TERlt), треба да се достават, доколку:

-TERa = LD_{50} (mg a.s./ kg телесна тежина) / ETE (mg a.s./ kg телесна тежина)

-TERst = LC_{50} (mg a.s./ kg храна) / ETE (mg a.s./ kg храна)

-TERlt = NOEC (mg a.s./ kg храна) / ETE (mg a.s./ kg храна)

Доколку производот е во форма на гранули или со него се третира семе, се наведува просечното количество активна супстанција во секоја гранула или семе како и вредноста LD_{50} за активната супстанција во 100 гранули односно семиња и на грам гранули односно семе. Се наведува и големината и формата на гранулите.

Кај мамките се наведува концентрацијата на активната супстанција во мамката (mg / kg).

⁶ ЕРРО (1993). Шеми за донесување на одлуки за процена на ризик за околината од влијанието на соодветниот производ за заштита на растенијата. Билтен 23, 1-154, и Билтен 24, 1-87.*

10.1.1 Акутна орална токсичност

Целта на испитувањето

Со испитувањето се определува: вредноста LD_{50} , најниската летална доза, временскиот тек на реакцијата и оздравувањето, NOEC како и надворешни промени.

Потребни услови за испитување

Податоците за акутната орална токсичност на производот се наведуваат доколку TERA или TERst за активната супстанција кај птиците, се меѓу 10 или 100 или доколку резултатите од испитувањата на цицачите докажуваат значително поголема токсичност на производот во споредба со активната супстанција, во случај ако постои можност да се утврди дека птиците нема да бидат изложени на овој производ.

Услови за испитување

Испитувањата се извршуваат на најосетливиот вид, определен врз основа на истражувањата за акутната и оралната токсичност и краткотрајната орална токсичност согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

10.1.2 Контролирани испитувања во ткивата на телото на птиците или во полски услови

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на видот и обемот на ризикот за птиците во фактичките услови на употреба.

Потребни услови за испитување

Доколку TERA и TERst се поголеми од 100 и доколку следните испитувања за активната супстанција (на пр. испитувања за размножување) не докажуваат ризик, понатамошно испитување не е потребно. Во останатите случаи врз основа на стручна оценка се определува, дали понатамошните испитувања се потребни. Кај стручното мислење се зема предвид однесувањето при исхраната, одбивање, барање друг вид храна, фактичката количина на остатоците од производот во храната, постоењето на овие супстанции во вегетацијата, разградувањето на специфичните форми на производ или третираните растенија, уделот на храната од животинско потекло во исхраната, примамливост на третираните мамки, гранули или третираните семиња во исхраната како и степенот на биоконцентрација - натрупување во синџирот на исхраната.

Бидејќи TERA и TERst се помали или еднакви на 10 или TERIt е помал или еднаков на 5, се доставуваат податоци за испитувањата на ткивата од телото на птиците или во полски услови, во случај ако крајната оценка е можна врз основа на испитувањата, извршено согласно точка 10.1.3 на овој дел.

Услови на испитување

Пред почетокот на испитувањата, барателот треба да добие согласност за видот и условите за спроведување на испитувањата.

10.1.3 Примамливост на мамките, зрната или третираните семиња за птиците

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на можноста за конзумирање на производот или растителните производи, кои биле третирани со него.

Потребни услови за испитување

Доколку производот е во форма на гранули, во вид на прашиво за третирање на семе или мамки и доколку TERA е помал или еднаков на 10, треба да се направат испитувања за утврдување на примамливоста на производот за исхрана на птиците – тест за примамливост.

10.1.4 Ефекти на секундарното труење

Врз основа на стручна оценка се одлучува, дали испитувањата за ефектите од секундарното труење се потребни.

10.2 Последици за водните организми

Треба да се проучат можните последици за водните организми, во случај ако може да се исклучи можноста од изложеност на водните организми.

TERa и TERIt се доставуваат, доколку:

- $TERa = LC_{50} \text{ (mg a.s./l) / е реално најлошиот однос меѓу } PEC_{SW} \text{ (почетен, но краткотраен, во mg a.s./l)}$
- $TERIt = \text{хроничен NOEC (mg a.s./l) / долготрајна } PEC_{SW} \text{ (mg a.s./l)}$

10.2.1 Акутна токсичност за рибите, водните не'рбетници или влијанието врз растот на алгите

Потребни услови за испитување

Доколку производот може да ја загади водата, испитувањата се прават на една од секои три групи водни организми, согласно одредбите за штетните ефекти за водните организми од прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција (рибите, водните не'рбетници и алгите). Доколку од претходните податоци се гледа дека одделна група водни организми е осетлива, испитувањата треба да се обават само најосетливиот вид од оваа група.

Испитувањата се вршат секогаш, доколку:

- врз основа на податоците за активната супстанција не може да се предвиди акутната токсичност на производот, а посебно доколку производот содржи две или повеќе активни супстанции или додатоци како раствори, емулгатори, средства за намалување на површинскиот напон, диспергенти, вештачки ѓубрива, кои може да ја зголемат токсичноста во споредба со активната супстанција, или
- предвидената употреба вклучува непосредно користење во вода, во случај ако на располагање има резултати од испитувањата, наведени во точка 10.2.4 на овој дел.

Услови и упатства за испитување

Се употребуваат одредбите за акутната токсичност за рибите и водните не'рбетници како и за влијанието врз растењето на алгите согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

10.2.2 Испитувања во аквариуми или базени

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на основното влијание на производот врз водните организми во природата.

Потребни услови за испитување

Доколку TERA е помал или еднаков на 100, или доколку TERIt е помал или еднаков на 10, за соодветноста на испитувањата во аквариуми или базени се одлучува врз основа на стручно мислење. Стручното мислење ги има во предвид резултатите од сите дополнителни

податоци, кои ги надминуваат одредбите за последиците врз водните организми (согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

Услови на испитување

Пред почетокот на ови испитувања барателот треба да добие согласност од Управата за видот и условите за спроведување на испитувањата. Испитувањата треба да вклучуваат највисок можен степен на изложеност при непосредното третирање, дренирање или истекување на производот. Траењето на испитувањата треба да биде неопходни за оценка на влијанието од производот.

Упатство за испитување

Се користат SETAC насоките при постапките за испитување на производите во слатководните базени⁷ или упатство за испитување во природна слатководна околина за оценка на токсичноста од хемикалиите⁸.

10.2.3 Податоци за остатоците од производот во рибите

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на можното присуство на остатоците од производот во рибите.

Потребни услови за испитувања

Доколку со испитувањата (спроведени според одредбите за биоконцентрацијата во рибите согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција се забележува значителна биоконцентрација во рибите, потребно е стручно мислење за тоа. За определување на највисокото количество предвидени остатоци од производот во рибите, потребно е да се направи долготрајни испитувања во аквариуми или базени.

Упатство за испитување

Се употребуваат SETAC насоките за испитување на производите во слатководните базени⁷ или упатства за испитување во природна слатководна околина за оценка на токсичноста од хемикалиите.

10.2.4 Дополнителни испитувања

Доколку екстраполацијата од податоците за активната супстанција не е можна, за одделни производи може да се побараат испитувања, изведени согласно одредбите за хроничната токсичност за рибите и водните организми согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

10.3 Последици за копнените 'рбетници (освен птиците)

Треба да се проучат последиците за дивите видови копнени 'рбетници, во случај ако постои можност да се исклучи нивната посредна или непосредна изложеност од производот. Податоците за TERA, TERst и TERIt треба да се достават, доколку:

- TERa = LD_{50} (mg a.s./kg телесна тежина) / ETE (mg a.s./kg телесна тежина)
- TERst = LC_{50} (mg a.s./kg храна) / ETE (mg a.s./kg храна)
- TERIt = хроничен NOEL (mg a.s./kg храна) / ETE (mg a.s./kg храна)

⁷ SETAC Водич за процедури за испитување за пестициди во вода

Начинот на вреднување за оценка на ризикот за наведените видови е сличен како за птиците. Натамошните испитувања не се потребни, доколку се бараат податоците обезбедени со испитувањата, спроведени согласно токсиколошки испитувања и испитувањата за метаболизмот согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција и точка 7 од овој дел.

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на видот и обемот на ризикот за копнените рбетници во фактичките услови на употреба.

Потребни услови за испитување

Натамошно испитување не е потребно, доколку TERA и TERst се поголеми од 100 и доколку следните испитувања не покажуваат докази за ризик. Во останатите случаи за потребата од натамошни испитувања се одлучува врз основа на стручна оценка. При стручната оценка се има предвид однесувањето на наведените животни при исхраната, одбивање, барање друг вид храна поради употребата на производот, фактичкото количество на остатоците на производот во храната, постоењето на истите во вегетацијата, разградувањето на производот на третираните растенија или растителните производи, уделот на храната од животинско потекло во нивната исхрана, примамливост на третираните мамки или гранули во исхраната како и степенот на биоконцентрација.

Бидејќи TERA и TERst се помали или еднакви на 10 или TERIt е помал или еднаков на 5, се доставуваат податоци за испитувањата во ткивата од телото на рбетниците (освен птици) или на отворено или за други соодветни испитувања.

Услови на испитување

Пред спроведување на испитувањата, барателот од надлежните институции да побара дозвола.

10.4 Последици за пчелите

Треба да се проучат можните влијанија врз пчелите, во случај ако производот е наменет исклучиво за употреба во услови, каде што изложеноста на пчелите не е можна, како на пр:

- складирање на храната во затворени простории,
- запрашување на семе со несиметрично делување,
- производот за внесување во почва со несиметрично делување,
- третирање на пчелите и растенијата со производот со несиметрично делување,
- премачкување на рани на растенијата и лечење на повредите,
- мамки за стаорци, и
- употреба во оранжери без опрашувачи.

Треба да се дадат коефициентите на ризикот од орална (QHO) и контактна (QHC) изложеност: QHO еднакво на доза / орална LD₅₀ (µg a.s. на пчела)

QHC еднакво на доза / контактна LD₅₀ (µg a.s. на пчела)

доза еднаква на најголемото количество a.s. предвидено во постапката за одобрение, изразено во g a.s. / хектар.

10.4.1 Акутна орална и контактна токсичност

Целта на испитувањето

Со испитувањето се определува вредноста LD₅₀ кај оралната и контактната изложеност.

Потребни услови за испитување

Испитувањето е задолжително, доколку:

- производот содржи повеќе од една активна супстанција;
- од формулацијата на производот, третирана согласно одредбите на оваа точка или одредбите за акутната токсичност за пчелите од прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција, не може сигурно да се предвиди токсичноста на новата формулација на производот.

Упатство за испитување

Испитувањата за акутна орална и контактна токсичност се спроведува согласно насоката 170 од EPPO.

10.4.2 Остатоци од производот

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на можниот ризик за пчелите поради остатоците од производот во растенијата.

Потребни услови за испитување

Доколку QHC е поголем или еднаков на 50, врз основа на стручно мислење се определува дали е потребно да се проучи влијанието на остатоците од производот. Стручното мислење не е потребно, доколку се докаже дека количеството на остатоците од производот на растенијата не е токсично, за да може да влијае на пчелите, или доколку на располагање има податоци, добиени со испитувањата во ткивата на пчелите, пчелни семејства или во полски услови.

Услови на испитувањето

Се доставуваат податоци за времето на леталноста (LT_{50}) (во часови) по 24 - часовна изложеност на остатоците од производот на цветовите. Набљудувањето трае осум часа. Доколку LT_{50} изнесува повеќе од 8 часа, натамошно испитување не е потребно.

10.4.3 Испитувања во ткивата

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на можниот ризик, кој го претставува производот врз опстанокот и однесувањето на пчелите.

Потребни услови за испитување

Доколку QHO и QHC се помали од 50, понатамошни испитувања не се потребни. Доколку при испитувањето во исхраната на пчелниот приплод се забележат значајни штетни ефекти од производот, или доколку постои сомнеж од посредни штетни ефекти, како на пр. задоцнето делување или промена на однесувањето на пчелите, треба да се направат дополнителни испитувања во ткивата односно во полски услови.

Доколку QHO и QHC се поголеми од 50, се вршат испитувања во ткивата односно во полски услови.

Доколку се достават податоци за полските испитувања согласно точка 10.4.4 на овој дел испитувањата во ткивата не треба да се спроведуваат. Доколку испитувањата во ткивата се спроведат, се наведуваат и овие податоци.

Услови на испитувањето

Испитувањето се извршува на здрави пчели. Доколку пчелите биле лечени, на пр. со вароацид, до почетокот на испитувањето треба да поминат барем четири недели.

Упатство за испитување

Испитувањата во ткивата треба да спроведат согласно насоката 170 од EPPO.

10.4.4 Испитувања во полски услови

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на можниот ризик, кој го предизвикува производот за пчелите, нивното однесување, опстанок и развој на пчелните семејства.

Потребни услови за испитувања

Испитувањата во полски услови се прават, доколку при испитувањето во ткивата на пчелите се забележуваат значителни влијанија. Стручното мислење за потребата од испитувањата во полски услови се базира на предложениот начин на употреба и однесување како и на влијанието на активната супстанција врз околината.

Услови на испитувањето

Испитувањето се извршува со здрави семејства на пчели со споредлива физичка сила. Доколку пчелите биле третирани, (на пример со вароацид) до употребата на семејствата за испитување треба да поминат најмалку четири недели. Испитувањата се извршуваат во услови, кои ги претставуваат условите на предложената употреба.

Заради посебните влијанија на производот (токсичност за ларвите, долготрајни влијанија на остатоците од производот, влијание врз ориентацијата на пчелите), утврдени при испитувањата во полски услови, може да се побараат дополнителни, специфични истражувања.

Упатства за испитување

Испитувањата во полски услови треба да се извршат согласно насоката 170 од EPPO.

10.4.5 Испитувања во пчелните семејства

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на влијанието врз пчелите, како последица од исхраната со контаминирана медна роса или цветови.

Потребни услови за испитување

Доколку одредени влијанија не може да се проучат со испитувањето во ткивата или во поле, треба да се направи тест во пчелните кошници (на пр. кај производи наменети за надзор над лисните вошки и други инсекти).

Услови на испитувањето

Испитувањето се извршува на здрави пчели. Доколку пчелите биле третирани (на пр. со вароацид) до почетокот на испитувањето треба да поминат барем четири недели.

Упатство за испитување

Испитувањата во пчелните семејства треба да се извршат согласно насоката 170 од EPPO.

10.5 Влијание врз останатите членконоги

Треба да се проучи влијанието на производот врз нецелните копнени членконоги (на пр. предатори или паразитоиди на штетните организми). Податоците, добиени за овие видови, се употребуваат за определување на потенцијалната токсичност за нецелните видови, кои се населуваат во иста околина.

10.5.1 Лабораториски испитувања, рутински лабораториски испитувања и испитувања под контролирани услови на отворено

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на токсичноста на производот врз избраните видови членконоги, од аспект на предложената употреба на производот.

Потребни услови за испитувања

Испитувањето не е потребно, доколку силната токсичност (повеќе од 99% влијание врз организмите во споредба со контролната) може да се прогнозира врз основа на веќе добиените податоци или доколку производот е наменет исклучиво за употреба во услови, кога нецелните членконоги не се изложени, како на пр:

- складирање на храната во затворени простории,
- премачкување на раните на растенијата и лечење на повредите,
- мамки за стаорци.

Испитувањата се вршат доколку:

- одредбите за влијанието врз членконогите од прописот, која ја уредува потребната документација за оценка на активните супстанции, покажуваат значајно влијание врз испитуваните организми во споредба со контролата; влијанијата врз одделни видови се третираат како значајни доколку ја преминат граничната вредност, определена во ЕРРО шемите за оценка на можните влијанија врз околината⁹, освен во упатствата за тестирање за одреден вид се поставени посебни гранични вредности.
- влијанијата врз одделни видови се третираат како значајни доколку ја преминат граничната вредност, определена во ЕРРО шемите за оценка на можните влијанија врз околината⁹, во случај ако во упатствата за испитување за одреден вид се поставени посебни гранични вредности.

Испитувањата се потребни доколку:

- производот содржи повеќе од една активна супстанција,
- од формулацијата на производот, третирана согласно одредбите на оваа точка или одредбите за влијанието врз членконогите од прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција, не може сигурно да се предвиди токсичноста на новата формулација на производот,
- врз основа на предложениот начин на употреба или врз основа на влијанието и однесувањето може да се очекува постојана или повторувачка изложеност,
 - дојде до важна промена во предложената употреба (на пр. од култури за копање до овоштарници), а видот на производот наменет за нова употреба претходно не биле испитувани,
- дојде до зголемување на препорачаната доза, согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција, претходно испитуваното количество на употребен производ.

Услови на испитувањето

Доколку испитувањата направени согласно одредбите за влијанието врз членконогите од прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција, се утврдени значајни влијанија, или доколку настанува промена на употребата (на пр. од култури за копање до овоштарници), треба да се проучи токсичноста за двата дополнителни вида, различни од видовите испитани според одредбите на горе наведената точка.

⁹ ЕРРО (1993). Шеми за донесување на одлуки за процена на ризик од соодветниот производ за заштита на растенија Билтен 23, 1-154, и Билтен 24, 1-87.*

За новата мешавина или формулација на производот токсичноста најпрво се оценува со два најосетливи вида, определени во веќе направените испитувања, за кои граничните вредности биле надмината, а ефектот не надминал 99%. Врз основа на резултатите се изработува компарација, доколку мешавината или формулацијата е значително поттоксична, тогаш треба да се третираат два вида, избрани во поглед на предложената употреба.

Испитувањето се извршува со најголемата предвидена доза и број на третирања, на начин за постепено третирање, т.н. лабораториско испитување односно испитување, кое се одвива под контролирани услови на отворено.

Доколку се предвидени повеќе од едно третирање во сезоната, се употребува двојна препорачана доза од производот, освен доколку наведените податоци се добиени од испитувањата, направени согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

Доколку врз основа на предложениот начин на употреба, или врз основа на влијанието и однесувањето на производот може да се очекува постојана и повторувачка изложеност (кога се третира повеќе од три пати во сезоната, со паузи најмногу до четиринаесет дена) за одлука за потребата од понатамошно испитување, кое го надминува почетното лабораториско испитување, потребно е стручно мислење. Испитувањата може да се направат во контролирани услови на отворено. Бидејќи третирањата се спроведуваат во лабораторија, треба да се употреби реален супстрат, како на пр. растителен материјал или почва тогаш испитувањата во полски услови се посоодветни.

Упатства за испитување

Испитувањето треба да се направи согласно упатствата, кои одговараат на барањата за испитување - SETAC – Насоки за службени постапки за испитување на производот врз нецелните членконоги¹⁰.

10.5.2 Испитувања во полски услови

Целта на испитувањето

Со испитувањата се обезбедуваат податоци за оценка на ризикот за нецелните членконоги при употребата на производот.

Потребни услови за испитување

Ако при лабораториските испитувања или испитувања извршени под контролирани услови на отворено се утврдени значајни влијанија, или доколку врз основа на предложениот начин на употреба или врз основа на однесувањето на производот може да се очекува постојана или повторна изложеност, за одлуката е потребно е стручно мислење за потребата од понатамошни испитувања, кое би овозможиле прецизна оценка на ризикот.

Услови на испитувањето

Испитувањата се извршуваат во типичните услови на земјоделското производство и согласно предложените препораки за употреба, кои произлегуваат од испитувањата на фактички неповолни можни услови на употреба.

Во сите испитувања треба да биде вклучен токсиколошкиот стандард.

Упатство за испитување

¹⁰ SETAC – Насоки за службени постапки за испитувања со производи врз нецелните членконоги

Испитувањето треба да се направи согласно упатствата, кои одговараат на барањата за испитување¹⁰.

10.6 Влијание врз дождовниците и другите загрозени нецелни почвени организми.

10.6.1 Влијание врз дождовниците

Се наведуваат податоците за можното влијание на производот врз дождовниците, во случај ако може да се заклучи дека посредната или непосредната изложеност на дождовниците, не е можна.

Податоците за TERa и TERIt треба да се достават, доколку:

- $TERa = LC_{50} \text{ (mg a.s./kg сува земја)} / \text{реално најлош пример на } PEC_S \text{ (почетен или краткотраен, во mg a.s./kg сува земја)}$
- $TERIt = NOEC \text{ (mg a.s./kg сува земја)} / \text{долготрајна } PEC_S \text{ (mg a.s./kg сува земја)}$

10.6.1.1 Испитувања на акутната токсичност

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедува вредноста LC_{50} и вредноста на највисоката концентрација, која сеуште не предизвикува смртност, најниската концентрација која предизвикува 100 % смртност, морфолошки промени како и останатите промени во однесувањето на дождовниците.

Потребни услови за испитување

Испитувањата се потребни, доколку:

- производот содржи повеќе од една активна супстанција,
- од формулацијата на производот, испитувањата вршени според одредбите од оваа точка или согласно прописите за потребната документација за оценување на активните супстанции, не е можно со сигурност да се предвиди токсичноста на новата формулација на производот.

Упатство за испитување

Испитувањето се спроведуваат согласно OECD методот 207.

10.6.1.2 Испитувања на сублетални ефекти

Целта на испитувањето

Испитувањето треба да обезбеди податоци за вредноста NOEC и влијанието врз растот, размножувањето и однесувањето на дождовници.

