Република Северна Македонија
Republika e Maqedonisë së Veriut
ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
QEVERIA E REPUBLIKËS SË MAQEDONISË SË VERIUT
Бр.-Nr. 50-1590/20
16.04.2025 год.-viti
Скопје-Shkup

Влада на Република Северна Македонија

До: **Претседателот на Собранието на Република Северна Македонија**
Скопје

Врз основа на членот 91 алинеја 2 од Уставот на Република Северна Македонија и членовите 139 и 144 од Деловникот на Собранието на Република Северна Македонија, Владата на Република Северна Македонија Ви поднесува Предлог на закон за изменување на Законот за фитофармација, што го утврди на седницата, одржана на 8 април 2025 година.

За претставници на Владата на Република Северна Македонија во Собранието се определени Цветан Трипуновски, министер за земјоделство, шумарство и водостопанство и д-р Фљакрон Беџети, заменик на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство, а за повереници Борче Серафимовски, државен секретар во Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство и Даниела Иротова Лазарева, државен советник во Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Претседател на Владата на Република Северна Македонија

Проф. д-р Христијан Мицкоски

Digitally signed by Hristijan Mickoski
Date: 2025.04.16 13:19:00 +02:00

Подготвил: Тања Поповска, 14.04.2025
Проверил: Катерина Јаневска, 14.04.2025
Контролирал: Зоран Брњарчевски, 14.04.2025
Согласен: Зоран Брњарчевски, 14.04.2025

Одобрил: Игор Јанушев,
Генерален секретар на Владата на Република Северна Македонија

Digitally signed by Igor Janushev
Date: 2025.04.14 12:08:40 +02:00

Институција	Влада на Република Северна Македонија
Датум/Време	14.04.2025 11:53
Верификација	Информации за верификација на автентичноста на овој документ се достапни со користење на кодот за верификација (QR-кодот), односно на линкот подолу. **https://materijali.e-vlada.mk/Home/GetDocumentReviewContentById?documentId=5a4e1962-8562-4148-be9d-35d9896e4695&docSharePointURL=/materijali/2025/638745293528758752/Documents/act(1).docx&materialId=af6ae334-53a5-4812-92d8-609b37e1e3a6**

Овој документ е официјално потпишан со електронски печат и електронски временски жиг. Автентичноста на печатените копии од овој документ можат да бидат електронски верификувани.

ПРЕДЛАГАЧ:	Владата на Република Северна Македонија
ПРЕТСТАВНИЦИ:	Цветан Трипуновски, министер за земјоделство, шумарство и водостопанство и д-р Фљакрон Беџети, заменик на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство
ПОВЕРЕНИЦИ:	Борче Серафимовски, државен секретар во Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство и Даниела Иротова Лазарова, државен советник во Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство

ПРЕДЛОГ НА ЗАКОН

за изменување на Законот за фитофармација

Скопје, април 2025 година

ВОВЕД

I. ОЦЕНА НА СОСТОЈБИТЕ ВО ОБЛАСТА ШТО ТРЕБА ДА СЕ УРЕДИ СО ЗАКОНОТ И ПРИЧИНИ ЗА ДОНЕСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ

Во Република Северна Македонија правилата за регистрирање и авторизација на фитофармацеврските производи во трговска форма и нивно пласирање на пазарот, производството, употребата и контролата на територија на Република Северна Македонија се уредени со Законот за фитофармација („Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 302/20, 274/22, 129/23 и 218/24).

Со измените на Уредба за утврдување на научно-истражувачките полиња од трето ниво (области) („Службен весник на Република Северна Македонија“ бр.91/24) со која се направени измени во делот на дефинирање на степенот на квалификација и стручноста на образованието за научно истражувачките полиња од трето ниво (области) се наметна потребата од усогласување на Законот за фитофармација („Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 302/20, 274/22, 129/23 и 218/24) која измена со себе повлекува потреба од: намалување на бројот на членови на комисијата од 15 на 13, намалување на роковите за постапување по доставените барања и дефинирање на конечноста на постапката, давање на легитимитет на научно-истражувачка институција или надлежен орган од научното подполе-фитомедицина да има определени права во целокупнта постапка, регулирање на употребата на фитофармацевтскиот производи за кој во земјите на Европската унија има донесено акт за забранета употребата и истите кај нас се нерегулирани се дава обврска на Фитосанитарната управа да донесе управен акт за период на употреба и да донесе забрана за користење на истие и не дозволи употреба на истиот производ.

