VENDIM
Nr. 335, datë 6.6.2018

PËR MIRATIMIN E RREGULLAVE PËR REGJISTRIMIN, TË PROCEDURËS DHE KRITEREVE TË VLERËSIMIT TË PRODUKTEVE PËR MBROJTJEN E BIMËVE

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikës 4, të nenit 19, të ligjit nr. 105/2016, "Për mbrojtjen e bimëve", me propozimin e ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

I. TË PËRGJITHSHME, PËRKUFIZIME

1. Qëllimi i këtij vendimi është përcaktimi i rregullave për regjistrimin, procedurës dhe kritereve të vlerësimit të produkteve për mbrojtjen e bimëve (PMB), që do të importohen, do të vendosen në treg dhe do të përdoren në territorin e Republikës së Shqipërisë.

2. PMB-të vendosen në treg dhe përdoren brenda territorit të Republikës së Shqipërisë vetëm në rastet kur janë të regjistruara në përputhje me këtë vendim.

3. Përkufizimet e përdorura në ligjin nr. 105/2016, "Për mbrojtjen e bimëve", kanë të njëjtin kuptim edhe në këtë vendim, ndërsa përkufizimet shtesë, në kuptimin e këtij vendimi, janë:

3.1 "Lëndë vepruese", lënda ose mikroorganizmi, përfshirë viruset, që ka një veprim, specifik ose të përgjithshëm te bimët, produktet e tyre dhe organizmat dëmtues;

3.2 "Lëndë vepruese teknike", lënda e përdorur në prodhimin e PMB-së dhe që përmban lëndën vepruese të pastër, së bashku me papastërtitë, brenda kufijve të lejuar;

3.3 "Lëndë vepruese e re", lënda vepruese e prodhuar dhe e patentuar nga një prodhues i caktuar, sipas rregullave ndërkombëtare që mbrojnë të drejtën e autorësisë për shpikje, e cila është e miratuar me urdhër të ministrit;

3.4 "Lëndë vepruese e vjetër", lënda vepruese, prodhimi i së cilës, mbështetur në rregullat ndërkombëtare, është i lirë dhe i miratuar me urdhër të ministrit;

3.5 "Emër tregtar i PMB-së", emri që i jepet një PMB-je, i cili mund të jetë një emër i krijuar, shkencor apo shkencor i shoqëruar nga një markë tregtare ose emri i mbajtësit të autorizimit të tregtimit, me të cilin PMB-ja është e propozuar nga aplikanti i saj dhe me të cilin ajo regjistrohet, etiketohet dhe ambalazhohet;

3.6 "Formulim", një përzierje e lëndës/ve vepruese me shtues të caktuar (ngjitës, lagës, emulsionues, pezullues, tretës etj.). Në bazë të këtyre shtuesve përcaktohen edhe llojet (kodet) e formulimeve të PMB-ve;

3.7 "Pajtueshmëri e PMB-së", mundësia e bashkimit të dy ose më shumë PMB-ve gjatë trajtimit, por pa shkaktuar fitotoksicitet te bimët që trajtohen. Zakonisht, kjo pasqyrohet në dokumentacionin e PMB-së që regjistrohet;

3.8 "Vrasës me tërheqje", një kurth i përbërë nga një feromon dhe një insekticid kontakti, në sasi të vogël, që përdoret, kryesisht, në programet e integruara të kontrollit të dëmtuesve;

3.9 "Periudhë e sigurisë", intervali kohor, i shprehur në ditë, ndërmjet trajtimit të fundit dhe vjeljes, ndërsa, për produktet e magazinuara, ndërmjet trajtimit të fundit dhe të vendosjes në treg;

3.10 "Periudhë e rihyrjes", intervali kohor, i shprehur në ditë, nga çasti i kryerjes së trajtimit deri kur punëtori mund të hyjë në mjedisin ose zonën e trajtuar pa përdorur mjete mbrojtëse individuale;

3.11 "PMB me natyrë inorganike", PMB-ja që ka në përmbajtje vetëm lëndë vepruese inorganike;

3.12 "Largues (Repelent)", lënda vepruese që, për karakteristikat specifike të erës (aromës), ngjyrës, efektit mekanik etj. është e aftë të largojë fitoparazitë të caktuar;

3.13 “Aplikant ose mbajtës i dokumentit të regjistrimit”, personi apo subjekti që prodhon një PMB, i cili ia beson prodhimin e saj një të treti ose një personi të emëruar nga prodhuesi, si përfaqësues i tij ekskluziv, për regjistrimin e PMB-së;