Потребни услови за испитување

Испитувањата се потребни, доколку:

- производот содржи повеќе од една активна супстанција,
- од формулацијата на производот, испитани согласно одредбите од оваа точка или одредбите за влијанието врз дождовниците од прописите за потребната документација за оценување на активните супстанции, не е можно со сигурност да се предвиди токсичноста на новата формулација на производот и
- препорачаната доза на производот се зголеми и се надмине претходно аплицираното количество од истиот.

Услови за испитување

За испитувањето се употребуваат одредбите за сублеталните последици за дождовниците согласно прописите за потребната документација за оценување на активните супстанции.

10.6.1.3 Испитувања во полски услови

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на влијанието на производот врз дождовниците во природни услови.

Потребни услови за испитување

Доколку TERit е помал од 5, за определување на влијанието на производот врз дождовниците во фактичките услови на употреба, задолжителни се испитувања во полски услови. Одлуката за потребата од истражувања за концентрацијата на остатоците од производот во дождовниците се донесува врз основа на стручно мислење.

Услови на испитувањето

Избраните почви за испитувања треба да имаат соодветна популација на дождовници. Испитувањата се спроведуваат со највисоката доза определена за употреба на производот. Во испитувањето треба да биде вклучен токсиколошки сличен производ.

10.6.2 Влијание врз другите нецелни макроорганизми во почва

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на влијанието на производот врз макроорганизмите, кои учествуваат при распаѓањето на растителна и животинска органска супстанција (пред се за полжави).

Потребни услови за испитување

Испитувањето не е потребно, доколку согласно точка 9 на овој дел се утврди дека вредностите $DT_{90} < 100$ дена или дека видот и начинот на употреба на производот е таква, што изложеноста не е можна, каде што податоците од испитувањата на активната супстанција, извршени согласно одредбите за влијанието на членконогите, дождовниците и нецелните подземни организми согласно прописите за потребната документација за оценување на активните супстанции, укажуваат дека нема ризик за макроорганизмите, дождовниците или микрофлората во почва.

Податоците за влијанието врз развојот на органските супстанции се доставуваат, доколку вредностите DT_{90f} , определени во испитувањата за разградување на производот во поле, согласно одредбите на точка 9.1 на овој дел, се поголеми од 365 дена.

10.7 Влијанија врз нецелните подземни организми

10.7.1 Лабораториско испитување

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на влијанието на производот врз активноста на трансформација на азот и минерализацијата на органската материја и содржината на јаглеродот врз подземните микроорганизми.

Потребни услови за испитување

Доколку DT_{90f} вредностите, определени во испитувањата за разградувањето на производот во поле, согласно одредбите на точка 9.1 на овој дел е подолго од 100 дена, со помош на лабораториско испитување треба да се проучи влијанието врз нецелните подземни микроорганизми. Испитувањето не е потребно, доколку врз основа на испитувањата, (направени согласно одредбите за влијанието врз нецелните подземни микроорганизми, од прописот кој ја уредува потребната документација за оценување на активната супстанција) се утврди дека отклонувањата во метаболитичката активност на микробната биомаса од

вредноста по 100 дена се помали од 25 %, а таквите податоци одговараат на употребата, видот и својствата на производот во постапка на одобрение.

Упатства за испитување

Испитувањето треба да се направи согласно упатствата, кои одговараат на барањата за испитување. (SETAC – Насоки за влијанието на производите врз околината и нивната екотоксичност⁵).

10.7.2 Дополнително испитување

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на влијанието на производот врз микробното дејство во природни услови.

Потребни услови за испитување

Доколку по 100 дена лабораториско испитување, измерената микробна активност отстапува повеќе од 25% од контролата, испитувањето продолжува во лабораторија, во оранжерии односно во полски услови.

10.8 Резиме на податоците од основниот биолошки преглед

Се доставува резиме на податоците од претходните испитувања од точките 10.1 до 10.7 од овој дел употребени за оценка на биолошката активност и определување на дозата, без оглед на тоа, дали истите се позитивни или негативни, кои даваат податоци во врска со можното влијание врз нецелните видови флора и фауна како и критичката оценка и можното влијание врз нецелните видови.

11 РЕЗИМЕ И ОЦЕНКА НА ТОЧКА 9 И 10

Резимето и оценките од точка 9 и 10 на овој дел, се подготвува и доставува и истата треба да вклучува детална оценка на податоците во поглед на пропишаните критериуми и упатства за оценување и одлучување, посебно со акцент врз ризикот за околината и нецелните видови, до кои доаѓа или може да дојде, како и со акцент врз квалитетот и сигурноста на податоците.

Резимето треба да содржи:

- прогноза за однесувањето на производот во околината, начинот и временското одвивање на разградувањето,
- определување на загрозените видови и популации, како и определување на обемот на можната изложеност на истите,
- оценка на краткотрајните и долготрајните ризици за нецелните видови или фамилија и процеси,
- оценка на ризикот од смртноста на рибите и смртни случаи кај големите 'рбетници со посебен акцент врз предаторите, независно од влијанијата на ниво на популацијата или заедницата, и
- определување на заштитни мерки, потребни за намалување или спречување на загадувањето на околината и заштита на нецелните видови.

12 ДОПОЛНИТЕЛНИ ПОДАТОЦИ

12.1 Податоци за регистрациите во други држави

12.2 Податоци за максималното дозволено количество остатоци од производот во други држави

12.3 Предлози и образложение на класификацијата и означувањето:

- симболи за опасност
- ознаки за опасност
- стандардни предупредувања
- стандардни известувања

12.4 Предлози за стандардни предупредувања и известувања, во согласност со класификацијата, пакувањето и означувањето на опасните супстанции и производи.

12.5 Примероци од предложената амбалажа

Б. Производ на база на микроорганизми и вируси

Вовед

Податоците се анализираат со помош на соодветни статистички методи. Се наведуваат сите детали од статистичките анализи (на пр. одделни средни вредности, степен на доверба, и р-вредностите, со навод »статистички сигнификантни вредности« односно »статистички несигнификантни вредности«).

За добивање на потребните податоци, се употребуваат упатствата (како што се на пр: USEPA ¹ упатствата). Соодветните упатства за испитување, согласно прописите за оценување на активната супстанција, треба да прилагодат, така да одговараат на испитувањето на микроорганизмот.

Доколку испитувањето вклучува употреба на различни дози, се наведуваат податоците за односот помеѓу дозата и несаканите последици.

За секоја предложено испитување треба да се достави детален опис (спецификација) на употребениот материјал и нечистотијата, како што определува точка 1.4 на овој прилог.

При обработката на новиот производ, податоците може да се добијат со екстраполација од податоците за микроорганизмот, добиени согласно прописите за оценување на активната супстанција. Во овој случај треба да бидат оценети сите податоци за можното влијание на податоците и другите состојки врз патогеноста и инфективноста на производот.

1.ОПРЕДЕЛУВАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ

Податоците за производот на база на микроорганизми треба да ги задоволуваат условите за прецизно определување во врска со нивните карактеристики и делување.

1.1 Барател

Се наведува името и седиштето на барателот на барањето, како и неговата функција, телефонски број, бројот на телефакс и адресата на електронската пошта на лицето за контакт. Доколку барателот има застапништво, овластен застапник во Република Македонија, треба да го наведе името и седиштето на застапништво, застапникот како и името, функцијата, телефонскиот број и бројот на телефакс како и адресата на електронската пошта на лицето за контакт.

1.2 Производител на производот на база микроорганизми

Се наведува името и седиштето на производителот на производот и одделни микроорганизми, кои производот ги содржи како и името и седиштето на сите производни погони, во кои се произведува производот и микроорганизмите.

Се наведува името и адресата на лицето за контакт, нејзиниот телефонски број и бројот на телефакс, како и адресата на електронската пошта.

Доколку микроорганизмот го произведува производител, за кој податоците не биле доставени во документацијата за оценување на активните супстанции, се доставува детален опис на микроорганизмот, согласно прописите за оценување на активната супстанција.

1.3 Трговско име или предложено трговско име, развојниот код на производителот или кодот на производот

¹ USEPA Водич за испитувања на пестициди на база на микроорганизми, Серија 885, Фебруари 1996

Се наведуваат сите претходни и сегашни трговски имиња, предложените трговски имиња и развојните кодови на производот. Доколку наведените трговски имиња и кодови се однесуваат на слични производи (на пр. производ, кои не е веќе во употреба), разликите треба во целост да се опишат. Предложеното име не смее да биде заменето со друго трговското име на веќе одобрените производи.

1.4 Податоци за составот на производот

Секој микроорганизам, кој е предмет на оценување треба да биде идентификуван и за него да биде наведено таксономското име на видот. Се наведува, ако е можно, латинското име и таксономската група (како на пр. семејство, род, вид, раса, серотип, патовариетет или какво било друго именување). Микроорганизмот треба да биде сместен и запишан во меѓународно призната класификација на соодветни видови на култури. Се наведува референтниот број на културата и другите податоци во врска со ова. Се наведува и развојната фаза на микроорганизмот во производот.

За секој производ треба да се наведе:

- најмало односно најголемо количество на микроорганизмот во производот и во материјалот за производство на производот,
- количината на додатоците, и
- количината на останатите состојки на производот (како на пр. нус производи, кондензати, хранлива подлога).

Количината треба да биде наведена согласно прописите за класификација, пакување и означување на опасните супстанции, со соодветни единици за микроорганизмите и број на активните единици волумен, тежината или на друг за микроорганизмите соодветен начин.

Додатоците се определуваат согласно прописите за класификација, пакување и означување на опасните супстанции. Доколку прописот не ги вклучува хемиските имиња на додатоците, се наведуваат согласно номенклатурата IUPAC и CA. Се наведува нивната структура или структурната формула. За секој додаток се наведува соодветен број EC (EINECS или ELINCS) како и CAS. Доколку добиените податоци само делумно ги означуваат својствата на додатоците, потребно е да се достави нова соодветна спецификација. Се наведува и трговското име на додатоците.

За секој додаток се наведува неговата функција:

- адхезив,
- додаток против пенење,
- додаток против замрзнување,
- врзиво,
- пуфер,
- носител,
- дезодоранс,
- диспергент,
- боја,
- емулгатор,
- ѓубриво,
- конзерванс,
- одорант,
- парфем,
- потисен гас,
- одвраќач,
- заштитна супстанција (safener),

- раствор,
- стабилизатор,
- синергист,
- згуснувач,
- растворувач,
- други додатоци во производот (задолжително да се наведе).

Податоците за идентитетот на контаминираниите микроорганизми се наведуваат согласно прописите за оценување на активната супстанција.

Податоците за идентитетот на хемиските супстанции како што се на пр. додатоците се наведуваат согласно прописите за оценување на активната супстанција.

Доколку доставените податоци прецизно не ги определуваат сите супстанции на производот, како на пр. кондензат, хранлива подлога, прецизно се наведува составот на овие состојки.

1.5 Физичка состојба и форма на производот (концентрат за емулзија, материјал за омекнување, поддржување на активната супстанција и итн.)

Видот и кодот на производот се наведува согласно монографијата GIFAP².

Доколку оваа монографијата GIFAP не обезбедува доволно прецизни определувања на производот, потребно е да се достави целосен опис на физичката состојба и формите на производот, како и предлог опис на видот на производот и неговите особини.

1.6 Делување на производот (инсектицид, фунгицид, итн)

Биолошкото делување се определува во поглед на целта на употребата и тоа:

- бактерицид,
- фунгицид,
- инсектицид,
- акарицид,
- нематоцид,
- хербицид,
- друго (задолжително да се наведе)

2 ФИЗИЧКИ, ХЕМИСКИ И ТЕХНИЧКИ СВОЈСТВА НА ПРОИЗВОДОТ

2.1 Изглед (боја и мирис)

Се опишува агрегатната состојба на производот како и бојата и мирисот.

2.2 Трајност при складирање – стабилност и рок на употреба

2.2.1 Влијание на температурата и влагата врз техничките карактеристики на производот.

Се наведуваат физичката и биолошката стабилност на производот при препорачаната температура на складирање и податоците за раст и развој на контаминираните организми. Треба да се образложат условите под кои испитувањето е спроведено.

За течните производи дополнително се определува и наведува влијанието на ниските температури врз физичката стабилност според методот МТ 39 , МТ 48 или МТ 51 или МТ 543

² Каталог за пестицидни формулации и интернационален систем за кодирање, Техничка монографија Бр. 2, 1989

од CIPAC или се наведува рокот на употреба на производот при складирање на препорачаната температура. Доколку рокот на употреба е пократок од две години, истиот се наведува во месеци, заедно со препорачаната температура на складирање. Начинот на определување и наведување на податоците е опишан во GIFAP монографијата бр. 174.

2.2.2 Други фактори, кои влијаат врз стабилноста на производот

Се проучува ефектот од изложеноста на производот на воздухот, пакувањето, амбалажата како и на други фактори.

2.3 Експлозивни и оксидациони својства

Експлозивните и оксидационите својства се определуваат согласно точка 2.2 од дел А на овој прилог, во случај ако се докаже дека спроведувањето на такви испитувања технички или научно не се спроведени.

2.4 Точка на палење и други знаци на запаливост или самозапаливост

Точката на палење и други знаци на запаливост или самозапаливост на производот се определуваат согласно точка 2.3 од дел А од овој прилог, во случај ако се докаже дека спроведувањето на вакви испитувања технички или научно не се спроведени.

2.5 Киселост односно базичност и pH вредноста на производот

Киселоста односно базичноста и pH вредноста на производот се определува согласно точката 2.4 од дел А од овој прилог, во случај ако се докаже дека спроведувањето на вакви испитувања технички или научно не се спроведени.

2.6 Вискозност и површински напон

Вискозноста и површински напон на производот се определува согласно точка 2.5 од дел А од овој прилог, во случај ако се докаже дека спроведувањето на вакви испитувања технички или научно не се спроведени.

2.7 Технички карактеристики на производот

Наведувањето на техничките карактеристики на производот треба да ги задоволува условите за да се донесе одлука за соодветноста на производот. Испитувањата се извршуваат при температура, соодветна за опстанок на микроорганизмот.

2.7.1 Растворливост

Растворливоста на производот во цврста состојба, кој пред употребата се разредува (на пр. прашоци за растворање, водоотпорни прашоци, водорастворливи гранули, кои дисперзираат во вода) треба да биде определен и наведен според методот MT 53.3 од CIPAC.

2.7.2 Пенливост

Пенливоста на производот при разредување со вода се определува и наведува според методот MT 47 од CIPAC.

2.7.3 Суспензибилност и стабилност на суспензијата

Суспензибилноста и стабилноста на суспензијата на производите, кои дисперзираат во вода (на пр. прав за растворање, дисперзирани гранули во вода, концентрирани суспензии) се определуваат и наведуваат според методите MT 15, MT 161 или MT 168 од CIPAC.

Спонтаноста на дисперзијата на производот, кои дисперзираат во вода (на пр. гранули кои дисперзираат во вода, концентрирани суспензии) се определуваат и наведуваат според методите MT 160 или MT 174 од CIPAC.

2.7.4 Сува и влажна сеачка анализа

За утврдување на соодветното класифицирање по големина на прашкасти честици од прашоците, се спроведуваат и наведува сува сеачка анализа според методот MT 59.1 од CIPAC.

Доколку производот се дисперзираат во вода, се спроведуваат и наведува влажна сеачка анализа според методот MT 59.3 или MT 167 од CIPAC.

2.7.5 Класификацијата на честици според големината (прашоци и прашоци за растворање, гранули), содржината на правот односно ситните честици меѓу гранули како и дробливоста и кршливоста на гранули.

Доколку производот се во форма на прашоци, распоредувањето на честиците, се определува според големината и се наведуваат според методот 110 од OECD.

Димензиите на гранулите за непосредна употреба се определува и наведува согласно методот MT 58.3 од CIPAC; за гранулите кои дисперзираат во вода, согласно методот MT 170 од CIPAC.

Содржината на правот во гранулациите се определува и наведува според методот MT 171 од CIPAC. Доколку е битно, големината на честиците од правот се определуваат и наведуваат според методот 110 од OECD, за утврдување на изложеноста на корисникот.

Кршливоста и дробливоста на гранулациите се определуваат и наведуваат според меѓународно прифатени методи. Во секој друг случај се наведува и образложува употребениот метод.

2.7.6 Способноста за емулгирање, повторно емулгирање, стабилност на емулзијата

Способноста за емулгирање, повторно емулгирање и стабилност на емулзијата кај производот, кои создаваат емулзии, се определува и наведува според методот MT 36 или MT 173 од CIPAC. Стабилноста на разредените емулзии и производот во форма на емулзии се определува и наведува според методот MT 20 или MT 173 од CIPAC.

2.7.7 Исипување, преточување и прашливост

Исипувањето на гранулациите се определува и наведува според методот MT 172 од CIPAC.

Преточувањето (и измивањето на остатоците) суспензиите (на пр. концентрирани суспензии, суспензоемулзии) се определува и наведува според методот MT 148 од CIPAC.

Прашливоста на прашоците се определува и наведува според методот MT 34 од CIPAC.

2.8 Физичка и хемиска компатибилност со другите производи и производи за чија употреба е поднесено барање

2.8.1 Физичка компатибилност

Се наведува физичката компатибилност на препорачаните мешавини.

2.8.2 Хемиска компатибилност

Оценката за хемиската компатибилност на препорачаните мешавини е задолжителен, освен доколку врз основа на одделни својства на производот недвосмислено се утврди дека не постои можност од меѓусебна реакција. Во таквите случаи задоволува образложението, зошто хемиската компатибилност не е практично определена.

2.8.3 Биолошка компатибилност

Оценката за биолошката компатибилност на препорачаните мешавини е задолжителен.

2.9 Адхезија и класификација на семињата

Кај производот за третирање на семињата се проучува и наведува класификацијата и адхезијата; за класификацијата се употребува методот MT 175 од CIPAC.

2.10 Резиме и оценка на податоците од точките од 2.1. до 2.9 од овој дел

Во прилог се доставуваат сите резимеа и оценка на податоците добиени од испитувањата од точките од 2.1. до 2.9 од овој дел.

3 ПОДАТОЦИ ЗА УПОТРЕБАТА НА ПРОИЗВОДОТ

3.1 Предвидено подрачје на употреба

Производот кој содржи микроорганизми, треба прецизно да се наведе постојното или предложеното подрачје на употреба. Се избира помеѓу следниве подрачја на употреба:

- на отворено (во полјоделство, лозарство, овоштарство, хортикултура и шумарство)
- во заштитени простории (пластеници и стакленици),
- на рекреациски и украсни површини,
- за уништување на плевелот на неземјоделските површини,
- за уредување на градините во дворовите,
- за собните растенија
- за чување на растителните производи, и
- за други намени (задолжително треба да се наведе)

3.2 Начин на делување

Се наведува на кој начин производот се пренесува и шири по целниот организам (контакт, орално, со вдишување) и начинот на делување на штетните организми (фунгитоксично делување, фунгистатично делување, натпреварување за хранливи состојки и друго).

Се наведува, дали производот во растенијата се преместува (транслоцира) во различни растителни делови и доколку се преместува, дали транслокацијата е апопластна, симпластна или пак и двете.

3.3 Предвидена цел на употребата

Се наведуваат деталите за целта на употребата на производот како на пр. целните видови штетни организми, односно видовите растенија или растителни производи кои ги заштитува.

Се наведува временското растојание помеѓу третирањата со производот, кои содржат микроорганизми и хемиски средства и списокот на активните супстанции на производот, кои не смеат да се употребуваат на растенијата, третирани со производот, кои содржат микроорганизми.

3.4 Дозата на производот и активните супстанции на единица површина или простор

За секој начин и вид на употреба се наведува препорачаното количество на производот и микроорганизмот на третираната единица, во g, или kg/ha, m² или m³ односно во соодветни единици на микроорганизмот.

Дозата се изразува во g или kg/ha или во kg/m³, g или kg/t. За употреба во затворен простор и во домашна градина дозата на производот се изразува во g или kg/100m² или во g или kg/m³.

3.5 Количина на микроорганизмот во производот пред употреба (на пр. во разреден раствор, во мамците или на третираното семе)

Содржината на микроорганизмот во производот пред употреба се изразува во бројот на активните единици/ml или во бројот на активните единици/g или во други соодветни единици.

3.6 Начин на употреба

Начинот на употреба на производот треба во целост да биде опишан, при што се наведува видот на опремата за аплицирање како и видот и количеството на раствор, употребен на единица површина или простор.

3.7 Број и временски распоред на третирањата и времетраење на дејството

Се наведува најголемиот дозволен број на третирања со производот годишно и нивниот временски распоред. Се наведуваат развојните фази на растенијата, кои ќе бидат третирани и развојните фази на штетните организми за време на третирањето. Доколку е можно, се наведува и временското растојание помеѓу одделни третирања изразено во денови.

Се наведува траењето на ефектите од секое одделно третирање, односно најголемиот број предвидени третирања со производот годишно.

3.8 Заштитни мерки за спречување на фитотоксични ефекти врз следните култури

За спречување на фитотоксичните ефекти се наведува најкраткото временско растојание помеѓу последното третирање со производот и сеењето или садењето на културите, кои како следни се одгледуваат на третираната површина (во продолжение на текстот: следни култури). Потребните податоци се добиваат на начинот, како што тоа го определува точка 6.6 од овој дел.

Треба да се наведат сите ограничувања при изборот на следните култури, кои се садат односно сеат по последната употреба на производот.

3.9 Предлог етикети односно упатства за употреба

Задолжително се предлага предлог етикета односно упатство за употреба, која ќе биде отпечатена на амбалажата и на приложените упатства.