II. ЦЕЛИ, НАЧЕЛА И ОСНОВНИ РЕШЕНИЈА НА ПРЕДЛОГОТ НА ЗАКОН

Законот чие донесување се предлага, се заснова на истите начела на кои е заснован и основниот текст на Законот за фитофармација.

Примарна цел на Предлог на законот за изменување на Законот за фитофармација е обезбедување на олеснети услови за продолжување на работата на постоечките економски оператори.

III. ОЦЕНА НА ФИНАНСИСКИТЕ ПОСЛЕДИЦИ ОД ПРЕДЛОГОТ НА ЗАКОН ВРЗ БУЏЕТОТ И ДРУГИТЕ ЈАВНИ ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА

Предлог за изменување на Законот за фитофармација нема да предизвика дополнителни финансиски импликации врз Републичкиот буџет.

IV. ПРОЦЕНА НА ФИНАНСИСКИТЕ СРЕДСТВА ПОТРЕБНИ ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ И НАЧИНОТ НА НИВНОТО ОБЕЗБЕДУВАЊЕ, КАКО И ПОДАТОЦИ ЗА ТОА ДАЛИ СПРОВЕДУВАЊЕТО НА ЗАКОНОТ ПОВЛЕКУВА МАТЕРИЈАЛНИ ОБВРСКИ ЗА ОДДЕЛНИ СУБЈЕКТИ

За спроведување на овој закон не се потребни дополнителни финансиски средства од Буџетот на Република Северна Македонија.

ПРЕДЛОГ НА ЗАКОН ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ФИТОФАРМАЦИЈА

Член 1

Во Законот за фитофармација (*) („Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 302/20, 274/22, 129/23 и 218/24), во член 5 ставот (1) се менува и гласи:

„За утврдување на стручните работи од областа на одобрување на фитофармацевтските производи се формира Стручна комисија од областа на фитофармацевтските производи (во натамошниот текст: Стручната комисија). Во Стручната комисија може да членуваат најмалку по едно стручно лице од областите фитомедицина (фитопатологија, ентомологија, хербологија), растително производство, токсикологија, хемија и опрема за апликација.“.

Ставот (2) се менува и гласи:

„Стручната комисија е постојано стручно тело во која покрај членовите од став (1) на овој член членуваат и административни службеници кои имаат најмалку 240 кредити стекнати според ЕКТС или завршен VII/1 степен високо образование од областа на земјоделските науки или шумарските науки, имаат најмалку десет години работно искуство во Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство и се од редот на административните службеници од категорија Б - раководни административни службеници и категорија В – стручни административни службеници. Со Стручната комисија раководи и претседава еден од членовите на Стручната комисија кој е административен службеник од категоријата Б. Бројот на членовите на Стручната комисија е 13 члена. Мандатот на Стручната комисија е пет години.“.

Ставот (3) се менува и гласи:

„Стручните лица од ставот (1) на овој член треба да ги исполнуваат следните услови:

1) во областа на научното потполе на фитомедицина (фитопатологија, ентомологија, хербологија) на ниво на квалификациите VIII според Македонската рамка на квалификации со најмалку пет години работно искуство во струката и објавени најмалку пет научни или стручни трудови во областа;

2) во областа на научното потполе на растително производство на ниво на квалификациите VIII според Македонската рамка на квалификации со најмалку пет години работно искуство во струката и објавени најмалку пет научни или стручни трудови во областа;

3) во областа на научното потполе на токсикологија на ниво на квалификациите VIII според Македонската рамка на квалификации со најмалку пет години работно искуство во струката и објавени најмалку пет научни или стручни трудови во областа;

4) во областа на научното потполе на хемија на ниво на квалификациите VIII според Македонската рамка на квалификации со најмалку пет години работно искуство во струката и објавени најмалку пет научни или стручни трудови во областа и

5) во областа на научното потполе на опрема за апликација на ниво на квалификациите VIII според Македонската рамка на квалификации со најмалку пет години работно искуство во струката и објавени најмалку пет научни или стручни трудови во областа.“.

Член 2

Во член 18 во ставот (3) зборовите „научната област на биотехнички науки“ се заменуваат со зборовите „ научното потполе – фитомедицина“.

Во ставот (9) бројот „120“ се заменува со бројот „60“.