4 ДОПОЛНИТЕЛНИ ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВОДОТ

4.1 Амбалажа и соодветноста на производот со предложените материјали за пакување

Употребената амбалажа во целост се опишува и се наведуваат деталите за материјалите, начинот на изработка (на пр. пресувана, заварена итн.), големината и капацитетите, големината на отворите, начинот на затварање и запечатување. Амбалажата треба да биде обликувана согласно одредбите од FAO насоките за пакување.

Соодветноста на амбалажата и на системот за затварање, во поглед на цврстината, непропустливоста и соодветноста за вообичаен транспорт и ракување се определува и наведува според методите 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 и 3558 од ADR, или според ADR методите за средните контејнери за истурен товар. Доколку за производот се бара посебен капак, кој ќе спречи отворање на амбалажата од страна на децата, соодветноста на амбалажата се определува според ISO 8317.

Отпорноста на материјалот за амбалажата на содржината се наведува според GIFAP монографијата бр. 17.

4.2 Постапки за чистење на опремата за аплицирање

Постапките за чистење на опремата за аплицирање и на заштитната облека треба да бидат детално опишани. Ефикасноста на постапките треба во целост да биде испитана со помош на биотестови и истата треба да биде наведена.

4.3 Каренца, работна каренца, и други заштитни мерки за заштита на луѓето, одгледуваните животни и околината

Упатствата за заштита треба да произлегуваат од податоците наведени за микроорганизмот и податоците, кои што ги опредедуваат член 7 и точка 8 од овој дел.

Треба да се определи каренцата, работната каренца и другите заштитни мерки, кои обезбедуваат што помала количина остатоци од производот во или на растенијата и растителните производи, на третираните површини или во просториите, со цел да се заштитат луѓето и одгледуваните животни:

- каренца (во денови) за одделен вид растенија и растителни производи,
- работна каренца:
- за пристап на одгледуваните животни на третираните површини за испаша (во денови),
- за пристап на човекот до третираните растенија или растителни производи или во третираните објекти или простории (во часови или денови),
- забрана за употреба третираните растителни производи во исхрана на животните (во денови),
- временско растојание помеѓу последното третирање и ракување со третираните растенија или растителни производи (во денови),
- временско растојание помеѓу последното третирање и сеењето или садењето на културите за спречување на фитотоксично дејство.

Доколку резултатите од извршените испитувањата наметнат потреба, треба да се наведат податоци за условите на земјоделско производство, здравствената состојба на растенијата или околината, под кои услови производот може или не смее да се употребува.

4.4 Препорачани постапки и заштитни мерки во врска со ракувањето, складирањето, превозот или пожар

Потребно е да бидат прецизно наведени сите упатства и препорачани мерки кон кои треба да се придржува апликантот и други корисници во функција за заштита при ракување и складирање на производот, при превоз на производот, како и во случај на пожар. При тоа потребно е да се наведат податоци за продуктите на производот за кои постои реален ризик за запалување. Се наведуваат и можните ризици од пожар и мерките за внимателност и навремено спречување на пожар. Во упатството е потребно да бидат наведени постапки за спречување или намалување на остатоците од производот.

Оценката се изработува според ISO - TR 9122.

Потребно е да се наведат видот и карактеристиките на предложената заштитна облека и опрема. Доставените податоци треба да бидат доволни за вреднување на соодветноста и ефикасноста во заштитата од контаминирање при употреба на производот (на отворено или во оранжерии итн.).

4.5 Вонредни мерки во случај на несреќа

Се наведуваат задолжителните постапки во случај на вонредни услови, кои може да настанат за време на превозот, складирањето или употребата на производот при што истите треба да содржат:

- мерки кои го спречуваат излевањето,

- мерки за деконтаминација на површините, возилата или објектите,
- упатстви и мерки за правилно отстранување и уништување на оштетената амбалажа, апсорбенти и друг материјал,
- мерки и упатство за заштита на апликантот, корисниците како и други присутни лица,
- мерки за прва помош.

4.6 Постапки за уништување или деконтаминација од производот и неговата амбалажа

Се предлагаат постапки за уништување и деконтаминација на мали количини кај корисникот и големи количини во складиштата. Постапките треба да бидат во согласност со прописите за отстранување на опасен отпад, истите се однесуваат важат при скалдирање и употреба. Предложената постапка за отстранување на отпадоците при што не е дозволено да има штетно влијание врз околината и треба да биде економски оправдана и технички изводлива.

4.6.1 Контролирано палење

Во поголем број случаи најсоодветен или еден од начините за безбедно уништување на производот, а пред се на додатоците, кои ги содржи, контаминираниите материјали или амбалажата, е спалувањето во направа, која има службена дозвола за ова. Треба да се предложат детални упатства за безбедно уништување.

4.6.2 Друго

Доколку барателот предложи други постапки за уништување на производот, амбалажата и контаминираниите материјали, истите треба детално да ги опише и да достави податоци за нивната примена.

5 АНАЛИТИЧКИ МЕТОДИ

Производот да не содржи контаминанти, а доколку истите се присутни, количеството на прифатливи контаминанти, се врши оценка на ризик.

Барателот треба да врши постојана контрола над квалитетот на производството и над производот. Се предлагаат критериуми за оценка на квалитетот на производот.

Барателот треба да предложи образложение за употребените аналитички методи, потребни за добивање на податоците. Според потребата и врз основа на истите барања, како што се определени за контрола по одобрувањето, се подготвуваат посебни правила за испитување.

Во описот на употребениот метод треба да бидат наведени податоците за употребената опрема, материјал и условите. Се опишува употребливоста на постојните CIPAC методи.

За спроведување на анализи се употребува наједноставниот начин, кои бараат најниски трошоци и општо достапна опрема.

5.1 Методи за анализа на производот

Се доставува опис и прецизно образложение на методите за определување и идентификација на количината на микроорганизмот во производот. Доколку производот содржи повеќе од еден вид (раса, патотип, итн.) микроорганизам, се наведува методот, со кој е можно да се определи и идентификува количината на одделните микроорганизми.

Се доставува опис и прецизно образложение на методите за спроведување на редовна контрола над крајниот производ, со кој се обезбедува, истиот да не содржи други микроорганизми (освен декларираните) и униформноста на производот.

Се доставува опис и прецизно образложение на методот за идентификација на контаминирачките организми.

Се доставува опис и прецизно образложение на методот за определување на стабилноста и рокот на употреба за време на складирањето на производот.

5.2 Аналитички методи за определување на остатоците од производот

За определување на остатоците од производот важат одредбите согласно прописите за оценување на активната супстанција. Аналитичките методи за определување на остатоците од производот не е потребно да се наведат, доколку е можно да се докаже дека податоците согласно со горе наведените барања веќе биле доставени.

6 ПОДАТОЦИ ЗА ЕФИКАСНОСТА

Се доставуваат податоци за делувањето на производот, врз основа на кои може да се оцени видот, обемот на ползност од употребата на производот. Обемот и начинот на делување се прикажува во споредба со референтен производ, при што треба да се има во предвид ефектот кој треба да обезбеди контрола на штетниот организам и истиот биде под прагот за предизвикување на економска штета. Треба да се определат сите услови за употреба.

Бројот на посебните испитувања зависи од познавањето на својствата на активните супстанции во производот и од условите, кои може да влијаат на неговото делување, како што се: општата здравствена состојба (осетливост), виталноста и возраста на растенијата, разликите во климатските услови, разликите во технологијата на производство, изедначеноста на одгледуваните растенија, начинот на третирање во поглед на видот на штетните организми и во поглед на видот на производот.

Доставените податоци треба да важат за одделни подрачја и за сите можни услови во подрачјата на предвидената употреба на производот. Доколку испитувањето во едно или повеќе предложени подрачја на употреба според мислењето на барателот е непотребно, бидејќи условите се споредливи со другите подрачја, каде што испитувањата се спроведени, споредливоста треба да ја образложи со соодветна документација.

За оценка на сезонските разлики треба да се достават податоци, кои го претставуваат делувањето на производот на одделни подрачја и употребата на различни технологии на производство за секоја комбинација на одгледувани растенија (или растителни производи) и штетниот организам посебно.

Документацијата за извршените испитувања за фитотоксичноста се дава за период од најмалку две вегетациони сезони.

Доколку според мислењето на барателот врз основа на податоците, добиени од другите одгледувани растенија или растителни производи или околности или врз основа на испитувања со многу слични производи, испитувањата веќе на првиот период на растење ја потврдуваат валидноста на заклучокот, на Управата му се доставува прецизно образложение за временското кратење на испитувањата за ефикасноста. Доколку резултатите во определена сезона или период на растење, заради временските услови, здравствената состојба и виталноста на растенијата имат ограничена безбедност за оценка на делувањето, испитувањата се продолжуваат во иднина или во повеќе следни сезони.

6.1 Претходни испитувања

Потребно е да се достави извештај за извршените испитувања. Извештајот подготвен во форма на резиме, треба да ги вклучува резултатите од проучувањата во затворен простор и на отворено, потребни за очека на биолшката активност и оценка за дозата на производот и активните супстанции, кои истото ги содржи. Доколку барателот не ги достави податоците треба да ги образложи причините.

6.2 Испитување на ефикасноста

Целта на испитувањето

Со испитувањата се обезбедуваат податоци за оценка на степенот, траењето и доследноста на здравствената заштита на растенијата или на другите очекувани ефекти на производот.

Услови на испитување

Во испитувањата се вклучени: средство за испитување, референтното производ и контрола.

Делувањето на производот се проучува и оценува во однос на референтното средство, доколку истото постои односно се споредува со контрола.

Испитувањето на ефикасноста на производот се спроведува, кога ќе се утврди појава со определен интензитет на напад на целните штетни организми, при што се јавува можност за предизвикување на штетни ефекти (врз приносот и квалитет на плодот) врз растенијата или растителни производи.

Резултатите од испитувањата на ефикасноста на производот треба да го покажата степенот на дејството на производот врз проучуваните видови целни организми или врз репрезентативните видови групи целни организми, за чие сузбивање е наменет производот. Испитувањата се спроведуваат на различни развојни стадиуми на целните организми како и на различни раси односно соеви, доколку степенот на нивната чувствителност може да биде различен.

Испитувањата за добивање податоци за производот, кои делуваат како регулатори на растењето, треба да го покаже ефектот врз третираниите видови растителен материјал и појавата на разлики меѓу сортите, за кои е предвидена употребата на производот.

За оценка на најмалата доза, која е потребна за постигнување на саканиот ефект, во овие испитувања се вклучува и дозата, која е пониска од онаа препорачана во упатството.

Се проучува траењето на ефектите од употребениот производ врз целните организми и врз третираниите растенија или растителни производи. Доколку е препорачано повеќекратно третирање, се доставуваат податоци за траењето на ефектите, бројот на потребните третирања и интервалите помеѓу нив.

Доставените податоци треба да докажуваат дека препорачаната доза, време и начин на третирање обезбедуваат соодветна заштита и имаат очекуван ефект во рамките на предвидените услови на употреба.

Се доставуваат податоци за влијанието на факторите врз околината, како што се температурата или количеството воден талог, врз делувањето на производот за време на испитувањето, во случај ако постојат недвосмислени факти дека факторите на околината не влијаат врз дејството на производот.

Доколку предложените упатства за употреба содржат и препораки за употреба на производот со други производи или додатоци, треба да се достават податоци за делување на мешавината.

Упатства за испитување

Испитувањата се планираат така што ефектите од случајните разлики помеѓу различните делови од одредена локација да биде што помал и добиените резултати да можат статистички да се оценат. Концептот на испитувањата, статистичката анализа и начинот на известување за спроведените испитувања, треба да бидат во согласност со насоките 52 и 181 од ЕРРО. Извештајот треба да вклучува детална оценка на податоците.

6.3 Податоци за појавата или можната појава на отпорност

Се доставуваат лабораториски податоци и податоци добиени во фактичките услови на употреба, за појавата и развојот на отпорност или вкрстена отпорност на популациите штетни организми на една или повеќе активни супстанции или слични на нив активни супстанции. Се доставуваат и податоци, кои посредно се однесуваат на видот на употреба, за која е поднесено барањето за одобрување или продолжување на одобрението (различни видови штетни организми или различни растенија), врз основа на кои се донесува заклучок за веројатноста од развој на отпорност кај целните популации.

Се доставуваат сите податоци за чувствителноста на популациите штетни организми на производот, кои покажуваат способност на развој и отпорност при честа употреба на производот. Се предлага стратегија за спречување на појавувањето на отпорност или вкрстена отпорност кај целните организми.

6.4 Влијание врз квалитетот и количеството на третираните растенија или растителни производи

6.4.1 Штетни ефекти на производот врз растенијата и растителни производи

Целта на испитувањето

Со испитувањата се обезбедуваат податоци за оценка на веројатноста од појава на оштетувања, промени на мирис или други промени на квалитетот на растенијата или растителните производи по третирањето со производот.

Потребни услови за испитување

Податоците за веројатноста од појава на оштетувања или промена на мирисот кај растенијата или растителните производи наменети за исхрана се доставуваат, доколку:

- својствата на производот или неговата употреба се такви што е можно да се очекува појава на оштетувања или промена на мирисот,
- други производи кои содржат исти или многу слични активни супстанции влијаат врз појавата на оштетувања или промени на мирисот.

Податоците за влијанието на производот врз други елементи на квалитетот на третираните растенија или растителни производи се доставуваат, доколку:

- својствата на производот или неговата употреба би можела да има несакано влијание врз другите одлики на квалитетот (на пр. употреба на регулатор за растење непосредно пред бербата),
- други производи кои содржат исти или многу слични активни супстанции имаат штетен ефект врз квалитетот на растенијата или нивните производи.

Испитувањето примарно се спроведува на главните култури предвидени за употреба на производот. Се употребува двојно поголема доза од предвидена според упатството за употреба. Доколку се забележат ефекти, испитувањето се повторува со предвидената доза на производот.

Испитувањето се спроведува со формулација која содржи доминантниот микроорганизам како активна супстанција, во текот на постапката за одобрување. Обемот на испитувањата на другите култури зависи од нивната сличност со веќе испитуваните главни култури, од сличноста на начинот на употреба на производот, од начинот на преработка на третираните растенија, како и од квалитетот и обемот на добиените податоци за главните култури.

6.4.2 Влијание врз постапките на производство

Целта на испитувањето

Со испитувањата се обезбедуваат податоци за оценка на веројатноста од појава на несакани ефекти од третирањата со производот врз постапките на производство или врз квалитетот на производите по преработката.

Потребни услови за испитувања

Испитувањето на појавата на штетни ефекти е задолжително, доколку во третираните растенија или растителни производи, кои обично се намнети за преработка (на пр. вино, пиво или подготовка на леб), при бербата се присутни значајни количества остатоци од производот и доколку:

- постојат знаци дека употребата на производот би можела да има влијание врз постапките на преработка (на пр. употреба на регулаторите на растењето пред бербата),
- други производи врз основа овие или многу слични активни супстанции кои имаат штетно влијание врз овие постапки или врз производите после производството.

Испитувањето се спроведуваат со преовладувачката формулација во постапката за одобрување.

6.4.3 Влијание врз плодот на третираните растенија или растителни производи

Целта на испитувањето

Со испитувањата се обезбедуваат податоци за оценка на веројатноста од влијание на производот врз намалување на плодот или загубата при складирање на третираните растенија или растителни производи.

Потребни услови за испитување

Се определува ефектот на производот врз количеството и другите својства на плодот на третираните растенија или растителни производи. Доколку третираните растенија или растителни производи се складираат, се определува влијанието врз плодот по складирањето и рокот на складирање.

Испитувањата се спроведуваат согласно одредбите на точка 6.2 од овој дел.

6.5 Фитотоксичност за целните растенија (различни сорти) или растителните производи

Целта на испитувањето

Со испитувањата се обезбедуваат податоци за оценка на веројатноста од појава на фитотоксичност по третирањето со производот.

Потребни услови за испитување

Доколку при испитувањето на хербицидите и другите производот согласно точка 6.2 од овој дел се појават штетни ефекти, преодните граници на селективност на целните растенија се определуваат со двојна доза. При појава на фитотоксичен ефект, се проучува и средната вредност на дозите односно концентрациите.

Доколку несаканите ефекти се појават со употреба на производот при што штетните ефекти се неважни или само преодни, треба да се достави образложение за овие испитувања и мерења на плодот.

Потребно е да се прикаже сигурноста од користењето на производот за најважните сорти главни култури, влијанието врз одделни развојни фази на растенијата, врз бујноста и врз другите фактори, кои може да влијаат врз чувствителноста на растенијата кон оштетувања и друга предизвикана штета.

Испитувањето се спроведуваат со преовладувачката формулација во постапката за одобрување. Обемот на испитувањата на другите култури зависи од нивната сличност со веќе испитуваните главни култури, од сличноста на начинот на употреба на производот, од начинот на преработка на растенијата, како и од квалитетот и обемот на добиените податоци за главните култури.

Доколку на предложените упатства се наведени препораки за употреба на производот заедно со други производи или додатоци, се доставуваат податоци за делувањето на мешавината според одредбите од претходните точки на овој прилог.

Насоки за испитување

Појавата на фитотоксичност се следи за време на испитувањето согласно одредбите од точка 6.2 на овој дел.

Доколку се покажат фитотоксични ефекти, истите треба да бидат оценети и опишани според насоката бр. 135 од ЕРРО или со други насоки, кои ги исполнуваат барањата на оваа насока.

Резултатите се анализираат со соодветни статистички методи, доколку е потребно насоките за испитување се прилагодуваат на начинот, кој ја овозможува статистичката анализа.

6.6 Набљудување на несаканите или непланираните споредни ефекти

6.6.1 Влијание врз следните култури

Целта на бараните податоци

Се доставуваат податоци за оценка на веројатноста од штетните ефекти од третирањето со производот врз следните култури.

Потребни услови за испитување

Доколку податоците, добиени согласно точка 9.1 на овој дел покажуваат дека значително количество остатоци од микроорганизмите, нивните метаболити или продуктите на раградувањето, кои имаат или би можеле да имаат биолошко влијание врз следните култури, остануваат во растителниот материјал (на пр. слама или органска материја) до времето за сеење или садење на можните следни култури, потребно е да се достават податоци за влијанието врз вообичаениот обем на следните култури.

6.6.2 Влијаније врз други растенија и соседни култури

Целта на бараните податоци

Се доставуваат податоци за оценка на веројатноста од штетниот ефекти од третирањето со производот врз другите растенија и соседните култури.

Потребни услови за испитување

Се доставуваат податоците за штетните ефекти врз другите растенија и врз вообичаениот обем на соседните култури, кои укажуваат на тоа дека производот влијае врз овие растенија со неговото испарување.

6.6.3 Влијание врз третираните растенија или деловите од растенијата, наменети за размножување

Целта на бараните податоци

Се доставуваат податоци за оценка на веројатноста од несакани ефекти од третирањето со производот врз растенијата или деловите од растенијата, наменти за размножување.

Потребни услови за испитување

Се доставуваат податоците за влијанието на производот врз деловите од растенијата, кои се употребуваат за размножување, ако предложената употреба ја исклучува употребата на културите, наменети за производство на семе, ластари, главици за садење:

- за сем –вијабилност, 'ртење и бујност;
- ластари- вкоренување и брзина на растење;
- садници – почеток на растење и брзина на растење;
- главици – изникнување и раст;

Насоки за испитување

Тестирањето на семињата се спроведуваат согласно ISTA методите.

6.6.4 Влијанието врз корисните и другите нецелни организми.

Согласно барањата за испитување на ефикасноста се доставуваат податоци за влијанијата, позитивни или негативни, врз другите штетни организми, присутни за време на испитувањето. Се известува и за сите забележани влијанија врз околината, пред се влијанието врз корисните организми.

6.7 Резиме и оценка на податоците од точките 6.1 до 6.6

Барателот доставува резиме на сите податоци од точките 6.1 до 6.6. од овој дел, како и детална и критичка оценка во однос на корисните ефекти од производот, на несаканите ефекти, кои настануваат или би можеле да настанат, како и на мерките потребни за спречување или намалување на штетните ефекти.

7 ВЛИЈАНИЕ НА ПРОИЗВОДОТ ВРЗ ЗДРАВЈЕТО НА ЛУЃЕТО

За соодветно оценување на токсичноста на производот, како и можноста за патогени особини на микроорганизмот во производот, потребно е да се доставуваат податоци за акутната токсичност, иритација и реакции на преосетливост, кои ги предизвикува микроорганизмот. Ако е потребно се доставуваат дополнителни податоци за начинот на токсичното делување, токсиколошките својства и за сите други познати токсиколошки влијанија на микроорганизмот, со посебен акцент врз додатоците.

Се наведуваат карактеристичните симптоми како последица на неговата патогеност, утврдени за време на испитувањата. Токсиколошките испитувања треба да ги опфатат и испитувањата за отстранување на микроорганизмот.

За определување на влијанието, кое може да го имаат нечистотиите и другите супстанции врз токсиколошката реакција, за секоја испитување се доставува детален опис (спецификација) на употребениот материјал. За испитувањата се употребува производот, кој е во постапка на одобрување. Микроорганизмот употребен во производот и начинот на одгледување на микроорганизмот треба да биде ист со податоците, наведени согласно прописите за оценување на активната супстанција.

Испитувањата се спроведуваат според одделни степени.

7.1 Основни испитувања за акутната токсичност

Резултатите од испитувањата и другите податоци, треба да се достават и оценат, и да ги задоволуваат условите за оценка на еднократната изложеност на производот, а посебно за определување на:

- токсичноста на производот,
- токсичноста, која се однесува на микроорганизмот,
- временската линија и карактеристиките на ефектите со сите детали за промена во однесувањето и промените утврдени при макроскопските набљудувања односно при обдукција на организмите,
- начинот на токсично делување, и
- последици предизвикани од различните начини на изложеност.

Податоците, добиени при испитувањето на акутната токсичност, се доставуваат за изработка на оценка на ризикот, кој може да се појави во случај на несреќа.

7.1.1 Акутна орална токсичност

Потребни услови за испитување

Акутното орално испитување се врши секогаш (во случај ако барателот ја употреби договорената метода за пресметување и притоа ги образложи причините).

Упатства за испитување

Испитувањето се спроведуваат согласно прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи.

7.1.2 Акутна инхалациска токсичност

Целта на испитувањето

Со испитувањето се определува токсичноста при инхалација на производот на стаорците.

Потребни услови за испитување

Испитувањето се спроведува, доколку производот е:

- материја која се нанесува со опрема за замаглување
- аеросол-прав, кој содржи значаен удел од честици со димензија помала од 50 μm (повеќе од 1 % од тежината на материја),
- наменето за употреба во затворен простор како што се складишта или оранжерии и содржи активна супстанција со парен притисок поголем од 1×10^{-2} Pa
- наменето за апликација според упатството при што предизвикува нанесување на поголемо количество од честици или капки со димензија помала од 50 μm (повеќе од 1 % од тежината на материјата)
- ако содржи повеќе од 10 % испарливи материи.

Упатство за испитување

Испитувањата се спроведуваат согласно прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи.

7.1.3 Акутна токсичност преку кожата

Потребни услови за испитување

Акутниот тест преку кожа е задолжителен, во случај ако барателот ги образложи причините.

Упатства за испитување

Испитувањето се спроведуваат согласно прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи.

7.2 Дополнителни испитувања за акутната токсичност

7.2.1 Иритација на кожата

Целта на испитувањето

Со испитувањето се прикажува можноста од иритација на кожата од производот и повторување на забележаните ефекти.

Потребни услови за испитување

Испитувањето за иритација на кожата е задолжителен, ако во случај не се очекува иритација на кожата од додатоците или доколку се докаже дека микроорганизмот не ја иритира кожата или пак доколку не постои можност на штетни реакции на кожата.

Целта на испитувањето

Испитувањето на акутната иритација на кожата се спроведуваат прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи.

7.2.2 Иритација на очите

Целта на испитувањето

Со испитувањето се прикажува можноста за иритација на очите од производот и повторливост на забележаните ефекти.

Потребни услови за испитување

Испитувањето за иритација на очите се врши секогаш, кога постои сомнеж дека додатоците ги иритираат очите, во случај ако микроорганизмот ги иритира очите или постои можност од хронични повреди на очите.

Упатства за испитување

Испитувањето се спроведуваат согласно прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи.

7.2.3 Преосетливост на кожата

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на можноста производот да предизвикува реакции на преосетливост на кожата.

Потребни услови за испитување

Испитувањето се врши, ако постои сомнеж дека додатоците предизвикуваат реакции на преосетливост на кожата, освен во случај ако е познато дека микроорганизмот или додатоците предизвикуваат преосетливост на кожата.

Упатства за испитување

Испитувањето се спроведуваат согласно прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи.

7.3 Податоци за изложеноста

Ризикот на изложеност на корисниците зависи од физичките, хемиските и токсиколошките својства на производот, од видот на производот (разредено односно неразредено), формулацијата како и од видот, степенот и траењето на изложувањето. Треба да има доволно

добие и доставени информации и податоци за да се оцени степенот на изложеност на производот, која може да се појави при предложените услови на употреба.

Доколку, врз основа на податоците за микроорганизмот, доставени согласно прописите за оценување на активната супстанција или согласно оваа точка, постои посебна опасност од внесување преку кожа, потребни се дополнителни податоци за внесувањето на штетните организми преку кожата.

Се доставуваат податоци за следењето на изложеноста за време на производството или употребата на производот.

Доставените информации и податоци треба да обезбедат и основа за избор на заштитните мерки и предвидената заштитна опрема. Заштитната опрема треба да биде наведена во упатствата за употреба.

7.4 Токсиколошки податоци за додатоците

За секој додаток се доставува копија од нотификацијата и безбедносниот лист. Се доставуваат и сите останати важни достапни податоци.

7.5 Дополнителни испитувања за мешавината на производот

Целта на испитувањето

Доколку упатството за употреба на производот вклучува барања за употреба на производот заедно со други производи односно додатоци како мешавини, потребно е да се направат испитувањата, наведени во точките 7.1 до 7.2.3 на овој дел за мешавините. Имајќи ги предвид резултатите од испитувањата на акутната токсичност на определен производ, можноста за изложеност на мешавината од определени производи, како и податоците за стекнатите искуства од нивната апликација и споредба со на нив слични производи, може да бидат извршени дополнителни испитувања за секоја мешавина одделно.

7.6 Резиме и оценка за влијанието на производот врз здравјето на луѓето

Барателот доставува резиме и детална оценка на сите податоци од точките 7.1 до 7.5 на овој дел. Оценката на овие податоци се формира согласно соодветни критериуми и упатства за оценување и одлучување, со посебен акцент врз можниот или фактичкиот ризик за здравјето на луѓето, како и обемот, квалитетот и сигурноста на базите на податоци.

8 ОСТАТОЦИ ОД ПРОИЗВОДОТ ВО ИЛИ НА ТРЕТИРАНИТЕ РАСТИТЕЛНИ ПРОИЗВОДИ, ХРАНАТА И СТОЧНАТА ХРАНА

Се доставуваат сите информации и податоци, за остатоците од производот за заштита на растенија согласно прописите за оценување на активната супстанција. Податоците се потребни, во случај ако е можно податоците за остатоците од производот да се екстраполираат од податоците за микроорганизмот. Посебно внимание треба да се обрати на особените на додатоците и остатоците на метаболитите.

9 ОДНЕСУВАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ ВО ОКОЛИНАТА

Се доставуваат сите информации и податоци, за однесувањето на производот во околината согласно прописите за оценување на активната супстанција. Податоците за однесувањето на производот се потребни, во случај ако е можно податоците да се екстраполираат со податоците доставени согласно прописите за оценување на активната супстанција.

10. ВЛИЈАНИЕ НА ПРОИЗВОДОТ ВРЗ НЕЦЕЛНИТЕ ОРГАНИЗМИ

Доставените информации и податоци за микроорганизмот, треба да задоволуваат услови за оценка на влијанието за предвидената употреба на производот врз нецелните видови (флора и фауна). Влијанието може да биде последица од еднакратна, повеќекратна или долготрајна изложеност и може да биде повратно или неповратно.

Изборот на соодветниот микроорганизам за испитување на влијанието врз околината треба да се базира на податоците за микроорганизмот, доставени согласно прописите за оценување на активната супстанција и податоците за додатоците, доставени согласно точка 1 до 9 на овој дел.

Податоците за производот и информациите како и податоците за микроорганизмот треба да се користат за:

- определување на графичките симболи за опасност, текстуалните знаци за опасност, стандардни предупредувања и известувања за заштита на околината, кои треба да бидат на амбалажата,
- оценка на краткотрајниот и долготрајниот ризик за нецелните видови, популации, заедници и процеси,
- оценка на потребата од посебни заштитни мерки за заштита на нецелните видови.

Се наведуваат сите можни несакани појави, утврдени за време на вообичаено проучување на влијанието врз околината и оценката на нивното значење. Се наведуваат податоците за дополнителните испитувања, кои се потребни за проучување на механизмите на функционирање, кои притоа настапуваат.

Доколку податоците за изложеноста се потребни за одлучување за тоа дали испитувањето треба да се направи, се употребуваат податоците, добиени согласно одредбите на точка 9 од овој дел.

При оценката од изложеноста на микроорганизми, се земаат предвид податоците за производот и активната супстанција. Оценката се изработува врз основа на податоците, определени во овој дел. Доколку од податоците јасно се гледа дека производот има поголема токсичност од микроорганизмот, за пресметка на релевантниот однос токсичност/изложеност се употребуваат податоците за токсичноста на производот.

За оценување на резултатите од испитувањата на токсичноста се употребува истата раса односно сорта на одделен вид.

10.1 Последици за птиците

Доколку ефектот на производот врз птиците не може да се оцени врз основа на податоците за микроорганизмот, се доставуваат информациите и податоците, согласно прописите за оценка на активната супстанција, во случај ако се докаже дека птиците нема да бидат изложени на ова производот.

10.2 Последици за водните организми

Доколку ефектот на производот врз водните организми не може да се оцени врз основа на податоците за микроорганизмот, се доставуваат информациите и податоците, согласно прописите за оценка на активната супстанција, во случај ако се докаже дека водните организми нема да бидат изложени на ова производот.

10.3 Последици за пчелите

Доколку ефектот на производот врз пчелите не може да се оцени врз основа на податоците за микроорганизмот, се доставуваат информациите и податоците, согласно прописите за оценка

на активната супстанција, во случај ако се докаже дека пчелите нема да бидат изложени на ова производот.

10.4 Последици за другите членконоги

Доколку ефектот на производот врз другите членконоги не може да се оцени врз основа на податоците за микроорганизмот, се доставуваат информациите и податоците, согласно прописите за оценка на активната супстанција, во случај ако се докаже дека другите членконоги нема да бидат изложени на ова производот.

10.5 Последици за дождовниците

Доколку ефектот на производот врз дождовниците не може да се оцени врз основа на податоците за микроорганизмот, се доставуваат информациите и податоците, согласно прописите за оценка на активната супстанција, во случај ако се докаже дека дождовниците нема да бидат изложени на ова производот.

10.6 Последици за подземните микроорганизми

Доколку ефектот на производот врз подземните микроорганизми не може да се оцени врз основа на податоците за микроорганизмот, се доставуваат информациите и податоците, согласно прописите за оценка на активната супстанција, во случај ако се докаже дека подземните микроорганизми нема да бидат изложени на ова производот.

10.7 Дополнителни испитувања

Врз основа на стручна оценка се определува, дали се потребни дополнителни испитувања, притоа се имаат предвид податоците и информациите од овој дел, а посебно податоците за својствата на микроорганизмот и очекуваната изложеност. Како помош при стручното одлучување се и податоците, добиени со испитувањата на ефикасноста.

Посебно внимание треба да се посвети на ефектите врз природно присутните и испуштени микроорганизми, важни за интегрална заштита на растенијата, а уште повеќе во согласност со производот со начелата на интегралната заштита на растенијата.

Дополнителните испитувања може да вклучуваат проучување на дополнителни видови или испитувања на повисоко ниво, како што се на пр. испитувања за избраните нецелни организми.

11 РЕЗИМЕ И ОЦЕНКА НА ЕФЕКТИТЕ НА ПРОИЗВОДОТ ВРЗ ОКОЛИНАТА

Се доставува резиме и оценката на сите податоци за влијанието на производот врз околината. Истото треба да вклучува детална оценка на податоците и упатства за оценување и одлучување, со посебен акцент врз ризикот за околината и нецелните видови, до кои доаѓа или може да дојде, како и со акцент врз обемот, квалитетот и сигурноста на податоците. Посебно треба да содржи:

- прогноза за класификацијата на производот во околината, начинот и временското одвивање на разградувањето,
- определување на загрозените видови и популации, како и определување на обемот на можната изложеност на истите,и
- определување на заштитни мерки потребни за намалување или спречување на загадувањето на околината и заштита на нецелните видови.

2987.

Врз основа на член 107 ставови 6 и 7 од Законот за ветеринарно здравство („Службен весник на Република Македонија” бр. 113/07), министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство во согласност со министерот за правда донесе

П Р А В И Л Н И К
ЗА НАЧИНОТ НА ВОДЕЊЕ НА ЕДИНСТВЕНА
ЕВИДЕНЦИЈА НА ПРЕКРШОЦИТЕ, ИЗРЕЧЕНИ-
ТЕ САНКЦИИ И ДОНЕСЕНИТЕ ОДЛУКИ ВО ПРЕ-
КРШОЧНА ПОСТАПКА, КАКО И НАЧИНОТ НА
ПРИСТАП ДО ИНФОРМАЦИИ КОИ СЕ СОДРЖАНИ
ВО ЕВИДЕНЦИЈАТА

Член 1

Со овој правилник се пропишува начинот на водење на единствена евиденција на прекршоците, изречените санкции и донесените одлуки во прекршочна постапка, (во натамошниот текст: прекршочна евиденција), како и начинот на пристап до информации кои се содржани во евиденцијата.

I. Начин на водење на единствена евиденција на
прекршоците, изречените санкции и донесените
одлуки во прекршочна постапка

Член 2

(1) Прекршочната евиденција се води во електронски облик на обработка на посебни образци и тоа:

- Образец бр. 1 за евиденција на прекршочните предмети за физички лица кој е составен дел на овој правилник;

- Образец бр. 2 за евиденција на прекршочните предмети за правни лица кој е составен дел на овој правилник;

- Образец бр. 3 за евиденција на прекршочните предмети за малолетни лица кој е составен дел на овој правилник.

(2) Обрасците од став 1 на овој член се печатат на хартија со бела боја, со димензии 210x297 мм.

Член 3

(1) Образецот бр. 1 за евиденција на прекршочните предмети за физички лица содржи: реден број; број и датум на прием на предметот поднесен од надлежен орган; податоци за сторителот на прекршокот (физичко лице, одговорно лице, службено лице, трговец поединец – име и презиме, ЕМБГ, адреса, правно лице, каде е вработено; правен основ; прекин на постапката; отфрлање на барањето; запирање на постапката; број и датум на решение; прекршочна санкција (глоба, опомена, забрана за вршење професија, дејност или должност и рок на важење); посебни прекршочни мерки (одземање на животни, производи и сировини, други); трошоци на прекршочната постапка; датум на наплата (глоба, трошоци); датум на доставување за извршување; број и датум на прием на известување за изјавен редовен правен лек; датум на доставување до управен суд и забелешка.

(2) Образецот бр. 2 за евиденција на прекршочните предмети за правни лица содржи: реден број; број и датум на прием на предметот; поднесен од надлежен орган; податоци за правното лице (назив, ЕДБ, МБ, седиште; правен основ; прекин на постапката; отфрлање на

барањето; запирање на постапката; број и датум на решение; прекршочна санкција (глоба, опомена, забрана за вршење професија, дејност или должност и рок на важење); посебни прекршочни мерки (одземање на животни, производи и сировини, други); трошоци на прекршочната постапка; датум на наплата (глоба, трошоци); датум на доставување за извршување; број и датум на прием на известување за изјавен редовен правен лек; датум на доставување до управен суд и забелешка.

(3) Образецот бр. 3 за евиденција на прекршочните предмети за малолетни лица содржи: реден број; број и датум на прием на предметот; поднесен од надлежен орган; податоци за помлад малолетник – 14 -16 години (име и презиме, ЕМБГ, адреса, правно лице, каде е вработено); податоци за постар малолетник – 16 -18 години (име и презиме, ЕМБГ, адреса, правно лице, каде е вработено); податоци за родителот односно старателот (име и презиме, ЕМБГ, адреса, правно лице каде е вработено); правен основ; прекин на постапката; отфрлање на барањето; запирање на постапката; број и датум на решение; прекршочна санкција (глоба, опомена, забрана за вршење професија, дејност или должност и рок на важење); посебни прекршочни мерки (одземање на животни, производи и сировини, други); трошоци на прекршочната постапка; датум на наплата (глоба, трошоци); датум на доставување за извршување; број и датум на прием на известување за изјавен редовен правен лек; датум на доставување до Управен суд и забелешка.

II. Начин на пристап до информации кои се
содржани во прекршочната евиденција

Член 4

(1) Секое правно или физичко лице може да побара информации за себе од прекршочната евиденција врз основа на поднесено барање.

(2) Информациите од прекршочната евиденција за трети правни или физички лица може да се дадат само врз основа на службено барање поднесено од органите на државната управа надлежни за водење на прекршочна постапка, надлежни судови, Јавно обвинителство, Државно правобранителство, Народен правобранител за постапките од нивните надлежности, како и врз основа на службено барање поднесено од орган на државната управа за потребите за водење на управен постапка, само за статистички цели.

Член 5

(1) Барањата за добивање на информации од прекршочната евиденција се доставуваат до Прекршочната Комисија.

(2) Прекршочната комисија на барањето од став (1) од овој член одговора не подолго од 8 дена.

(3) Прекршочната Комисија, информациите од прекршочната евиденција ги доставува во писмена форма.

Член 6

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија”.

Министер за правда,
Михајло Маневски, с.р.

Министер за земјоделство,
шумарство и водостопанство,
Љупчо Димовски, с.р.

Образец бр. 2

За евиденција на прекршочните предмети за правни лица

3.	2.	1.	Р.бр.	Број и датум на прием на предметот	Поднесен од надлежен орган	Податоци за правното лице				Правен основ		Прекин на постапката	Отфрлање на барањето	Запирање на постапката	Број и датум на решение	Прекршочна санкција				Посебни прекршочни мерки		Трошоци на прекршочната постапка		Глоба		Трошоци		Датум на доставување на извршување		Број и датум на прием на известување за изјавен редовен правен лек	Датум на доставување до управен суд	Забелешка
						Име и презиме	ЕДБ	МБ	Седиште								Глоба	Опomena	Забрана за вршење професија, дејност или должност и рок на важење	Одземање на животни, производи и суровини	Други		Трошоци на прекршочната постапка		Глоба	Трошоци	Датум на доставување на извршување		Број и датум на прием на известување за изјавен редовен правен лек	Датум на доставување до управен суд	Забелешка	

Образец бр. 3

За евиденција на прекршочните предмети за малолетни лица

Р.бр.	Број и датум на прием на предметот	Поднесен од надлежен орган	Податоци за помлад малолетник (14 – 16 години)				Податоци за постар малолетник (16 - 18 години)				Податоци за родителот, односно старателот				Правен основ	Прекин на постапката	Отфрлање на барањето	Запирање на постапката	Број и датум на решение	Глоба	Опomena	Забрана за вршење професија, дејност или должност и рок на важење	Одземање на премети	Други	Трошоци на прекршочната постапка		Глоба	Трошоци	Датум на наплата	Датум на доставување на извршување	Број и датум на прием на известување за изјавен редовен правен лек	Датум на доставување до управен суд	Забелешка
1.			Име и презиме	ЕМБГ	Адреса	Правно лице каде е вработено	Име и презиме	ЕМБГ	Адреса	Правно лице каде е вработено	Име и презиме	ЕМБГ	Адреса	Правно лице каде е вработено	Правен основ	Прекин на постапката	Отфрлање на барањето	Запирање на постапката	Број и датум на решение	Глоба	Опomena	Забрана за вршење професија, дејност или должност и рок на важење	Одземање на премети	Други	Трошоци на прекршочната постапка		Глоба	Трошоци	Датум на наплата	Датум на доставување на извршување	Број и датум на прием на известување за изјавен редовен правен лек	Датум на доставување до управен суд	Забелешка
2.			Име и презиме	ЕМБГ	Адреса	Правно лице каде е вработено	Име и презиме	ЕМБГ	Адреса	Правно лице каде е вработено	Име и презиме	ЕМБГ	Адреса	Правно лице каде е вработено	Правен основ	Прекин на постапката	Отфрлање на барањето	Запирање на постапката	Број и датум на решение	Глоба	Опomena	Забрана за вршење професија, дејност или должност и рок на важење	Одземање на премети	Други	Трошоци на прекршочната постапка		Глоба	Трошоци	Датум на наплата	Датум на доставување на извршување	Број и датум на прием на известување за изјавен редовен правен лек	Датум на доставување до управен суд	Забелешка
3.			Име и презиме	ЕМБГ	Адреса	Правно лице каде е вработено	Име и презиме	ЕМБГ	Адреса	Правно лице каде е вработено	Име и презиме	ЕМБГ	Адреса	Правно лице каде е вработено	Правен основ	Прекин на постапката	Отфрлање на барањето	Запирање на постапката	Број и датум на решение	Глоба	Опomena	Забрана за вршење професија, дејност или должност и рок на важење	Одземање на премети	Други	Трошоци на прекршочната постапка		Глоба	Трошоци	Датум на наплата	Датум на доставување на извршување	Број и датум на прием на известување за изјавен редовен правен лек	Датум на доставување до управен суд	Забелешка

МИНИСТЕРСТВО ЗА ОБРАЗОВАНИЕ И НАУКА**2988.**

Врз основа на член 77 од Законот за средното образование („Службен весник на Република Македонија” бр.44/95, 24/96, 34/96, 35/97, 82/99, 29/02, 40/03, 42/03, 67/04, 55/05, 113/05, 35/06, 30/07, 49/07, 81/08 и 92/08) и член 21 став 2 од Законот за стручно образование и обука („Службен весник на Република Македонија” бр. 71/06 и 117/08), министерот за образование и наука донесе

П РА В И Л Н И К**ЗА ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА НАЧИНОТ НА ВОДЕЊЕТО, ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА ПЕДАГОШКАТА ЕВИДЕНЦИЈА И ДОКУМЕНТАЦИЈА ВО СРЕДНИТЕ УЧИЛИШТА****Член 1**

Во Правилникот за начинот на водењето, формата и содржината на педагошката евиденција и документација во средните училишта („Службен весник на Република Македонија” бр. 41/09 и 64/09) во членот 2 по алинеја 16 се додава нова алинеја 17 која гласи:

„-ученичка книшка;”

Член 2

По членот 11 се додава нов член 11-а кој гласи:

„Член 11-а

Ученичката книшка на корицата содржи грб и име на Република Македонија и назив „УЧЕНИЧКА КНИШКА за редовните ученици во средните училишта”. На внатрешната страна под корицата содржи грб и име на Република Македонија, место за фотографија и потпис на ученикот/ученичката. Првата страна содржи грб и име на Република Македонија и назив „УЧЕНИЧКА КНИШКА за редовните ученици во средните училишта”. Втората страна содржи податоци за бројот и датумот на издавањето на актот со кој е верифицирана воспитно-образовната дејност во средното училиште. Третата страна која се повторува до деветтата страна содржи податоци за: број на главна книга, страница, име и презиме на ученикот/ученичката, податоци за ученикот/ученичката, запишан за редовен ученик во училиштето во учебна година, име и презиме на родителот/старателот, адреса и место на живеење на родителот/старателот, место за датум, деловоден број, место за печат и потпис на директорот. Десета страна која се повторува до тринаестата страна содржи податоци за: датум за отпишување на ученикот/ученичката од средното училиште, место за печат и потпис на директорот, името и местото на средното училиште во кое преминал ученикот/ученичката, податоци за редниот број во главната книга за редовни ученици, страна, датум и година, место за печат и потпис на директорот.