Член 3

Во член 21 ставот (1) се менува и гласи:

„Во случај решението за одобрување /авторизација на фитофармацевтскиот производ да биде поништено, изменето или не обновено, по барање на подносителот на барањето за одобрување/авторизација или по службена должност, Фитосанитарната управа ќе одреди преоден период за отстранување, складирање, ставање во промет или употреба на постоечките залихи на фитофармацевтскиот производ. Решението за одобрување/авторизација на фитофармацевскиот производот ќе биде поништено, а Фитосанитарната управа нема да издаде ново решение за одобрување/авторизација на овој фитофармацевски производ, доколку повеќе не се исполнети условите од членовите 18, 19 и 20 од овој закон.“.

Член 4

Во член 41 во ставот (14) зборовите „ставот (13)“ се заменуваат со зборовите „ ставот (12)“.

Член 5

Мандатот на членовите на Стручната комисија од областа на фитофармацевтските производи формирана согласно одредбите на Законот за фитофармација (*) („Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 302/20, 274/22, 129/23 и 218/24) престанува да важи со денот на влегувањето во сила на овој закон.

Стручната комисија од областа на фитофармацевтските производи од членот 1 од овој закон со кој се изменува член 5 ставови (1), (2) и (3) ќе се формира од страна на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство во рок од 15 дена од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 6

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

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОГОТ НА ЗАКОН ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ФИТОФАРМАЦИЈА

I. ОБЈАСНУВАЊЕ НА СОДРЖИНАТА НА ОДРЕДБИТЕ НА ПРЕДЛОГОТ НА ЗАКОН

Во Република Северна Македонија правилата за регистрирање и авторизација на фитофармацеврските производи во трговска форма и за нивно пласирање на пазарот, производството, употребата и контролата на територија на Република Македонија како област се уредени со Законот за фитофармација („Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 302/20, 274/22, 129/23 и 218/24).

Со член 1 се усогласува степенот на образование и квалификациите, а се утврдува рамка за постигнување на одржлива употреба на фитофармацевтските производи со намалување на ризиците и влијанијата од нивната употреба врз здравјето на луѓето, животните и животната средина и следење на принципите на интегрирана заштита на растенијата. Се менува член 5 за работа на комисијата од Законот за фитофармација, а со предложените изменувања се усогласува со Уредбата за утврдување на научно-истражувачките полиња од трето ниво (области) („Службен весник на Република Северна Македонија“ бр.91/24) каде се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво (области), како дополнување на двете нивоа на Меѓународната Фраскатиева класификација и истата е од суштинско значање за трговијата и прометот со пестициди. Профилот на образование и достигнувањата во научно-истражувачките полиња на членовите на комисијата и знаењето од областа на фитофармацијата, фитомедицината и одржливата употреба на фитофармацевтските производи е согласно со измените и дополнувањата на Уредбата за утврдување на научно-истражувачките полиња од трето ниво (области).

Со изменувањата се намалува бројот на членови на Стручната комисија од 15 члена се намалува на 13 члена.

Измените во член 2 се предлагат со цел да се надминат настанатите проблеми и да се спречат поголеми нарушувања во стопанството односно се стави под контрола пазарот со фитофармацевтски производи. Измени се во делот на скратување на роковите од 120 дена на 60 дена во интерес на за решавање и поедноставување на постапка за одобрување и пуштање во промет на фитофармацевтски производи.

Со измените во член 3 се предлага фитофармацевстките производи за кои определена земја има донесено одлука решението за одобрување /авторизација на фитофармацевтскиот производ да биде поништено, изменето, не обновено по барање на подносителот на барањето или по службена должност, Фитосанитарната управа ќе одреди период за отстранување, складирање, ставање во промет или употреба на постоечките залихи на фитофармацевтскиот производ. Со измените и дополнувањето се дава правен основ на Фитосанитарната управа да донесе решение за поништување на решението за одобрување/авторизација на производот, а се определува мерка каде Фитосанитарната управа нема да има право да издаде ново решение за увоз/набавка на овој производ.

Со член 4 се корегира техничка грешка од претходните измени во поглед на поврзување на одредбите од член 41 каде во став (14) бројот „(13)“ се заменува со бројот „(12)“.

Во член 5 се дорегулира мандатот на членовите на Стручната комисија, како и временскиот рок кога ќе бидат именувани членовите на Стручната комисија согласно предложените измени.

Во член 6 е регулирано влегувањето во сила на законот и отпочнувањето на неговата примена.

Овој предлог закон не е предмет на усогласување со правото на ЕУ, туку во истиот се вршат соодветни измени и дополнувања кои што се од национален карактер, а Законот за фитофармација е усогласен со правото на ЕУ согласно Изјавата за усогласеност со овој Закон, со ЕПП број 2012.0800.6751.