Ученичката книшка се издава на Образец број 16-а со димензии 12,5 см x 8,5 см кој е даден во прилог и е составен дел на овој правилник. Кориците на ученичката книшка имаат црвена боја.

Член 3

Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија”.

Бр.19-8768/2
5 ноември 2009 година
Скопје

Министер,
Никола Тодоров, с.р

Образец број 16-а



РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

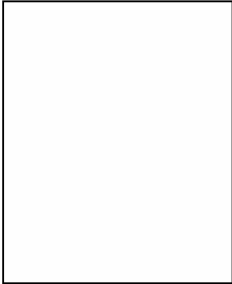
УЧЕНИЧКА КНИШКА

**за редовните ученици во
средните училишта**

Корица



РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА



(потпис на ученикот/ученичката)

Внатрешна страна под корица



РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

УЧЕНИЧКА КНИШКА

**за редовните ученици во
средните училишта**

страница 1

Воспитно-образовната дејност е верифицирана со акт на

бр. _____ од _____ 20__ година.

страница 2

Број на главната книга _____	страница _____
(име и презиме на ученикот/ученичката)	
роден-а _____ 19 _____ година во _____	општина _____
државјанин на _____ (држава)	
е запишан-а за редовен ученик во _____	
(име на средното училиште)	
во учебната 20 _____ / _____ година.	
(име и презиме на родителот/старателот)	
(адреса на родителот/старателот)	
во _____ 20 _____ година.	Дел. бр. _____
	(М.П.) _____
	Директор _____

од страна 3 до страна 9

Ученикот/ученичката е испишан-а од ова училиште на ден _____ 20 _____ година.
(М.П.) _____
Директор _____
Ученикот/ученичката преминал-а во _____
(име и место на училиштето за средно образование)
и е запишан-а во главната книга за редовни ученици на ова училиште под бр. _____
стр. _____ на ден _____ 20 _____ година.
(М.П.) _____
Директор _____

од страна 10 до страна 13

2989.

Врз основа на член 103 од Законот за основното образование („Службен весник на Република Македонија“ бр.103/08), министерот за образование и наука донесе

П РА В И Л Н И К
ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ
ЗА ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА ПЕДАГОШКАТА ДОКУМЕНТАЦИЈА И ЕВИДЕНЦИЈА ВО
ОСНОВНОТО УЧИЛИШТЕ, КАКО И НАЧИНОТ НА НИВНОТО ВОДЕЊЕ

Член 1

Во Правилникот за формата и содржината на педагошката документација и евиденција во основното училиште, како и начинот на нивното водење („Службен весник на Република Македонија“ бр. 41/09 и 64/09) во членот 8 во став 2 зборовите: „темно сина“ се заменуваат со зборот „црвена“.

Член 2

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

Бр. 19-9582/1
 27 ноември 2009 година
 Скопје

Министер,
Никола Тодоров, с.р.

**МИНИСТЕРСТВО ЗА ТРАНСПОРТ И ВРСКИ
2990.**

Согласно член 74 став 2 од Законот за градење („Службен весник на Република Македонија“ бр. 130/09), министерот за транспорт и врски донесе

**П РА В И Л Н И К
ЗА ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА БАРАЊЕТО,
ПОТРЕБНАТА ДОКУМЕНТАЦИЈА И ОБРАЗЕЦОТ
НА РЕШЕНИЕТО ЗА ИЗВЕДУВАЊЕ НА ГРАДБИТЕ
ОДНОСНО ПОСТАВУВАЊЕ НА ОПРЕМАТА ЗА
КОИ НЕ Е ПОТРЕБНО ОДОБРЕНИЕ ЗА ГРАДЕЊЕ****Член 1**

Со овој правилник се пропишува формата и содржината на барањето, потребната документација и образецот на решението за изведување односно поставување на градбите и опремата за кои не е потребно одобрение за градење.

Член 2

За изградба на мерни станици за заштита на медиумите на животната средина потребно е да се достави следната документација:

- ревидиран основен проект;
- извод од урбанистичка документација (детален урбанистички план, урбанистички план за село, урбанистички план за вон населено место, државна урбанистичка планска документација или локална урбанистичка планска документација) со која е предвидена изградбата на овие градби;
- геодетски елаборат за нумерички податоци за градежното земјиште предвидено за изведување на градбата и
- доказ дека градежното земјиште предвидено за изведување на градбата е сопственост на Република Македонија, а доколку е приватна сопственост доказ за решени имотно-правни работи за земјиштето.

Член 3

За изградба на привремени градби наменети за истражувачки дејности (градби за вршење истражувачки мерења, природни ресурси, мерни станици за ветер, сонце, воздух, бушотини, ископи и слично) потребно е да се достави следната документација:

- ревидиран основен проект;
- извод од урбанистичка документација (детален урбанистички план, урбанистички план за село, урбанистички план за вон населено место, државна урбанистичка планска документација или локална урбанистичка планска документација) со која е предвидена изградбата на овие градби;
- геодетски елаборат за нумерички податоци за градежното земјиште предвидено за изведување на градбата;
- доказ дека градежното земјиште предвидено за изведување на градбата е сопственост на Република Македонија, а доколку е приватна сопственост доказ за решени имотно-правни работи за земјиштето;
- согласност од Агенција за цивилно воздухопловство за градбите чија височина надминува 6 метри;
- согласност од Агенцијата за енергетика и
- одлука за изведување на градбата донесена од надлежен орган.

Член 4

За изградба на градби во функција на градобијна одбрана и градби за сигнализација во воздушниот сообраќај потребно е да се достави следната документација:

- ревидиран основен проект;

- извод од урбанистичка документација (детален урбанистички план, урбанистички план за село, урбанистички план за вон населено место, државна урбанистичка планска документација или локална урбанистичка планска документација) со која е предвидена изградбата на овие градби;

- геодетски елаборат за нумерички податоци за градежното земјиште предвидено за изведување на градбата;

- доказ дека градежното земјиште предвидено за изведување на градбата е сопственост на Република Македонија, а доколку е приватна сопственост доказ за решени имотно-правни работи за земјиштето и

- согласност од Министерството за внатрешни работи, Министерството за одбрана, Дирекцијата за заштита и спасување и Агенција за цивилно воздухопловство за градбите во функција на градобијната одбрана, а за градбите за сигнализација во воздушниот сообраќај согласност од Агенција за цивилно воздухопловство.

Член 5

За изградба на некатегоризиран пат кој служи за стопанисување со шуми и користење на други природни ресурси одобрени со посебен пропис потребно е да се достави следната документација:

- ревидиран основен проект;
- извод од урбанистичка документација (детален урбанистички план, урбанистички план за село, урбанистички план за вон населено место, државна урбанистичка планска документација или локална урбанистичка планска документација) со која е предвидена изградбата на градбата;
- геодетски елаборат за нумерички податоци за градежното земјиште предвидено за изведување на градбата;
- доказ дека градежното земјиште предвидено за изведување на градбата е сопственост на Република Македонија, а доколку е приватна сопственост доказ за решени имотно-правни работи за земјиштето;
- согласност за приклучок на постоечки пат издадена од Министерството за транспорт и врски и
- согласност за сеча на шума издадена од Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство доколку при изградбата треба да се изврши сеча на шума.

Член 6

За изградба на пластеници наменети исклучиво за земјоделска дејност кои се во функција на стопански објекти потребно е да се достави следната документација:

- ревидиран основен проект;
- извод од урбанистичката документација (детален урбанистички план, урбанистички план за село, урбанистички план за вон населено место, државна урбанистичка планска документација или локална урбанистичка планска документација) со кој се потврдува стопанскиот објект во чија функција треба се постави пластеник и
- доказ за решени имотно-правни работи за земјиштето.

Член 7

За изградба на споменици, спомен обележја и скулптури потребно е да се достави следната документација:

- ревидиран основен проект;

- извод од урбанистичката документација (детален урбанистички план, урбанистички план за село, урбанистички план за вон населено место, државна урбанистичка планска документација или локална урбанистичка планска документација) со која е предвидена изградбата на овие градби;

- одлука за изведување на градбата донесена од страна на советот на општината и микролокациски услови, доколку овие градби не се предвидени со урбанистичката документација;

- геодетски елаборат за нумерички податоци за градежното земјиште предвидено за изведување на градбата;

- доказ дека градежното земјиште предвидено за изведување на градбата е сопственост на Република Македонија;

- согласност од Министерството за култура;

- согласност од Агенција за цивилно воздухопловство за градбата чија височина надминува 6 метри и

- согласност од Градот Скопје, доколку градбата се поставува на подрачјето на општините во Градот Скопје.

Одлуката од ставот 1 алинеја 3 на овој член се состои од графички и текстуален дел. Текстуалниот дел содржи податоци за градбата и просторот за поставување на градбата (површина и висина) а графичкиот дел се состои од приказ на постоечката и планираната состојба. Микролокациските услови претставуваат извод од графичкиот и текстуалниот дел на одлуката и врз основа на истите се изработува геодетскиот елаборат за нумерички податоци за градежното земјиште.

Член 8

За изградба на градби со кои се овозможува и олеснува движењето на лицата со инвалидност до и во градбата потребно е да се достави следната документација:

- ревидиран основен проект и

- извод од урбанистичката документација (детален урбанистички план, урбанистички план за село, урбанистички план за вон населено место, државна урбанистичка планска документација или локална урбанистичка планска документација) со која се потврдува објектот во чија функција треба да се изградат овие градби.

Член 9

При вградување и замена на опрема во градба која е во употреба, заради проширување на капацитетот на градбата, а со која не се менува намената на градбата и просторијата во која е сместена опремата, ниту се менуваат општите услови за заштита и спасување предвидени со основниот проект за градбата – телекомуникациска опрема за интересен пренос на говор и слика, опрема во функција на заштита на градбата од кражби, заштита и спасување потребно е да се достави следната документација:

- ревидиран основен проект;

- извод од урбанистичката документација (детален урбанистички план, урбанистички план за село, урбанистички план за вон населено место, државна урбанистичка планска документација или локална урбанистичка планска документација) со која се потврдува објектот во кој треба да се вгради или замени опрема;

- одобрение за употреба за објектот во кој треба да се вгради или замени опрема;

- доказ за сопственост на објектот во кој треба да се вгради или замени опремата;

- согласност од Агенција за електронски комуникации и

- согласност од Дирекцијата за заштита и спасување.

Член 10

За поставување на електронска комуникациска опрема за пренос на слика, говор и други податоци која се поставува на објекти за кои е издадено одобрение за употреба потребно е да се достави следната документација:

- ревидиран основен проект;

- извод од урбанистичката документација (детален урбанистички план, урбанистички план за село, урбанистички план за вон населено место, државна урбанистичка планска документација или локална урбанистичка планска документација) со која се потврдува објектот на кој треба да се постави опремата;

- одобрение за употреба за објектот на кој треба да се постави опремата;

- согласност од сопственикот на објектот односно од мнозинството сопственици на објектот (ако е колективна станбена зграда, согласност од 51% од сопствениците на становите во зградата);

- согласност од Агенција за цивилно воздухопловство за опремата чија височина надминува 6 метри;

- согласност од Агенција за електронски комуникации;

- согласност од Дирекција за заштита и спасување;

- согласност на елаборатот за влијание на опремата врз животната средина издадена од надлежен орган и

- согласност од Дирекција за радијациона сигурност.

Член 11

За поставување на рекламни паноа кои се поставуваат на објекти за кои е издадено одобрение за употреба потребно е да се достави следната документација:

- ревидиран основен проект;

- извод од урбанистичката документација (детален урбанистички план, урбанистички план за село, урбанистички план за вон населено место, државна урбанистичка планска документација или локална урбанистичка планска документација) со која се потврдува објектот на кој треба да се постави рекламни пано;

- одобрение за употреба за објектот на кој треба да се постави рекламни пано;

- согласност од сопственикот на објектот односно од мнозинството сопственици на објектот (ако е колективна станбена зграда, согласност од 51% од сопствениците на становите во зградата);

- согласност од Агенција за цивилно воздухопловство за паноата чија височина надминува 6 метри.

Член 12

Образецот на барањето за издавање на решение за изведување на градбите односно поставување на опремата за кои не е потребно одобрение за градење е во формат А4, даден во Прилог 1, кој е составен дел од овој правилник.

Образецот на решението за изведување на градбите односно поставување на опремата за кои не е потребно одобрение за градење е во формат А4, даден во Прилог 2, кој е составен дел од овој правилник.

Член 13

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 01-14542
3 декември 2009 година
Скопје

Министер,
Миле Јанакиески, с.р.

Прилог 1

До: _____

Б А Р А Њ Е**за издавање на решение за изведување на градбите односно поставување на опремата за кои не е потребно одобрение за градење**Од _____
(име и презиме на физичко лице или назив на правно лице)_____ од _____
(адреса на физичко лице или седиште на право лице)

Лице за контакт: _____ од _____ тел. _____

Со барањето во зависност од видот на градбата односно опремата, се поднесува документацијата определена во Правилникот :

.

Барател,

Прилог 2

(назив на органот), решавајќи по барањето на _____ од _____ поднесено под број _____ од _____ год., врз основа на член 74 став 1, од Законот за градење („Службен весник на Република Македонија“ бр. 130/09), а во врска со член 205 став 1 и член 209 од Законот за општата управна постапка („Службен весник на Република Македонија“ бр. 38/2005 и 110/08), го донесува следното :

РЕШЕНИЕ

Се одобрува барањето на _____ од _____ и се одобрува изведување / поставување на _____ (вид на градбата односно опремата).

Инвеститорот може да отпочне со изведување на градбата/поставување на опремата по правосилноста на ова решение.

Ова решение важи 6 (шест) месеци од денот на правосилноста.

Образложение

Инвеститорот _____ поднесе барање бр. _____ од _____ год., за изведување на градбите односно поставување на опремата _____ (вид и податоци за градбата).

Инвеститорот со барањето достави (се наведува документацијата доставена кон барањето) :
:

Врз основа на горе изнесеното се одлучи како во диспозитивот на ова решение.

Упатство за правно средство: Против ова решение може да се изјави жалба во рок од 15 дена сметано од денот на приемот, преку општина _____, до Министерството за транспорт и врски, таксирана со 250,00 денари административни таксени марки.

Таксата по тарифа бр. _____ од Законот за административни такси во износ од _____ ден. е наплатена и приложена со барањето.

Доставено до:

- Барателот
- Државен инспекторат за градежништво и урбанизам
- Архива

М.П.

потпис на овластено лице

УСТАВЕН СУД НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА 2991.

Уставниот суд на Република Македонија, врз основа на членовите 110 и 112 од Уставот на Република Македонија и член 70 од Деловникот на Уставниот суд на Република Македонија („Службен весник на Република Македонија“ бр.70/1992) на седница одржана на 25 ноември 2009 година, донесе

ОДЛУКА

1. СЕ УКИНУВА актот на Владата на Република Македонија за разгледување и усвојување на Информацијата за начинот на одбивање на надоместокот за превоз од бруто плата на вработените во 2009 година, кои и до сега не го примале истиот, донесен на Педесеттата седница на Владата одржана на 30 јануари 2009 година.

2. СЕ СТАВА ВОН СИЛА Решението за запирање на извршувањето на поединечните акти или дејствија што се преземаат врз основа на актот означен во точката 1 од оваа одлука.

3. Оваа одлука ќе се објави во "Службен весник на Република Македонија".

4. Уставниот суд на Република Македонија со Решение У.бр.61/2009 од 23 септември 2009 година, по повод иницијатива на Основна организација на СОНК при ОУ „Емин Дураку“ с. Буковик-Скопје, претставувана од Хаџби Зендели поведе постапка за оценување на уставноста и законитоста на актот означен во точката 1 од оваа одлука, бидејќи основано се постави прашањето за неговата согласност со член 8 став 1 алинеи 3 и 4, член 9, член 32 ставови 2 и 5 и член 91 од Уставот, како и со членовите 35 и 36 од Законот за Владата на Република Македонија.

5. Судот на седницата утврди дека, Министерството за финансии до Владата на Република Македонија доставило Информација за начинот на одбивање на надоместокот за превоз од бруто плата на вработените во 2009 година, кои и до сега не го примале истиот. Во неа Министерството укажува на воведувањето на концептот на бруто плати на вработените сметано од 1 јануари 2009 година, според кој престанал да постои, меѓу другото, надоместокот за превоз што се исплатувал во паричен износ, од причина што според бројот на бодови или утврдени коефициенти не постоела можност за утрдување на различна плата за исто звање. Меѓутоа, од натамошниот текст на Информацијата произлегува дека Министерството се залага за еднаква бруто плата, но не и еднаква нето плата, бидејќи предлага задршка на износот од 825 денари за лицата што живеат поблиску од 2,5 км од работното место и кои до тогаш не го примале овој надоместок. Со вака предложениот начин на исплата Министерството смета дека немало да се направи дискриминација на вработените во поглед на правото, односно висината на пензија на оние вработени кои до сега не го примале надоместокот. Информацијата содржи предлог Владата да ги задолжи буџетските корисници да одбиваат износ од 825 денари од нето платата на вработените, кои заклучно со 31 декември 2008 година не примале надоместок за превоз.

Владата на Република Македонија, на 30 јануари 2009 година, разгледувајќи ја точката 51 од Дневниот ред на Педесеттата седница ја усвоила Информацијата на Министерството за финансии за начинот на одбивање на надоместокот за превоз од бруто плата на вработените во 2009 година, кои и до сега не го примале истиот и ги задолжила буџетските корисници да одбиваат износ од 825 денари од нето платата на вработените, кои заклучно со 31 декември 2008 година не примале надоместок за превоз. Владата на Република Македонија со акт бр.19-559/1 од 2 февруари 2009 година, насловен како извадок од Нацрт-записник од одржаната седница, определила наведениот акт да се достави до Министерството за финансии и сите буџетски корисници, кој акт се оспорува со иницијативата.

6. Според членот 8 став 1 алинеи 3 и 4 од Уставот на Република Македонија, како темелни вредности на уставниот поредок на Република Македонија, меѓу другите, се утврдени принципот на владеешњето на правото, како и поделбата на државната власт на законодавна, извршна и судска.

Според членот 9 став 2 од Уставот, граѓаните на Република Македонија се еднакви пред Уставот и законите. Согласно член 32 став 3 од Уставот, секој вработен има право на соодветна заработувачка, а според став 5 од истиот член остварувањето на правата на вработените и нивната положба се уредуваат со закон и со колективни договори.

Согласно членот 88 од Уставот, носител на извршната власт во Република Македонија е Владата на Република Македонија, која своите права и должности ги врши врз основа и во рамките на Уставот и законите.

Надлежностите на Владата на Република Македонија се утврдени во членот 91 од Уставот, во кои, меѓу другото, спаѓа и нејзиното право да донесува уредби и други прописи за извршување на законите (алинеја 5 на членот 91 од Уставот).

Во член 110 алинеја 2 од Уставот на Република Македонија е определено дека Уставниот суд на Република Македонија помеѓу другото одлучува за согласноста на другите прописи и на колективните договори со Уставот и со законите.

Тргувајќи од содржината на членот 110 алинеја 2 од Уставот произлегува дека актот што е предмет на уставно-судска оценка треба да содржи определени правни елементи за да има карактер на пропис. Помеѓу другото, актот, предмет на уставно-судска оценка, треба да содржи општи норми на однесување, да ги уредува односите на субјектите во правото на општ начин и за неопределен круг на субјекти во правото.

Во конкретниот случај со иницијативата се оспорува акт на Владата на Република Македонија бр.19-559/1 од 2 февруари 2009 година кој, според Судот, не може да биде предмет на уставно-судска оценка, бидејќи нема за функција уредување на односи на субјектите во правото, туку е допис со кој Министерството за финансии и буџетските корисници се известуваат што Владата заклучила на одржана седница. Меѓутоа, на овој допис му претходи донесен акт на Владата кој произлегол од одржана седница, за кој во постапката пред Судот се постави прашањето дали според својата содржина и форма има карактер на пропис подобен за уставно-судска оценка, а согласно членот 110 алинеја 2 од Уставот на Република Македонија за чија уставност и законитост е надлежен да одлучува Уставниот суд.

При одговорот на ова прашање Судот го имаше предвид членот 35 од Законот за Владата на Република Македонија („Службен весник на Република Македо-

нија“ бр.59/2000, 12/2003, 55/2005, 37/2006, 115/2007, 19/2008 и 82/2008), во кој е утврдено дека за извршување на законите, освен уредби (кои се уставна категорија), Владата донесува и одлуки, упатства, програми, решенија и заклучоци. Во членот 36 од истиот закон се разработени правните ситуации за кои Владата ги носи актите од претходно означената одредба.

Имајќи ја предвид природата на прашањата за кои Владата на Република Македонија, согласно Законот, може да донесе акти, нивната форма и содржина, врз основа на овластувањата од членовите 35 и 36 од Законот за Владата на Република Македонија произлегува дека актот за разгледување и усвојување на информацијата за начинот на одбивање на надоместокот за превоз од бруто плата на вработените во 2009 година, кои и до сега не го примале истиот од формално-правен аспект не претставува пропис во смисла на членовите 91 алинеја 5 и 110 алинеја 2 од Уставот на Република Македонија.

Меѓутоа, имајќи ја предвид содржината на означениот акт на Владата на Република Македонија, односно видот на прашањата за кои таа одлучувала со него, во претходната постапка Судот утврди дека, без уставен и законски основ, се навлегува во уредување на пресметувањето и исплатата на нето платата на буџетските корисници, иако согласно член 32 став 5 од Уставот остварувањето на правата на вработените и нивната положба се уредуваат со закон и со колективни договори. Од друга страна, определбата на Владата на вработените кои до 1 јануари 2009 година не примале надоместок за превоз во исплатата на нето платата да им се одбива износ од 825 денари месечно и истото да се однесува на сите нововработени во 2009 година доведува до нееднаквост помеѓу вработените кои според закон и други прописи имаат иста бруто плата, врз основа на околноста дали живеат повеќе или помалу од 2,5 км оддалеченост од работното место, што не е законски критериум за утврдување и исплата на платата.

Водено, ваквата определба на Владата, според оцената на Судот е проблематична и по однос на гарантираното право на соодветна заработувачка од членот 32 став 3 од Уставот, според кој секој вработен има право на соодветна заработувачка, бидејќи актуелната регулатива со која се уредува правото на плата и нејзината висина не познава можност за исплата на помала нето плата поради живеење на оддалеченост помала од 2,5 км од работното место.

Така, според член 3 став 1 од Законот за исплата на платите во Република Македонија („Службен весник на Република Македонија“ бр. 70/94, 62/95, 33/97, 50/2001, 26/2002, 46/2002, 37/2005 и 121/2007), работодавачот од членот 2 на овој закон, почнувајќи со исплатата на платите за јануари 2009 година, утврденото право на нето плата со овој закон за декември 2008 година го зголемува за износот на пресметаниот данок од плата, задолжителните социјални придонеси, согласно со пропишаните законски стапки за декември 2008 година и за износот на трошоците поврзани со работа по основа на исхрана за време на работа и превоз до и од работа, пресметани согласно со закон, колективен договор и договор за вработување.

Правото од ставот 1 на овој член, месечно може да се зголеми до 50% од остварената стапка на пораст на трошоците на живот во тековниот во однос на претходниот месец, во рамките на обезбедените средства (став 2).

По исклучок од ставовите 1 и 2 на овој член, почнувајќи со исплатата на платите од јануари 2009 година, корисниците на Буџетот на Република Македонија, јавните здравствени установи, корисниците на локалната самоуправа, буџетите на Фондот за пензиско и инвалидско осигурување на Македонија, Фондот за здравствено осигурување на Македонија, Агенцијата за државни патишта и Агенцијата за вработување на Република Македонија, утврденото право на нето плата согласно со овој закон за декември 2008 година го зголемуваат за износот на пресметаниот данок од плата, задолжителните социјални придонеси, согласно со пропишаните законски стапки за декември 2008 година и за износот на трошоците поврзани со работа по основа на исхрана за време на работа и превоз до и од работа, пресметани согласно со закон, колективен договор и договор за вработување, а во рамките на обезбедените средства (став 3).

Сметано од 1 јануари 2009 година, заради воведување на концептот на пресметка и исплата на бруто плата на вработените, во позитивната регулатива се направени соодветни измени на законите во кои на нето плата меѓу другото се додаде и износот на надоместокот за превоз до и од работа, кој пак надоместок, според наведениот концепт понатаму во исплатата на платата повеќе не е од влијание за нејзината висина. Во таа смисла во Законот за работните односи („Службен весник на Република Македонија“ бр.62/2005 и 106/2008), Законот за државните службеници („Службен весник на Република Македонија“ бр.39/2000, 112/2000, 34/2001, 103/2001, 43/2002, 98/2002, 17/2003, 40/2003, 85/2003, 17/2004, 69/2004, 81/2005, 61/2006, 36/2007 и 161/2008) и други закони кои го уредува правото на плата и елементите од кои зависи нејзината висина, се направени соодветни измени, но ниту еден не познава можност за исплата на помала плата поради живеење на оддалеченост помала од 2,5 км од работното место.

Имајќи ја предвид уставната поставеност на Владата на Република Македонија како носител на извршната власт во Република Македонија, која своите права и должности ги врши врз основа и во рамките на Уставот и законите, како и содржината на законските одредби од една страна, наспроти содржината на донесениот акт, несомнено произлегува дека, со него, Владата на Република Македонија одлучувала во врска со остварувањето на права од работен однос на вработените во државните органи и установи кои се корисници на средствата од Буџетот на Република Македонија, а кои се веќе утврдени со закон. Оттука, актот за одбивање на надоместокот за превоз од бруто плата на вработените во 2009 година, кои и до сега не го примале истиот, на Владата на Република Македонија, и покрај тоа што не содржи формално-правни елементи на пропис, по својата содржина и дејство, според Судот, претставува пропис подобен за уставно судска оценка. Ова толку повеќе што тој опстојува во правниот поредок на Република Македонија, односно се применува.

Од содржината на Заклучокот јасно произлегува дека со него се утврдува на кои лица ќе им се исплатува поголема, а на кои помала нето плата, што не претставува доуредување, туку конкретно утврдување на права за кои нема законски основ, од каде Владата на Република Македонија фактички се впуштила во уредување на прашања кои не можат да бидат нејзина надлежност според членот 32 став 5 и членот 91 од Уставот и член 35 и 37 од Законот за Владата на Република Македонија.

Со оглед на тоа што во конкретниот случај Владата на Република Македонија со ваков акт уредила прашања што се законска материја и кои како такви спаѓаат во надлежност на законодавната власт, Судот оцени дека оспорениот акт не е во согласност со членот 8 став 1 алинеи 3 и 4 од Уставот на Република Македонија. Ова од причини што согласно уставната позиција на Владата на Република Македонија, како носител на извршната власт, во рамките на нејзините права и должности утврдени со Устав и законите не може со свој пропис изворно да уредува односи и прашања што се законска материја, а уште помалку со свој пропис да уреди односи и прашања за кои нема основа во законите и притоа да ги менува или суспендира законски решенија во поглед на субјектите, условите и обемот на правата утврдени во тие законски одредби, како што е случај со означениот акт на Владата на Република Македонија.

Од друга страна, со правењето разлика помеѓу вработените во исплатата на нето платата врз основа на околноста-живеење на помала или поголема оддалеченост од 2,5 км од работното место и вработување во 2009 година, вработените се доведени во нееднаква положба, бидејќи истите остваруваат плата врз основа на законски утврдените ситеми на бодови и тоа исклучиво врз основа на соодветното образование и звање, а не врз основа на поблиско или подалечно живеење од работното место.

Ваквото надминување на овластувањата, според оценка на Судот, исто така, го изместува законски утврдениот систем на платите, ја доведува во прашање правната сигурност на вработените и индиректно се одразува на висината на исплатата на одредени надоместоци во кои нето плата служи како основ за исплата. Таков е примерот со исплатата регресот за годишен одмор и двократен износ за отпремнина при заминување на работникот во пензија кои според членот 9 став 2 од Законот за плата на платите во Република Македонија се пресметуваат врз основа на просечната месечна нето плата по работник во Републиката објавена до денот на исплатата.

Со оглед на тоа што Владата на Република Македонија без законска основа за тоа со актот определила исплата на нето плата на начин поинаков од утврдениот со закон и колективен договор, Судот оцени дека таа ги пречекорила своите уставни и законски овластувања, истовремено повредувајќи ги уставните принципи на владеењето на правото и поделбата на државната власт утврдени во членот 8 алинеи 3 и 4 од Уставот, продуцирала нееднаквост помеѓу граѓаните, спротивно на определбата од членот 9 од Уставот, утврдила права на заработувачка со акт што не е закон или колективен договор спротивно на член 32 ставови 3 и 5 од Уставот, со што воедно ја довела во прашање и својата уставна поставеност од членот 91 од Уставот.

Тргувајќи од содржината на членовите 35 и 36 од Законот за Владата на Република Македонија Судот оцени дека актот што е предмет на уставно-судска анализа не е во согласност со наведените законски одредби, бидејќи преставува акт кој по содржина е акт што не може да го донесе Владата.

Со укинување на Актот на Владата за начинот на одбивање на надоместокот за превоз од бруто плата на вработените во 2009 година, кои и до сега не го примале истиот, донесен на Педесеттата седница на Владата

одржана на 30 јануари 2009 година актот бр.19-559/1 од 2 февруари 2009 година на Владата на Република Македонија, означен како оспорен во иницијативата, станува беспредметен.

Преку направената анализа на уставните и законски одредби Судот заклучи дека Акт на Владата на Република Македонија за начинот на одбивање на надоместокот за превоз од бруто плата на вработените во 2009 година, кои и до сега не го примале истиот, донесен на Педесеттата седница на Владата одржана на 30 јануари 2009 година не е во согласност со член 8 став 1 алинеи 3 и 4, член 9, член 32 став 2 и 5 и член 91 од Уставот, како и со членовите 35 и 36 од Законот за Владата на Република Македонија.

7. Врз основа на изнесеното, Судот одлучи како во точката 1 од оваа одлука.

8. Оваа одлука Судот ја донесе со мнозинство гласови во состав од претседателот на Судот д-р Трендафил Ивановски и судиите д-р Наташа Габер-Дамјановска, Исмаил Дарлишта, Лилјана Ингилизова-Ристова, Вера Маркова, Бранко Наумоски, Игор Спировски, д-р Гзиме Старова и д-р Зоран Сулејманов.

У.бр. 61/2009
25 ноември 2009 година
Скопје

Претседател
на Уставниот суд на Република
Македонија,
д-р **Трендафил Ивановски**, с.р.

2992.

Врз основа на член 25 став 6 од Деловникот на Уставниот суд на Република Македонија („Службен весник на Република Македонија“ бр.70/1992), после моето гласање против укинување на акт на Владата, го изнесувам и писмено го образложувам своето

ИЗДВОЕНО МИСЛЕЊЕ

На Одлуката У.бр.61/2009 од 25 ноември 2009 година, со која се укинува актот на Владата на Република Македонија за разгледување и усвојување на Информацијата за начинот на одбивање на надоместокот за превоз од бруто плата на вработените во 2009 година, кои и досега не го примиле истиот, донесен на Педесеттата седница на Владата одржана на 30 јануари 2009 година.

Уставниот суд на Република Македонија постапувајќи по повод иницијатива на Основна организација на СОНК при ОУ „Емин Дураку“ с. Буковиќ - Скопје претставувана од Хаџи Зендели, најнапред со Решение од 23 септември 2009 година поведе постапка за оценување на уставноста и законитоста, а потоа, на седницата одржана на 25 ноември 2009 година, со мнозинство гласови донесе Одлука со која го укина оспорениот акт на Владата, бидејќи оцени дека тој не е во согласност со одредбите од Уставот, како и со одредби од Законот за Владата на Република Македонија.

Израдувајќи несогласност, претходно на Решението за поведување на постапката, а потоа и на Одлуката за укинување на оспорениот акт на Владата, гласав против и го издвојувам своето мислење, според кое сметам дека Уставниот суд оценуваше работен заклучок, односно писмо - известие што не претставува пропис, поради што во согласност со член 110 од Уставот и член 28 од Деловникот на Уставниот суд на Република Македонија, иницијативата требаше да ја отфрли.

Мислам дека Судот во овој предмет, непотребно се впушти во анализа на проблемите што не ја тангираат формално правната страна, па според тоа и уставно судската оценка, туку навлезе во барања на решенија за материјално правните аспекти во областа на работните односи и системот на плати. Имено, во конкретниот случај, Судот се впушти во анализа на писмо со кое Министерството за финансии и другите буџетски корисници се известуваат за прашања за кои Владата на седница донела соодветни заклучоци. Притоа, констатирајќи дека таквиот допис нема елементи на пропис, а всушност тоа беше предмет на иницијативата, Судот по сопствена иницијатива се впушта во друг таков допис со кој Владата ги известува корисниците на Буџетот за водена расправа и усвоена информација на Министерството за финансии за начинот на одбивање на надоместокот за превоз од бруто плата на вработените во 2009 година. На таквото писмено известие од седницата на Владата, односно на Нацрт-записник од седницата на Владата како повод за иницијативата, мнозинството на судии му препиша својство на пропис, за кој следуваše уставно судска анализа на таквото писмо оквалификувано како акт и истото со Одлуката се укина.

Тргувајќи од местото и улогата, односно положбата и надлежностите на Уставниот суд, меѓу другото да одлучува за согласноста на законите со Уставот и за согласноста на другите прописи и на колективните договори со Уставот и со законите, моето убедување е дека Судот во конкретниот случај немаше ниту основ, ниту можност на оспореното писмено известување да му придава елементи на акт подобен за уставно судска оценка.

Поаѓајќи од одредбите на Уставот и неговиот концепт по однос на прописите, како и од богатата уставно судска пракса за Уставниот суд неспорно било дека предмет на уставно судска оценка може да биде пропис кој содржи определени правни елементи кои му даваат карактер на пропис, меѓу другото да е донесен од надлежен орган, да содржи општи норми на однесување, да ги уредува односите на субјектите во правото на општ начин и за неопределен круг на субјекти во правото. Стои моето убедување дека писменото известување на Владата на Република Македонија за разгледување и усвојување на Информацијата на Министерството за финансии од 30 јануари 2009 година е редовен допис на Владата со органите на државната управа и со другите субјекти на правото и таквиот допис не е и не може да се третира како пропис. Според тоа, иницијативата за оценување на таквото писмо Судот согласно Уставот и Деловникот на Уставниот суд требаше да ја отфрли.

Во сообразност со таквото мое гледиште логички е да не се впуштам во натамошна елаборација на Одлуката донесена од Судот, но сепак ќе укажам само на неколку прашања на кои не им е посветено доволно внимание при донесувањето на Одлуката.

Законодавецот востановувајќи концепт на пресметка и исплата на бруто плата на вработените од почетокот на 2009 година, всушност изврши соодветни измени во системот на пресметување и исплата на платите во делот што се однесуваа по основа на исхрана за време на работа и превоз до и од работа. Овие надоместоци, како посебни категории, веќе не влијаат на висината на платата определена како бруто плата. Прашањата

од оваа област и понатаму останаа предмет на уредување на законите и колективните договори. Владата на Република Македонија во овој дел ниту креирала, ниту менувала, или, пак, суспендирала законски решенија во однос на субјектите, условите и обемот на правата утврдени со таквите прописи, туку напротив овозможила остварување на законските определби што произлегуваат од променетиот систем на бруто плати, вклучувајќи ги овде и прашањата во однос на: надоместокот за исхрана до 2009 година и можноста од организирање на оваа потреба во наредниот период; надоместокот за превоз до и од работа за оддалеченост од 2 односно 2,5 километри од работното место или, пак, независно од оддалеченоста (како што е наведено во образложението на Одлуката на Судот); невлегувањето на овие надоместоци односно трошоци во системот на бруто плати; компензацијата на дел од овие трошоци во делот за пресметаниот данок за плата и задолжителните социјални придонеси и слични прашања кои биле и се предмет на уредување со закон, колективен договор и нивното конкретно остварување во договорите за вработување.

На крајот, стои впечатокот дека и покрај желбата на мнозинството судии на Уставниот суд, преку отстранување на еден допис на кој му се даде карактер на пропис, да се отстранат одредени недоречености во областа на работните односи и утврдувањето на системот на плати или протоивуставни и незаконити дејствија на Владата според нив, сепак не мислам дека на начинот на кој се постапи во овој предмет, дека се постигна саканата цел, туку напротив се доаѓа до една неконзистентност во правниот систем во оваа област на општествените односи во која Судот непотребно се инволвира.

Претседател
25 ноември 2009 година на Уставниот суд на Република
Скопје Македонија,
д-р Трендафил Ивановски, с.р.

2993.

Врз основа на член 25 став 6 од Деловникот на Уставниот суд на Република Македонија („Службен весник на Република Македонија“ бр. 70/1992) после моето гласање против укинување на акт на Владата, го изнесувам и писмено го образложувам своето

ИЗДВОЕНО МИСЛЕЊЕ

На Одлуката У.бр.61/2009 од 25 ноември со која се укинува актот на Владата на Република Македонија за разгледување и усвојување на Информацијата за начинот на одбивање на надоместокот за превоз од бруто плата на вработените во 2009 година кои и досега не го примале истиот, донесен на Педесеттата седница на Владата одржана на 30 јануари 2009 година.

Уставниот суд на Република Македонија со Одлука У.бр.61/2009 од 25.11.2009 го укина актот на Владата на Република Македонија за разгледување и усвојување на Информацијата за начинот на одбивање на надоместокот за превоз од бруто плата на вработените во 2009 година, а по иницијатива на Основна организација на СОНК при ОУ „Емин Дураку“ од с. Букович - Скопје. Ваквата одлука Уставниот суд ја донесе со мнозинство гласови.

Од причина што против ваквата одлука на Судот јас гласав против, чувствувам потреба а во смисла на горе цитираната деловничка одредба да го издојам своето мислење, а од следните причини:

Според моето мислење во конкретниот случај Уставниот суд постапи спротивно на член 28 алинеја 1 од Деловникот на Уставниот суд бидејќи сметам дека оспорениот акт не ги содржи сите елементи што треба да ги содржи еден општ пропис, само за кои Уставниот суд согласно член 110 од Уставот има надлежност да постапува.

Имено од одредбите на Уставот и неговиот концепт пооднос на прописите, според мое мислење неспорно е дека предмет на уставно судска оценка може да биде само пропис кој содржи определени правни елементи кои му даваат карактер на пропис, поточно да е донесен од надлежен орган, да содржи општи норми на однесување, да ги уредува односите на субјектите во правото на општ начин и за неопределен круг на субјекти во правото. Меѓутоа сметам дека во конкретниот случај оспорениот акт - писменото известување на Владата на Република Македонија за разгледување и усвојување на информацијата на Министерството за финансии од 30.01.2009 година претставува редовен допис на Владата со органите на државната управа и со другите субјекти на правото и како таков тој нема карактер на пропис. Од тука според моето длабоко убедување иницијативата за оценување на таквиот допис Уставниот суд согласно своите надлежности дефинирани во Уставот, во смисла на член 28 алинеја 1 од Деловникот на Уставниот суд, требаше да ја отфрли.

Судија
на Уставниот суд на Република
Македонија,
Вера Маркова, с.р.

2994.

Уставниот суд на Република Македонија, врз основа на членовите 110 и 112 од Уставот на Република Македонија и член 71 од Деловникот на Уставниот суд на Република Македонија („Службен весник на Република Македонија“ бр.70/1992) на седницата одржана на 2 декември 2009 година, донесе

ОДЛУКА

1. СЕ УКИНУВААТ член 5 став 3 и член 6 од Правилникот за начинот на плаќањето на лабораториските испитувања во специјалистичко - консултативна здравствена заштита по упат на избран лекар („Службен весник на Република Македонија“ бр.10/2002, 17/2002-исправка, 137/2006, 41/2007, 62/2007, 86/2007 и 37/2008).

2. Оваа одлука произведува правно дејство од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

3. Уставниот суд на Република Македонија по повод поднесена иницијатива на Фани Михајловска, адвокат од Скопје, со Решение У.бр.85/2009 од 23 септември 2009 година поведе постапка за оценување на уставноста и законитоста на одредбите од актот означен во точка 1 од оваа одлука, затоа што основано се постави прашањето за нивната согласност со Уставот и Законот за здравственото осигурување.

4. Судот на седницата утврди дека според член 5 став 1 од Правилникот здравствената установа која врши лабораториски испитувања, склучува договор со Фондот за здравствено осигурување на Македонија за плаќање на услугите за обезбедените лабораториски испитувања на осигурените лица.

Според став 2 на членот од Правилникот со договорот од став 1 на овој член се регулираат:

- видот на лабораториските испитувања,
- бројот на осигурените лица и структурата на возрастните групи што го избрале избраниот лекар,
- начинот на упатување,
- начин и време на вршење на лабораториските испитувања,
- и други меѓусебни обврски на договорните страни.

Согласно став 3 на овој член од Правилникот, плаќањето на надоместокот за обезбедување на лабораториски испитувања од член 2 на овој правилник на Фондот, се врши за лабораториските испитувања извршени по склучувањето на договорот од став 1 на овој член и на договорот од член 6 на овој правилник.