II. МЕЃУСЕБНА ПОВРЗАНОСТ НА РЕШЕНИЈАТА СОДРЖАНИ ВО ПРЕДЛОЖЕНИТЕ ОДРЕДБИ

Решенијата содржани во предложените одредби се меѓусебно поврзани истите се однесуваат на иста правна работа.

III. ПОСЛЕДИЦИ ШТО ЌЕ ПРОИЗЛЕЗАТ ОД ПРЕДЛОЖЕНИОТ ЗАКОН

Со измените кои се предлагаат ќе се овозможи скратување на административните процедури, ангажирање на стручни лица во Стручната комисија согласно измените во новата Уредба за утврдување на научно-истражувачките полиња од трето ниво(области) („Службен весник на Република Северна Македонија“ бр.91/24), се даваа определени права и обврски на научно-истражувачките институции и се дефинират постапката и видот на документација кој е предмет на обработаа со добивање на карактер на деловна тајна кое е директно поврзано со понатамошно дејствување на постоечките економски оператори,.

ТЕКСТ НА ОДРЕДБИ ОД ЗАКОНОТ ЗА ФИТОФАРМАЦИЈА КОИ СЕ МЕНУВААТ

Стручна комисија од областа на фитофармацевтските производи

Член 5

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

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

Мандатот на комисијата е пет години.

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

1) во областа на фитопатологија, ентомологија, хербологија и фитофармацевтски производи на ниво на квалификациите VIII според Македонската рамка на квалификации, научно подрачје биотехнички науки - заштита на растенија со најмалку десет години искуство во струката;
2) во областа на физиологија на растенијата на ниво на квалификациите VIII според Македонската рамка на квалификации, научно подрачје биотехнички науки - растително производство или научно подрачје природно-математички науки - биологија со најмалку по десет години искуство во струката;
3) во областа на хемија и технологија на ниво на квалификациите VIII според Македонската рамка на квалификации, научно подрачје природно-математички науки хемија или научно подрачје хемиско технолошки науки хемиско инженерство или хемиска технологија со најмалку десет години искуство во струката;
4) во областа на токсикологија на ниво на квалификациите VIII според Македонската рамка на квалификации, научно подрачје медицински науки и здравство фундаментални медицински или фармацевтски или научно подрачје на биотехнички науки ветеринарна медицина или сточарство или техничко технолошки науки технологија на прехранбени производи со најмалку десет години искуство во струката;
5) во областа на екотоксикологија на ниво на квалификациите VIII според Македонската рамка на квалификации, научно подрачје природно математички науки биологија, биохемија, или научно подрачје техничко технолошки науки животна средина или научно подрачје на биотехнички науки пчеларство, рибарство со најмалку десет години искуство во струката и
6) во областа на опрема за апликација на ниво на квалификациите VIII според Македонската рамка на квалификации, научно подрачје техничко технолошки науки машинство или биотехнички науки растително производство, овоштарство, лозарство или заштита на растенија со најмалку десет години искуство во струката.

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

1) заштита од внесување, производство, пласирање и употреба на штетни активни супстанци и фитофармацевтски производи;
2) 2)обука на професионалните корисници, советници и дистрибутери на фитофармацевтските производи;
3) 3)опремата за апликација на фитофармацевтски производи;
4) минимизацијата на ризикот кој се однесува на мерките за употреба на фитофармацевтски производи;
5) приоритетите во истражувањето и
6) други значајни прашања од областа на фитофармацијата.

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

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

Во постапката на одобрување на фитофармацевтските производи, членовите на стручната комисија потпишуваат изјава за непостоење на судир на интереси.

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

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

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

1) биолошка ефикасност на фитофармацевтскиот производ;
2) евалуација на идентитетот, физичко-хемиските својства на фитофармацевтски производи и аналитички методи;
3) евалуација на токсикологијата на цицачи;
4) евалуација на однесувањето на фитофармацевтскиот производ и неговото еколошко влијание;
5) евалуација на екотоксиколошкото влијание;
6) евалуација на ризиците од контаминација со фитофармацевтски производи на храна и храна за животни како и задржувањето на нивните резидуи и
7) евалуација на ризиците од изложеноста на професионалните корисници, другите вработени и други присутни лица.