Во членот 6 од Правилникот е предвидено дека за остварување на правото на лабораториски испитувања на осигурените лица, здравствената установа на избраниот лекар склучува договор со здравствена установа која врши лабораториски испитувања и тоа за сите осигурени лица кои го избрале избраниот лекар.

5. Според член 8 став 1 алинеи 3 и 8 од Уставот, владеењето на правото и хуманизмот, социјалната правда и солидарноста се темелни вредности на уставниот поредок на Република Македонија.

Според членот 9 од Уставот, граѓаните на Република Македонија се еднакви во слободите и правата независно од полот, расата, бојата на кожата националното и социјалното потекло, политичкото и верското уверување, имотната и општествената положба. Граѓаните пред Уставот и законите се еднакви.

Согласно член 34 од Уставот, граѓаните имаат право на социјална сигурност и социјално осигурување утврдени со закон и со колективен договор.

Според член 35 став 1 од Уставот, Републиката се грижи за социјалната заштита и социјалната сигурност на граѓаните согласно со начелото на социјална праведност.

Според член 39 од Уставот, на секој граѓанин му се гарантира правото на здравствена заштита, а според ставот 2 на овој член граѓанинот има право и должност да го чува и унапредува сопственото здравје и здравјето на другите.

Тргувајќи од уставните одредби на членовите 34, 35 и 39 од Уставот, како и од карактерот на Република Македонија како социјална држава што има за цел воспоставување на социјална заштита и правда, Републиката обезбедува здравствена заштита што има основа и во темелните вредности на уставниот поредок на Република Македонија - хуманизмот, социјалната правда и солидарноста. Притоа, Уставот само утврдил право на социјално осигурување и го гарантирал правото на здравствена заштита, а условите, начинот и обемот на правата препуштил да се уредат со закон.

Здравственото осигурување, како еден сегмент на системот на социјалното осигурување е уреден со Законот за здравственото осигурување („Службен весник на Република Македонија“ бр. 25/2000, 34/2000, 96/2000, 50/2001, 11/2002, 31/2003, 84/2005, 37/2006,

18/2007, 36/2007, 82/2008, 98/2008 и 6/2009) и во истиот, покрај другото, е определен кругот на правата од здравственото осигурување, односно основните здравствени услуги кои осигуреното лице може да ги оствари на товар на средствата на здравственото осигурување. Имено, здравственото осигурување на граѓаните со Законот е уредено преку установување на задолжително и доброволно здравствено осигурување.

Задолжителното здравствено осигурување се воистинува, според членот 2 од Законот, за сите граѓани на Република Македонија заради обезбедување на здравствени услуги и парични надоместоци врз начелата на сеопфатност, солидарност, еднаквост и ефективно користење на средствата под услови утврдени со овој закон, а доброволното здравствено осигурување се установува за обезбедување на здравствени услуги кои не се опфатени со задолжителното здравствено осигурување.

Во членот 3 од овој закон е определено дека задолжителното здравствено осигурување го спроведува Фондот за здравствено осигурување на Македонија, додека пак доброволното здравствено осигурување можат да го спроведуваат друштва за осигурување основани според прописите за осигурување.

Според член 4 од Законот, осигурени лица, во смисла на овој закон, се осигурениците и членовите на нивното семејство.

Согласно член 8 од Законот, со задолжително здравствено осигурување на осигурените лица им се обезбедува право на основни здравствени услуги под услови утврдени со овој закон, во случај на: 1) болест и повреда надвор од работа и 2) повреда на работа и професионално заболување.

Основните здравствени услуги пак, според член 9 став 1 се:

- а) во примарната здравствена заштита:
 - 1) здравствени услуги заради утврдување, следење и проверување на здравствената состојба;
 - 2) преземање на стручно-медицински мерки и постапки за унапредување на здравствената состојба, спречување, сузбивање и рано откривање на болестите и други нарушувања на здравјето;
 - 3) укажување на итна медицинска помош, вклучувајќи и превоз со санитетско возило кога е тоа неопходно;
 - 4) лекување во ординација, односно во домот на корисникот;
 - 5) здравствена заштита во врска со бременост и породување;
 - 6) спроведување на превентивни, терапевтски и рехабилитациони мерки;
 - 7) превенција, лекување и санирање на болестите на устата и забите;
 - 8) лекови според листата на лекови што со општ акт ја утврдува Фондот на кој министерот за здравство дава согласност;
- б) во специјалистичко-консултативната здравствена заштита:
 - 1) испитување и утврдување на заболувањата, повредите и здравствената состојба;
 - 2) спроведување на специјализирани дијагностички, терапевтски и рехабилитациони постапки и
 - 3) протези, ортопедски и други помагала, помошни и санитетски справи и материјали и забнотехнички средства според индикации утврдени со општ акт на Фондот на кој министерот за здравство дава согласност;

в) во болничката (краткотрајна и долготрајна) здравствена заштита:

1) испитување и утврдување на здравствената состојба, лекување, рехабилитација, нега, сместување и исхрана во болнички услови;

2) лекови според листата на лекови што со општ акт ја утврдува Фондот на кој министерот за здравство дава согласност, како и помошни материјали кои служат за примена на лековите и санитетските и друг материјал потребен за лекување;

3) сместување и исхрана на придружник при неопходно придружување на дете до тригодишна возраст, додека е на болничко лекување, но најмногу до 30 дена и

4) обдукција на умрени по барање на здравствени установи.

Според став 2 на истиот член од Законот, основните здравствени услуги од ставот 1 на овој член Фондот ги обезбедува на осигурените лица во здравствените установи во висина на цени утврдени со Ценовникот на здравствени услуги во Република Македонија кој го донесува Управниот одбор на Фондот.

Здравствените услуги кои не се опфатени со задолжителното здравствено осигурување се набројани во член 10 од Законот и тоа се:

1) естетски операции кои не се медицински индицирани;

2) користење на повисок стандард на здравствени услуги во болничката здравствена заштита над утврдените стандарди;

3) бањско климатско лекување;

4) медицинска рехабилитација на дегенеративни заболувања според општ акт утврдено од министерот за здравство, освен за деца до 18-годишна возраст;

5) лекови кои не се опфатени со листите на лекови од член 9 на овој закон;

6) протези, ортопедски и други помагала, помошни и санитетски справи и материјали и забнотехнички средства кои не се опфатени со задолжителното здравствено осигурување или се изработени од надстандарден материјал;

7) општа нега, сместување и исхрана во геронтолошка установа;

7а) извршени во примарна здравствена заштита кај лекар кој не му е избран лекар на осигуреното лице;

8) специјалистичко-консултативни и болнички здравствени услуги без упат од избраниот лекар или извршени здравствени услуги во здравствена установа каде што Фондот не обезбедил вршење на здравствени услуги на негов товар.

9) прекинување на бременост, ако не е медицински индицирано;

10) лекување како последица на непридржување на упатствата од лекарот;

10-а) вештачко оплодување по трет неуспешен обид за оплодување;

11) издавање на сите видови лекарски уверенија;

12) набавка на нови протетски и ортопедски справи и други помагала пред утврдениот рок;

13) отрезнување и лекување од акутна алкохолизирани состојба, како и за намерни труења, кои не се предизвикани од душевни растројства;

14) лекување во странство, ако лекувањето е извршено без одобрение од Фондот, за дел од трошоците кои се повисоки од трошоците на соодветните услуги од основните здравствени услуги во земјата;

15) прегледи, испитувања и упатувања до надлежниот орган за оценување на работната способност, според прописите за пензиското и инвалидското осигурување, кога тие се вршат по барање на осигуреникот, работодавецот или друг орган;

16) незадолжително вакцинирање;

17) лекување, односно рехабилитација од болести на зависност над 30 дена;

18) прегледи на умрени и обдукција по барање на надлежни органи или граѓани;

19) здравствени прегледи на вработените кои се упатуваат на работа во странство од страна на работодавците, како и прегледите и превентивните мерки на здравствена заштита за патување во странство;

20) лекување од последици на третман од надрилекари или употреба на надрилекарства и

21) други здравствени услуги кои според овој закон не паѓаат на товар на средствата на Фондот.

Во членот 32 став 1 од Законот е определено дека, осигурените лица учествуваат со лични средства при користењето на здравствените услуги и лекови, но најмногу до 20% од просечниот износ на вкупно направените трошоци на здравствената услуга, односно лековите.

Според член 36 од Законот, учеството на осигуреното лице со лични средства во цената на здравствените услуги и на лековите е приход на Фондот, се плаќа во здравствената установа, а Фондот врши контрола на наплатените средства.

Според член 63 од Законот, Фондот, врз основа на начелата на ефикасно, ефективно и економично користење на средствата ги покрива трошоците за:

1) здравствените услуги опфатени во основниот пакет на здравствените услуги што здравствените установи ги пружаат на осигурените лица;

2) лекови, помошни медицински материјали кои служат за примена на лековите и санитарски материјал потребен за лекување, утврдени со општ акт;

3) протези, ортопедски и други помагала, помошни и санитарски справи и материјали и заботехнички средства, утврдени со општ акт;

4) парични надоместоци;

5) инвестициони вложувања за создавање и подолжување на условите за укажување на здравствени услуги на осигурените лица;

6) вршењето на функцијата на Фондот;

7) дел од мерките и активностите за спроведување на превентивните и други програми за лекување одредени болести, како и за хендикепираните лица, согласно со Законот за здравствената заштита и

8) други потреби за спроведување на задолжителното здравствено осигурување.

Главата VIII од Законот со наслов: „Односи на Фондот со здравствените установи“ ги содржи членовите 68 до 72.

Според член 68-а од Законот, Фондот е купувач на здравствени услуги во интерес на осигурените лица (став 1). Во зависност од потребите за здравствените услуги и утврдените средства за таа намена во буџетот на Фондот, Фондот купува здравствени услуги за што склучува и раскинува договори со здравствените установи.

Според член 69 став 1 од Законот, Фондот со општ акт, утврдува критериуми за склучување на договори со здравствените установи, начинот на склучувањето на договорите и за начинот на плаќањето на здравствените услуги според:

- бројот на осигурените лица во примарната здравствена заштита;

- утврдените цени на здравствените услуги;

- програмите за одделни видови здравствена заштита; односно услуги

- утврдените средства во Буџетот на Фондот по намени и

- други критериуми.

Министерот за здравство дава согласност на општиот акт од став 1 на овој член (став 2).

Според член 70 став 1 од Законот, за извршување на здравствените услуги Фондот како купувач на здравствените услуги склучува и раскинува договори со здравствените установи.

Од анализата на наведените уставни и законски одредби произлегува дека правата и обврските од здравственото осигурување како и условите под кои тие можат да се користат се уредени со Законот за здравствено осигурување. Со задолжителното здравствено осигурување по разни основи е опфатен најширок круг на граѓани со тоа што за граѓаните кои не се опфатени со ова осигурување е утврдена можност тие доброволно да пристапат кон задолжителното здравствено осигурување. На овој начин, со Законот за здравствено осигурување скоро на секој граѓанин на Република Македонија во случаите и под услови утврдени со овој закон, му се обезбедува остварување на уставно-утврденото право на социјална сигурност и социјално, односно здравствено осигурување, како и правото на здравствена заштита, кои се израз на социјалниот карактер на Република Македонија - член 8 став 1 алинеја 8 од Уставот.

Фундаменталната содржина на здравствено осигурување претставува заштита на здравјето, односно обезбедување на здравствените услуги на осигурените лица. Видот и обемот на основните здравствени услуги што произлегуваат од задолжителното здравствено осигурување се утврдени во наведениот член 9 од Законот, со позитивно набројување на здравствените услуги на сите нивоа на здравствената заштита.

Во таа смисла грижата на Републиката за социјалната сигурност на граѓаните, опфаќа и нормирање на системот на обезбедување на тоа право. Според тоа, Републиката треба со нормативни акти, меѓу другото, да ги утврди условите под кои може да се остваруваат социјалните права, да ги утврди изворите на средствата за обезбедување на тие права и да создаде нормативни претпоставки сите граѓани под еднакви услови да ги остваруваат овие права.

Тргувајќи од анализата на целината на Законот, произлегува дека со него е пропишан системот на здравствено осигурување, кој треба да обезбеди функционирање на примањата и давањата на здравствените услуги во рамки на здравствената заштита на осигурениците за која цел во Законот се определени меѓусебните права и должности на субјектите во здравственото осигурување и тоа осигурениците, здравствените установи и Фондот како орган задолжен за спроведување на задолжителното здравствено осигурување.

Со оспорените член 5 став 3 и член 6 од Правилникот, според Судот, се повредува правото на користење на основните здравствени услуги, како и здравствените услуги во специјалистичката консултативна здравствена заштита во која влегуваат и лабораториските испитувања кои се предмет на разработка во оспорениот Правилник. Имено, оспорениот Правилник е донесен врз основа на член 69 од Законот за здравствено осигурување, во кој се утврдени критериумите според кои Фондот со општ акт склучува договори со здравствените установи, како и начинот на склучување на договорите и начинот на плаќањето на договорите. Тргувајќи од ваквите овластувања Фондот за здравствено осигурување со оспорениот правилник го утврдува начинот на плаќањето и критериумите за склучување на договор за лабораториските испитувања кои осигурените лица можат да ги остварат на товар на средствата на Фондот за здравствено осигурување на Македонија. Меѓутоа, со Правилникот е утврдено и задолжително склучување на договори меѓу здравствените установи за остварување на правото на лабораториски испитувања на осигурените лица, односно правото здравствена-та установа на избраниот лекар да склучува договор со здравствената установа која врши лабораториски испитувања и тоа за сите осигурени лица кои го избрале матичниот - избраниот лекар. Од анализата на наведеното произлегува правото на избраниот лекар да го упатува осигуреното лице само во онаа здравствена установа со која избраниот лекар има склучено договор за вршење на такви услуги, со што, според Судот, Фондот го условува и ограничува остварувањето на правата на осигурениците. Со пропишувањето дека надоместокот за овие услуги се плаќа откако ќе се склучи договор меѓу здравствените установи, се попречуваат и ограничуваат осигурениците во правото на избор на здравствена установа која ќе им ја изврши ова специјалистичко-консултативна здравствена заштита која според законот спаѓа во задолжителното здравствено осигурување, а со тоа му припаѓа на секој граѓанин и му се повредува загарантираното право на здравствена заштита, нормирано во членот 39 од Уставот.

Според Судот, плаќањето на надоместокот за извршени основни здравствени услуги, какви што се и услугите во специјалистичко-консултативната здравствена заштита може да биде условено само од тоа дали здравствената установа дала основна здравствена услуга за која осигуреникот плаќа придонеси со кои управува Фондот, меѓутоа ваквото право на осигуреникот не може да биде ограничено и неговото остварување не треба да биде условено од склучување на договор меѓу две здравствени установи, како што предвидуваат оспорените одредби од Правилникот.

Предвид на наведената уставно-судска анализа, Судот оцени дека со оспорените одредби од Правилникот не се обезбедува остварување на вредностите утврдени со Уставот и со истите се доведува под сомнение уставното право и должност на граѓаните за чување и унапредување на сопственото здравје, предвидени во член 39 од Уставот, како и нивната согласност со одредбите од Законот за здравствено осигурување, особено со членот 69 став 1, од причина што со Правилникот, според Судот, доносителот на подзаконскиот акт

ги надминал рамките дадени во наведената законска одредба кои се однесуваат на критериумите за склучување на договори со здравствените установи, начинот на склучување на договорите, како и начинот на плаќањето на здравствените услуги според условите децидно наведени во оваа законска одредба.

6. Врз основа на изнесеното, Судот одлучи како во точка 1 од оваа одлука.

7. Оваа одлука Судот ја донесе со мнозинство гласови во состав од претседателот на Судот д-р Трендафил Ивановски и судиите д-р Наташа Габер-Дамјановска, Исмаил Дарлишта, Лилјана Ингилизова-Ристова, Вера Маркова, Бранко Наумоски, Игор Спировски и д-р Гзие Старова.

У.бр.85/2009
2 декември 2009 година
Скопје

Претседател
на Уставниот суд на Република
Македонија,
д-р Трендафил Ивановски, с.р.

СУДСКИ СОВЕТ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

2995.

Судскиот совет на Република Македонија врз основа на член 39 и член 45 од Законот за Судски совет на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр. 60/06 од 15.05.2006), објавува

О Г Л А С

1. За избор на 3 (тројца) судии на Апелационен суд Скопје;
2. За избор на претседател на Основен суд Делчево;
3. За избор на претседател на Основен суд Струмица и
4. За избор на претседател на Основен суд Штип.

Кандидатите за избор на судии треба да ги исполнуваат условите предвидени во член 45 од Законот за судовите („Сл. весник на РМ“ бр.58/06) и условите предвидени во член 6 и 7 од Законот за изменување и дополнување на Законот за судовите („Сл. весник на РМ“ бр.35/08).

Кандидатите за избор на претседатели треба да ги исполнуваат условите предвидени во член 45 од Законот за судовите и член 47 став 1 и 3 од Законот за судовите (да приложат програма за работа во текот на мандатот).

Заинтересираните кандидати пријавите со потребната документација, во оригинал или заверена фотокопија на нотар, (лекарското уверение да не е постаро од една година од денот на неговото издавање), да ги достават до Судскиот совет на Република Македонија, ул. „Вељко Влаховиќ“ бб, во рок од 15 дена од денот на објавувањето во „Службен весник на РМ“.

Некомплетните документи нема да се разгледуваат.

Бр. 07-3051/1
20 ноември 2009 година
Скопје

Судски совет
на Република Македонија
Претседател,
Васил Грчев, с.р.

АГЕНЦИЈА ЗА СУПЕРВИЗИЈА НА КАПИТАЛНО ФИНАНСИРАНО ПЕНЗИСКО ОСИГУРУВАЊЕ **2996.**

Врз основа на членовите 158-љ став (2) од Законот за супервизија на осигурување („Службен весник на Република Македонија” бр. 27/02, 84/02, 98/02, 33/04, 88/05, 79/07, 8/08, 88/08 и 56/09), Советот на експерти на Агенцијата за супервизија на осигурување, на седницата одржана на 3.12.2009 година, донесе

ТАРИФНИК **ЗА СОДРЖИНАТА И ВИСИНАТА НА НАДОМЕСТОЦИТЕ И ДАВАЧКИТЕ ШТО ГИ НАПЛАТУВА** **АГЕНЦИЈАТА ЗА СУПЕРВИЗИЈА НА ОСИГУРУВАЊЕ И РОКОВИТЕ ЗА УПЛАТА**

Предмет

Член 1

Со овој Тарифник се утврдува содржината и висината на одделни надоместоци и давачки што ги наплаќа Агенцијата за супервизија на осигурувањето (во натамошниот текст: Агенцијата) од друштвата за осигурување, осигурително брокерските друштва, друштвата за застапување во осигурување и други правни и физички лица врз кои супервизија спроведува Агенцијата согласно Законот за супервизија на осигурување (во понатамошниот текст ЗСО) и Законот за задолжително осигурување во сообраќајот (во понатамошниот текст ЗЗОС) .

Значење на одделни поими

Член 2

За целите на овој Тарифник одделните поими го имаат следното значење:

- друштво за осигурување е правно лице дефинирано во членот 12 став (1) од ЗСО;
- друштво за застапување во осигурување е правно лице дефинирано во членот 134-а став (1) од ЗСО;
- осигурително брокерско друштво е правно лице дефинирано во членот 145 став (1) од ЗСО.

Содржина и висина на надоместоците

<i>Тарифен број</i>	<i>Вид на услуга/надоместок</i>	<i>Износ на надоместок (во денари)</i>
1.	Надоместоци што се наплаќаат од друштвата за осигурување	
1.1	Годишен надоместок за спроведување на супервизија на друштвата за осигурување	0,8% од вкупната бруто премија за осигурување во претходната година
1.2	Издавање дозвола за вршење на работи на осигурување	180.000,00
1.3	Издавање дозвола за воведување нова класа на осигурување	50.000,00
1.4	Издавање дозвола за пренос на осигурително портфолио	50.000,00
1.5	Издавање дозвола за склучување на договор за пренос на значаен дел на активностите на друго друштво за осигурување или правно лице	50.000,00
1.6	Издавање дозвола за статусни измени	90.000,00
1.7	Издавање дозвола за основање и работа на филијала на странско друштво за осигурување	90.000,00
1.8	Издавање дозвола за основање и работа на филијала во странство	90.000,00
1.9	Издавање на претходна согласност за измена на акт за основање	10.000,00
1.10	Издавање на претходна согласност за измена на статут	10.000,00
1.11	Издавање на претходна согласност за вложување на друштво за осигурување во акции и удели во друго правно лице кои изнесуваат повеќе од 10% од капиталот на друштвото за осигурување	10.000,00
1.12	Издавање на претходна согласност за именување на членови на орган на управување	10.000,00
1.13	Издавање на претходна согласност за измена на назив и седиште	6.000,00

1.14	Издавање на претходна согласност за отстапување на договорите за осигурување од член 199 од ЗСО	6.000,00
1.15	Изречени мерки во постапка на супервизија според член 164 од ЗСО	10.000,00
1.16	Решение за назначување на актуар – согласно член 113(3) од ЗСО	10.000,00
2.	Надоместоци што се наплаќаат од осигурително брокерските друштва	
2.1	Годишен надоместок за спроведување на супервизија на осигурително брокерските друштва	0.8% од вкупниот приход од посредување во осигурувањето во претходната година
2.2	Издавање дозвола на осигурително брокерско друштво	30.000,00
3.	Надоместоци што се наплаќаат од друштвата за застапување во осигурувањето	
3.1	Годишен надоместок за спроведување на супервизија на друштвата за застапување во осигурувањето	0.8% од вкупниот приход од застапување во осигурувањето во претходната година
3.2	Издавање дозвола на друштво за застапување во осигурувањето	15.000,00
4.	Надоместоци што се наплаќаат од други физички и правни лица	
4.1	Издавање лиценца за осигурителен брокер	6.000,00
4.2	Издавање лиценца за застапник во осигурувањето	3.000,00
4.3	Издавање дозвола за работа како овластен актуар	6.000,00

Начин на плаќање на надоместоците

Член 2

(1) Надоместоците утврдени во тарифните броеви од 1.2 до 1.25, 2.2, 3.2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 и 4.5 од член 1 од овој Тарифник се уплаќаат во целост во моментот на поднесување на барањето за вршење на одредена услуга наведена во член 1 од овој Тарифник.

(2) Годишниот надоместок за спроведување супервизија утврден во тарифните броеви 1.1, 2.1 и 3.1 од член 1 од овој Тарифник друштвата за осигурување, осигурително брокерските друштва и друштвата за застапување во осигурување го пресметуваат и уплаќаат на четири еднакви рати (за четири квартали во тековната година) и тоа на следниот начин:

1. за првиот квартал од тековната година (од 1 јануари до 31 март во тековната година), најдоцна до 15 јануари во тековната година;

2. за вториот квартал од тековната година (од 1 април до 30 јуни во тековната година), најдоцна до 15 април во тековната година;

3. за третиот квартал од тековната година (од 1 јули до 30 септември во тековната година), најдоцна до 15 јули во тековната година; и

4. за четвртиот квартал од тековната година (од 1 октомври до 31 декември во тековната година), најдоцна до 15 октомври во тековната година.

(3) Основ за утврдување на висината на годишниот надоместок од став 2 на овој член претставува вкупната бруто премија за осигурување на друштвото за осигурување, односно вкупните приходи од провизии за извршени осигурителни брокерски работи на осигурителното

брокерско друштво, остварени во последната деловна година за која има ревидирани финансиски извештаи на друштвата, а за друштвото за застапување во осигурување основот претставува вкупните приходи од провизии за извршени работи на застапување во осигурување остварени во последната деловна година за која друштвото доставило финансиски извештаи до Агенцијата за супервизија на осигурување.

(Пример: за деловната 2010 година основ за плаќање на годишниот надоместок ќе бидат износите искажани во финансиски извештаи за 2008 година на друштвата за застапување во осигурување, односно ревидираните финансиски извештаи за 2008 година на друштвата за осигурување и осигурителните брокерски друштва; за деловната 2011 година основ за плаќање на годишниот надоместок ќе бидат износите искажани во ревидираните финансиски извештаи за 2009 година, итн.)

(4) Надоместоците утврдени во тарифните броеви од членот 1 од овој Тарифник се уплаќаат на Агенцијата за супервизија на осигурување на Република Македонија, денарска сметка број 200002007041251, банка на примачот: Стопанска банка АД Скопје.

Преодни и завршни одредби

Член 3

Овој Тарифник влегува во сила осмиот ден од денот на неговото објавување во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе се применува од 1.1.2010 година.

Совет на експерти
Претседател,
д-р **Климе Попоски**, с.р.

**АДВОКАТСКА КОМОРА НА РЕПУБЛИКА
МАКЕДОНИЈА****2997.**

Врз основа на член 34 од Законот за адвокатура и член 23 од Статутот на Адвокатската комора на Република Македонија, Управниот одбор на Адвокатската комора на Република Македонија, на седницата одржана на ден 21 ноември 2009 година, ја донесе следната

ОДЛУКА**ЗА ИЗМЕНА И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ТАРИФАТА
ЗА НАГРАДА И НАДОМЕСТОК НА ТРОШОЦИТЕ
ЗА РАБОТА НА АДВОКАТИТЕ****Член 1**

Во член 8 став 1 точка 1, после зборот „волја“ се додаваат зборовите: „барање за извршување“.

Член 2

Во член 8 став 1 точка 3, после зборот „судовите“ се додаваат зборовите: „нотари, извршители, центри за социјална работа“, а после зборот „работодавецот“ се додава зборот „полициските“. На крајот од член 8 став 1 точка 3 се додава нова реченица која гласи: „Во постапка за застапување пред полиција, наградата е двојна од највисоката определена во точка 2“.

Член 3

Во член 8 став 1, после точка 2 се додава нова точка 3 која гласи:

За поднесоците со кои се поведува постапка пред Уставен суд, Управен суд, управна постапка пред надлежни органи, за статусни и станбени спорови, за работни спорови, авторски права, патенти и лиценци, како и индустриска сопственост, за упис на основање и измена на регистрацијата во трговскиот регистар, наградата изнесува колку максималната во точка 1.

Член 4

Во член 8 став 1 се брише точката 8.

Член 5

Досегашните точки 3, 4, 5, 6 и 7 во член 8 став 1 стануваат точки 4, 5, 6, 7 и 8.

Член 6

Оваа одлука влегува на сила осмиот ден од објавувањето во „Службен весник на РМ“.

Бр. 03-2110
7 декември 2009 година
Скопје

Адвокатска комора
на Република Македонија

**КОМИСИЈА ЗА ЗАШТИТА НА
КОНКУРЕНЦИЈАТА****2998.**

Врз основа на член 20 став 1 точка 2 и член 26 од Законот за заштита на конкуренцијата („Службен весник на Република Македонија“ бр.04/05 и 70/06) и член 205 од Законот за општата управна постапка („Службен весник на Република Македонија“ бр.38/05), постапувајќи по известувањето за концентрација поднесено од претпријатието КЕЛАГ- Картнер Електризитатас Актиенгеселлсцхафт, Австрија, преку адвокат Ана Миноска од Скопје, Комисијата за заштита на конкуренцијата на седница одржана на ден 16.10.2009 година, го донесе следното

РЕШЕНИЕ

1. Се утврдува дека концентрацијата помеѓу претпријатијата КИ-КЕЛАГ Интернационал ГмбХ- (KI-KELAG International GmbH) со регистрирано седиште на Арнулплатз 2, 9020 Клагенфурт, Австрија (Arnulplatz 2, 9020 Klagenfurt, Austria) и Интеренерго енергетски инжиниринг д.д. Словенија, со регистрирано седиште на Железна цеста 18, 1000 Љубљана, Република Словенија по основ на купопродажба на акции, иако потпаѓа под одредбите од Законот за заштита на конкуренцијата, нема да има за последица значително спречување, ограничување или нарушување на ефективната конкуренција на пазарот или на негов суштински дел, особено како резултат на создавање или зајакнување на доминантната позиција на учесниците и е во согласност со одредбите на Законот.

2. Се задолжува подносителот на известувањето за концентрација да плати административна такса за известување за концентрација во износ од 6 000,00 ден. и за решението во износ од 30 000,00 ден., по тарифен број 28-а од Законот за административни такси („Службен весник на Република Македонија“, бр.17/93, 20/96, 7/98, 13/01, 24/03, 19/04, 61/04 и 95/05) на сметка на Буџетот на Република Македонија бр. 100000000063095, уплатна сметка 840...03161, приходна шифра и програма 72231300 и при подигнување на решението да достави доказ за извршена уплата на административните такси.

Бр.07-371/6
16 октомври 2009 година
Скопје

Претседател,
Чедомир Краљевски, с.р.

2999.

Врз основа на член 20 став (1) точка 2) и член 26 од Законот за заштита на конкуренцијата („Службен весник на Република Македонија“ бр.04/05, 70/06 и 22/07) и член 205 од Законот за општата управна постапка („Службен весник на Република Македонија“ бр. 38/05), а постапувајќи по известувањето за концентрација поднесено од КЕЈБЛТЕЛ ДООЕЛ Скопје, со седиште на ул. „Трета Македонска Бригада“ бб Скопје, Комисијата за заштита на конкуренцијата на седница одржана на ден 16.10.2009 година, го донесе следното

РЕШЕНИЕ

1. Се утврдува дека концентрацијата помеѓу КЕЈБЛТЕЛ ДООЕЛ Скопје, со седиште на ул. „Трета Македонска Бригада“ бб Скопје и ИНЕЛ ИНТЕРНАЦИОНАЛ ДООЕЛ Кавадарци, со седиште на Ул. Киро Крстев бр. 8 Кавадарци, преку стекнување на 100% од уделите во ИНЕЛ ИНТЕРНАЦИОНАЛ ДООЕЛ Кавадарци, со надомест, од страна на КЕЈБЛТЕЛ ДООЕЛ Скопје, иако потпаѓа под одредбите од Законот за заштита на конкуренцијата, нема да има за последица значително спречување, ограничување или нарушување на ефективната конкуренција на пазарот или на негов суштински дел, особено како резултат на создавање или зајакнување на доминантната позиција на учесниците и е во согласност со одредбите на Законот.

2. Се задолжува подносителот на известувањето за концентрација да плати административна такса за известување за концентрација во износ од 6.000,00 ден. и за решението во износ од 30.000,00 ден., по тарифен број 28-а од Законот за административни такси („Службен Весник на РМ“ бр.17/93, 20/96, 7/98, 13/01, 24/03, 19/04, 61/04 и 95/05) на сметка на Буџетот на Република Македонија бр. 100000000063095, уплатна сметка 84017503161, приходна шифра и програма 72231300.

Бр.07-382/3

16 октомври 2009 година
СкопјеПретседател,
Чедомир Краљевски, с.р.**3000.**

Врз основа на член 20 став 1 точка 2 и член 26 од Законот за заштита на конкуренцијата („Службен весник на Република Македонија“ бр.04/05 и 70/06) и член 205 од Законот за општата управна постапка („Службен весник на Република Македонија“ бр.38/05), постапувајќи по известувањето за концентрација поднесено од претпријатието New Frontier South East s.r.o., Словачка преку Адвокатска и патентна канцеларија Јоанидис од Скопје, Комисијата за заштита на конкуренцијата на седница одржана на ден 16.10.2009 година, го донесе следното

РЕШЕНИЕ

1. Се утврдува дека концентрацијата помеѓу претпријатијата Њу Фронтинер Саут Ист с.р.о. (New Frontier South East s.r.o.) со регистрирано седиште на Кутликова број 17, 851 08 Братислава, Словачка и САГА ДОО со регистрирано седиште на ул. „Милентија Поповиќ“ бр. 9 Белград, Република Србија по основ на купопродажба на удели, иако потпаѓа под одредбите од Законот за заштита на конкуренцијата, нема да има за последица значително спречување, ограничување или нарушување на ефективната конкуренција на пазарот или на негов суштински дел, особено како резултат на создавање или зајакнување на доминантната позиција на учесниците и е во согласност со одредбите на Законот.

2. Се задолжува подносителот на известувањето за концентрација да плати административна такса за известување за концентрација во износ од 6 000,00 ден. и за решението во износ од 30 000,00 ден., по тарифен број 28-а од Законот за административни такси („Службен весник на Република Македонија“ бр.17/93, 20/96, 7/98, 13/01, 24/03, 19/04, 61/04 и 95/05) на сметка на Буџетот на Република Македонија бр. 100000000063095, уплатна сметка 840...03161, приходна шифра и програма 72231300 и при подигнување на решението да достави доказ за извршена уплата на административните такси.

Бр.07-387/5

16 октомври 2009 година
СкопјеПретседател,
Чедомир Краљевски, с.р.**3001.**

Врз основа на член 20 став 1 точка 2 и член 26 од Законот за заштита на конкуренцијата („Службен весник на Република Македонија“ бр.04/05, 70/06 и 22/07) и член 205 од Законот за општата управна постапка („Службен весник на Република Македонија“ бр.38/05 и 110/08), постапувајќи по известувањето за концентрација поднесено од СЛ Лукс Инвестмент С.Ц.А. (SL Lux Investment S.C.A.), преку застапник Адвокатско друштво Дебарлиев, Дамески и Келешова, Комисијата за заштита на конкуренцијата на седница одржана на ден 10.11.2009 година, го донесе следното

РЕШЕНИЕ

1. Се утврдува дека концентрацијата помеѓу ЦИЕ Менаџмент II Лимитед (CIE Management II Limited), со седиште на Polygon Hall, Le Marchant Street, St. Peter Port, Guernsey и Синлаб Диагностик Сервицес ГмбХ (Synlab Diagnostic Services GmbH) со седиште на Leitershofer Strasse 40, 86157 Augsburg, Germany, по основ на купопродажба на удели, иако потпаѓа под одредбите од Законот за заштита на конкуренцијата, нема да има за последица значително спречување, ограничување или нарушување на ефективната конкуренција на пазарот или на негов суштински дел, особено како резултат на создавање или зајакнување на доминантната позиција на учесниците и е во согласност со одредбите на Законот за заштита на конкуренцијата.

2. Се задолжува подносителот на известувањето за концентрација да плати административна такса за известување за концентрација во износ од 6 000,00 ден. и за решението во износ од 30 000,00 ден., по тарифен број 28-а од Законот за административни такси („Службен весник на Република Македонија“ бр.17/93, 20/96, 7/98, 13/01, 24/03, 19/04, 61/04 и 95/05) на сметка на Буџетот на Република Македонија бр. 100000000063095, уплатна сметка 84017903161, приходна шифра и програма 72231300.

Бр. 07-414/4

10 ноември 2009 година
СкопјеПретседател,
Чедомир Краљевски, с.р.**МИНИСТЕРСТВО ЗА ТРУД И СОЦИЈАЛНА ПОЛИТИКА****3002.**

Врз основа на членот 10 од Законот за исплата на платите во Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр.70/94, 62/95, 33/97, 50/01, 26/02, 46/02, 37/05, 121/07, 161/08 и 92/09), Министерството за труд и социјална политика

ОБЈАВУВА

1. Стапката на трошоците на живот за месец ноември 2009 година, во однос на месец октомври 2009 година, е повисока за 0,3 %.

2. Правото на пораст на платите за месец ноември 2009 година, во однос на месец октомври 2009 година, за работодавачите од членот 3 став 1 од Законот за исплата на платите во Република Македонија, изнесува 0,15%.

Министер,
Целџаљ Бајрами, с.р.

**ВО ИЗДАНИЕ НА ЈП СЛУЖБЕН ВЕСНИК НА РМ
ИЗЛЕЗЕ ОД ПЕЧАТ ИЗДАНИЕТО**



500,00

НОВО!

**м-р Митко
Јованов**

**МАКЕДОНСКОТО ПРАШАЊЕ
ВО ПОЛИТИКАТА НА
ГЕРМАНИЈА НА БАЛКАНОТ
(1919 - 1933)**

*Погледите на Германија за македонското прашање
и изгледите за негово решавање како најголем
проблем на Балканот во дваесеттите години
од XX век*

П О Р А Ч К А Б Р. 147

Со ова неотповикливо го порачувам изданието Македонското прашање во политиката на Германија на Балканот (1919-1933) во _____ примероци.

Доказот за извршена уплата на жиро с-ка 300000000188798 и порачката ги испраќаме по пошта на адреса бул. „Партизански одреди“ бр. 29, п. фах 51, 1000, Скопје, или на телефакс број + 389-2-551-24-01.

Порачател: _____ Место: _____
ул. _____ бр. _____, тел./факс _____

Во _____, _____ 2009 година.

(М.П.)

Потпис на порачателот

ИЗДАНИЈА НА ЈП СЛУЖБЕН ВЕСНИК НА РМ

Р.бр	Издание	Цена денари	Р.бр	Издание	Цена денари
1	Устав на Република Македонија (со сите амандмани од I-XXX) на македонски и на англиски јазик (во една книга), голем формат, 2007	200,00	23	Закон за стечај Д-р Кирил Чавдар (со објаснувања, судска практика и Предметен регистар), 2006	600,00
2	Устав на Република Македонија (со сите амандмани од I-XXX) на македонски јазик, мал формат, 2007	150,00	24	Збирки на прописи од областа на локалната самоуправа, 2004.	
3	Спорот за името меѓу Грција и Македонија - студентски проект -	800,00	а)	I книга - (Законите за: локалната самоуправа; територијална организација на локалната самоуправа; за градоот Скопје; финансирање на единиците на локалната самоуправа и Законот за локалните избори - редакциски пречистен текст)	280,00
4	Закон за кривичната постапка (редакциски пречистен текст), 2008	450,00	б)	II книга - (Законите за: комуналните такси; даноците на имот; угостителска дејност; туристичка дејност и Законот за вршење на занаетчиска дејност)	210,00
5	Закон за парничната постапка (издание 2008)	350,00	в)	III книга - (Законите за: основното образование; средното образование; заштита на децата и Законот за социјалната заштита - редакциски пречистени текстови)	245,00
6	Закон за извршување (редакциски пречистен текст), 2008	300,00	г)	IV книга - (Закон за управување со отпадот; Закон за заштита на природата; Закон за квалитетот на амбиентниот воздух)	245,00
7	Закон за катастар на недвижности (издание 2008)	200,00	д)	Комплет од четирите книги - Збирки на законите од областа на локалната самоуправа, 2004	840,00
8	Закон за работните односи (редакциски пречистен текст), 2008	300,00	25	Збирка на прописи (Законите за: градење; просторно и урбанистичко планирање; животната средина), (редакциска), 2005	210,00
9	Закон за обезбедување на побарувањата Закон за заштита на потрошувачите при договори за потрошувачки кредити (со подзаконски акти) (редакциска збирка), 2007	200,00	26	Збирка на меѓународни конвенции од областа на кривичното право, 2000	80,00
10	Закон за безбедност на сообраќајот на патиштата (редакциска збирка), 2007	400,00	27	Закон за спречување на корупцијата со закони за ратификација на конвенции Д-р Јован Проески (со објаснувања), 2002	80,00
11	Закон за нотаријатот (издание 2007)	250,00	28	Закон за денационализација Д-р Стефан Георгиевски, 2000 (со коментар, објаснувања и обрасци)	160,00
12	Закон за банките (издание 2007)	300,00	29	Закон за високото образование, 2008	200,00
13	Закон за заштита од бучава во животна средина (издание 2007)	100,00	30	Закон за поштенските услуги, 2008	150,00
14	Закон за Државното правобранителство (издание 2007)	50,00	31	Закон за волонтерска постапка, 2008	200,00
15	Закон за управните спорови (издание 2007)	80,00	32	Закон за јавните патишта, 2008	120,00
16	Закон за сопственост и други стварни права (издание 2007)	150,00	33	Закон за концесии и други видови на јавно приватно партнерство, 2008	150,00
17	Збирка на прописи од областа на земјоделството (редакциска збирка), 2007	500,00	34	Закон за договорен залог, 2008	150,00
18	Закон за ветеринарно јавно здравство Закон за ветеринарно здравство Закон за заштита и благосостојба на животните (редакциска збирка), 2007	400,00	35	Закон за основното образование, 2008	200,00
19	Закон за прекршоците Закон за прекршоците против јавниот ред и мир (редакциска збирка), 2007	150,00	36	Закон за јавна чистота, 2008	100,00
20	Закон за минералните сировини (издание 2007)	120,00	37	Закон за водите, 2008	300,00
21	Закон за пензиското и инвалидското осигурување Станка Трајкова и Олига Костова (со коментар и прилози), 2006	700,00	38	Збирка на прописи за судовите, (Законите за: судовите; судскиот буџет; Судскиот совет; платите на судиите; судска служба), 2008	400,00
22	Изборен законик (редакциски пречистен текст), 2008	200,00	39	Збирка на прописи за безбедност и здравје при работа, 2009	200,00
			40	Лексикон на поими во јавните набавки, 2009	400,00
			41	Закон за вработувањето и осигурување во случај на невработеност, 2009	150,00
			42	Закон за азил и привремена заштита, 2009	150,00
			43	Закон за семејството, 2009	250,00
			44	Закон за просторно и урбанистичко планирање, 2009	200,00

ПОРАЧКА БР. 14

Со ова неотповикливо ги порачуваме изданијата под реден број _____ во _____ примероци;
р.бр. _____ во _____ примероци; р.бр. _____ во _____ примероци; р.бр. _____ во _____ примероци;
р.бр. _____ во _____ примероци; р.бр. _____ во _____ примероци; р.бр. _____ во _____ примероци.

Доказот за извршена уплата на жиро с-ка 300000000188798 и порачката ги испраќаме по
пошта на адреса бул. „Партизански одреди“ бр. 29, п. фах 51, 1000, Скопје, или на телефакс
број + 389-2-551-24-01.

Порачател: _____
Место: _____, ул. _____, бр. _____, тел./факс _____

Во _____, _____ 2009 година. (М.П.) _____
Потпис на порачателот



www.slvesnik.com.mk
contact@slvesnik.com.mk

Издавач: ЈП СЛУЖБЕН ВЕСНИК НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА, ц.о.-Скопје
бул. "Партизански одреди" бр. 29. Поштенски фах 51.
Директор и одговорен уредник - Тони Трајанов.
Телефон: +389-2-55 12 400.
Телефакс: +389-2-55 12 401.

Претплатата за 2009 година изнесува 9.200,00 денари.
„Службен весник на Република Македонија“ излегува по потреба.
Рок за рекламации 15 дена.
Жиро-сметка: 300000000188798.
Депонент на Комерцијална банка, АД - Скопје.
Печат: ГРАФИЧКИ ЦЕНТАР ДООЕЛ, Скопје.

ISSN 0354-1622



2009147