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

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

(12) Трошоците за работа на стручната комисијата се на товар на економскиот оператор и се утврдуваат врз основа на бројот на спроведени оценувања на досиеата на фитофармацевтските производи при заемните признавања, бројот на оценките на тестовите од евалуацијата при прва регистрација, бројот на предложени мерки, а

височината ја утврдува Владата на Република Северна Македонија, на предлог на министерот и се приход на Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство, а ќе се реалзиираат преку Програмата за фитосанитарна политика и ќе се користат за намената за која се уплатени во целост.

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

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

Член 18

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

1) доколку фитофармацевтскиот производ е одобрен во согласност со униформните принципи за оценување;
2) доколку фитофармацевтскиот производ е одобрен во Бугарија, Грција, Шпанија, Франција, Хрватска, Италија, Кипар, Малта или Португалија;
3) доколку фитофармацевтскиот производ е одобрен од било која земја членка на Европската Унија за употреба во оранжерии или постбербени третмани, или за третман на празни простории или контејнери кои се користат за складирање на растенија или растителни производи или за третирање на семе и
4) доколку е одобрен од било која друга земја членка со исклучок на земјите од точката
5) 2) од овој став по претходно спроведен тест за биолошка ефикасност на фитофармацевтскиот производ биолошки тест.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Преоден период за одобрување

Член 21

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

(2) Кога причините за повлекување, изменување или дополнување на решението за одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ не се однесуваат на здравјето на луѓето, животните или животната средина, преодниот период треба да биде ограничен и не смее да биде подолг од 12 месеци за ставање во промет како и дополнителни шест месеци по завршувањето на периодот за ставање во промет за употреба на постоечките залихи на фитофармацевтскиот производ, нивно складирање и уништување на залихите.

(3) Во случај кога повлекувањето или истекот на решение за одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ се поврзани со здравјето на луѓето, здравјето на животните или животната средина, фитофармацевтскиот производ мора веднаш и во период не поголем од шест месеци да се повлече од пазарот, складира и уништи согласно со прописите за управување со опасен отпад.

(4) Во случај кога решението за одобрување/авторизација на фитофармацевтскиот производ е истечено, а носителот на одобрението/авторизацијата не поднесе барање за обновување на регистрацијата/авторизација на фитофармацевтски производ овластеното службено лице во Фитосанитарна управа, по службена должност носи решение согласно со ставот (2) на овој член.

IX. ОБУКА

Организирање на обука

Член 41

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

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

(3) Стручната обука за професионалните корисници ќе ја спроведуваат јавните средни земјоделски и п

рехранбени училишта, додека обуката за дистрибутерите и советниците ќе ја спроведуваат јавните високообразовни и научни установи од обласста на земјоделството и храна, по претходно склучен договор со министерството.

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

(5) По завршената обука професионалните корисници се стекнуваат со сертификати, а дистрибутерите и советниците полагаат испит од двата дела: стручен и студија на случај и добиваат легитимација и лиценца за положен испит за фитофармација за советник и диструбутер.

(6) Испитот за советник или дистрибутер го организира и го спроведува фитосанитарна управа.

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

(8) Испитот за дистрибутер или советник се полага заради проверка на потребното знаење од областа на фитофармацијата.

(9) Стручниот дел и студијата на случај на испитот за дистрибутер и советник се полагаат по писмен пат, со одговарање определен број прашања.

(10) Испитот за дистрибутер или советник се полага според програма во која се содржани градивото и прописите.

(11) Програмата за полагање на испитот за дистрибутер и советник ја донесува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(12) Прашањата од стручниот дел и студиите на случај од испитот ги подготвува комисија, составена од овластено службено лице и четири претставници од организаторите на обуката од ставот (5) на овој член, а ги верификува Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(13) Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство ја ажурира Програмата за полагање на испитот за дистрибутер или советник.

(14) Членовите од комисијата од ставот (13) на овој член имаат право на паричен надоместок во висина не поголема од две нето- просечни плати исплатени во последната година, а износот на паричниот надоместок се определува врз основа на бројот на изготвени прашања, како и врз основа на сложеноста на материјата, а се исплаќаат од Програмата за фитосанитарна политика.

(15) Стручните и административните работи за потребите на спроведување на обуката за професионален корисник ја спроведуваат јавните средни земјоделски и прехранбени училишта од ставот (4) на овој член, по доставен план до фитосанитарна управа, а за дистрибутер или советник ги врши фитосанитарна управа.

(16) Прашањата содржани во тестовите за полагање на дистрибутерот и на советникот и нивните одговори се чуваат во базата на прашања во Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(17) Начинот, условите, процедурите, постапките и времетраењето на спроведување на полагањето на испитот од ставот (8) на овој член ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(18) На професионалните корисници кои ја поминале обуката им се издава сертификат, а на советниците и дистрибутерите легитимација и лиценца во рок од 15 дена од денот на завршување на испитот.

(19) Формата, содржината и начинот на издавање на сертификатот, легитимацијата односно лиценцата од ставот (18) од овој член, ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Влада на Република Северна Македонија

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗЕМЈОДЕЛСТВО, ШУМАРСТВО И ВОДОСТОПАНСТВО

ИЗЈАВА ЗА УСОГЛАСЕНОСТ НА ПРОПИСОТ СО ЗАКОНОДАВСТВОТО НА ЕВРОПСКАТА УНИЈА СО КОРЕСПОДЕНТНА ТАБЕЛА

1. Правен пропис
1.1. Назив на прописот
Предлог на Закон за изменување на Законот за фитофармација Draft of the Law Amending the Law on Phytopharmacy
1.2. Предлагач
Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство
1.3. ЕПП број
Овој предлог закон не е предмет на усогласување со правото на ЕУ, туку во истиот се вршат соодветни изменувања кои што се од национален карактер, а Законот за фитофармација е усогласен со правото на ЕУ согласно Изјавата за усогласеност со овој Закон, со ЕПП број 2012.0800.6751.
1.4. Број и назив на поглавјето од правото на ЕУ согласно Националната програма за усвојување на правото на ЕУ

2. Усогласеност на предлогот на прописот со одредбите на Спогодбата за стабилизација и асоцијација меѓу Република Македонија и Европските заедници и нивните земји членки
2.1. Одредба од Спогодбата која се однесува на нормативната содржина на прописот
2.2. Дали правниот пропис е во согласност со одредбите од Спогодбата ☐ Да ☐ Не
2.3. Причини за неисполнување, односно делумно исполнување на обврските кои произлегуваат од наведените одредби на Спогодбата

3. Усогласеност на предлогот на прописот со изворите на правото на Европската унија	
3.1. Одредби на примарните извори на правото на ЕУ	
3.2. Степен на усогласеност со секундарните извори од правото на ЕУ	
ЕУ пропис-CELEX бр.	☐ потполна усогласеност ☐ делумна усогласеност ☐ неусогласеност
3.3. Причини за делумна усогласеност или неусогласеност со секундарните извори на правото	
3.4. Усогласеност со останатите извори на правото на ЕУ	
3.5. Рок во кој е предвидено постигнување на потполна усогласеност на предлогот на прописот со правото на Европската унија	

Влада на Република Северна Македонија
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗЕМЈОДЕЛСТВО, ШУМАРСТВО И ВОДОСТОПАНСТВО

3.6. Кореспондентна табела (прилог)

4. Превод на изворите на правото на Европската унија и правниот пропис		
4.1. Дали горенаведените извори на правото на ЕУ се преведени на македонски јазик и ако се преведени, наведете го изворот на преводот		
☐ ДА	Верзија МК 1	☐ НЕ
Извор: Доколку преводот не е извршен од страна на Секретаријатот за европски прашања, тој задолжително треба да се достави до Секретаријатот за европски прашања		
4.2. Достапност на преводот на изворите на правото на ЕУ		
4.3. Дали предлог прописот е преведен на англиски јазик?		
☐ДА	☐НЕ	
4.4. Достапност на преводот на предлог прописот		

5. Стручна помош и мислење (Европска Комисија, КАРДС, ИПА, ТАИЕКС, СИГМА, Држава/земја членка на ЕУ, Советот на Европа, домашни експерти и др.)
5.1. Учество на техничка помош и консултанти во изработката на предлогот на прописот
5.2. Дадено мислење за усогласеноста на прописот

Раководител на надлежниот сектор	
Име и презиме:	Билјана Костовска
Звање и работно место:	Раководител на сектор за агро-хемија, Фитосанитарна управа
Потпис:	
Датум:	24 март 2025 година
Раководно лице/функционер во органот изработувач на правниот пропис	
Име и презиме	Игор Чоневски, ВД Директор на Фитосанитарна управа
Потпис:	
Датум:	24 март 2025 година
Раководно лице/функционер во органот предлагач на правниот пропис	
Име и презиме:	Цветан Трипуновски Министер за земјоделство, шумарство и водостопанство
Потпис:	
Датум:	24 март 2025 година