3.14 “Efekt i padëshiruar”, përgjigjja e padëshiruar ose e dëmshme e bimës gjatë administrimit të një PMB-je në kushte normale përdorimi;

3.15 “Efekt i padëshiruar, serioz”, çdo efekt i padëshiruar, që rezulton në tharje të bimës;

3.16 “Efekt i padëshiruar, i papritur”, çdo efekt i padëshiruar, natyra, rëndësia ose rezultati i të cilit nuk është në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të PMB-së;

3.17 “Seri”, një sasi e caktuar e lëndës së parë, e materialit ambalazhues ose e produktit përfundimtar, e prodhuar gjatë një procesi të vetëm ose disa proceseve në seri, e cila siguron homogjenitetin e gjithë sasisë;

3.18 “Fletudhëzues”, fletëpalosja që përmban informacion për përdoruesin dhe që shoqëron PMB-në e gatshme për përdorim;

3.19 “Reklamim për PMB-në”, çdo formë informimi, veprimtari mbështetëse ose nxitëse e destinuar për të rritur informimin për përdorimin e PMB-së;

3.20 “Doza e përdorimit”, sasia e lëndës vepruese ose e PMB-së për njësinë e sipërfaqes, duke përcaktuar dhe sasinë e tretësirës spërkatëse që duhet të përdoret. Mund të shprehet edhe në përqindje;

3.21 “PMB me prejardhje bimore”, PMB-së, lënda vepruese e së cilës përmban një ose më shumë lëndë me prejardhje bimore, të kombinuara me një a më shumë përgatesa me prejardhje bimore;

3.22 “Farmakovigjilencë”, shkenca dhe veprimtaria që merret me zbulimin, evidentimin dhe vlerësimin e efekteve të padëshiruara dhe/ ose të dëmshme të PMB-ve, për parandalimin e mundshëm të tyre, si dhe me çdo problem që lidhet me sigurinë dhe efektshmërinë e PMB-ve;

3.23 “Tërheqës (Feromon)”, substanca e sekretuar jashtë organizmit, shumë avulluese dhe që metabolizohet menjëherë, sapo kërkohet transmetimi i mesazhit, ndërmjet insekteve të së njëjtës specie. Është lëndë me erë karakteristike të femrave të dëmtuesit që do të kontrollohet, e cila përdoret për tërheqjen e meshkujve në “kurthe seksuale”. Përdoret, kryesisht, në programet e integruara të kontrollit të dëmtuesve, si dhe në monitorimin e tyre.

II. REGJISTRIMI I PMB-ve

1. Të gjitha PMB-të, që vendosen në treg dhe përdoren në territorin e Republikës së Shqipërisë, duhet të jenë vetëm të regjistruara.

2. Në Republikën së Shqipërisë pranohen për regjistrim vetëm PMB-të që janë të regjistruara në një nga vendet e Bashkimit Evropian.

3. Regjistrimi i PMB-ve kryhet nga Komisioni i Regjistrimit të PMB-ve (KRPMB), i ngritur në ministri. Komisioni është organ kolegjial teknik, i përhershëm, i cili funksionon në mënyrë periodike në procedurën e regjistrimit të PMB-ve. Komisioni përbëhet nga 5 anëtarë, si më poshtë vijon:

a) Zëvendësministri, i cili kryeson komisionin;

b) Dy përfaqësues nga ministria;

c) Një përfaqësues nga Autoriteti Kombëtar i Ushqimit;

ç) Një përfaqësues nga Instituti i Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë (ISUV).

Sekretar i komisionit të regjistrimit të PMB-ve është specialisti që mbulon PMB-të pranë strukturës përgjegjëse të mbrojtjes së bimëve (SPMB).

4. Emrat e anëtarëve të komisionit, sipas shkronjave “c” e “ç”, të pikës 3 të këtij kreu, propozohen nga institucionet përkatëse. Komisioni ngrihet me urdhër të ministrit. Anëtarët e komisionit nuk duhet të kenë konflikt interesi në fushën e PMB-ve. Ata, paraprakisht, duhet të deklarojnë marrëdhëniet, nëse kanë, me subjektet e tregtimit të PMB-ve.

5. Komisioni është organ vendimmarrës dhe funksionon, si më poshtë vijon:

5.1 Komisioni mblidhet kur e kërkon kryetari ose 2/3 e anëtarëve të tij;

5.2 Radha e shqyrtimit të dokumentacionit për regjistrim të PMB-ve bëhet sipas datës së pranimit

të tyre;

5.3 Komisioni i zhvillon mbledhjet me pjesëmarrjen e shumicës së thjeshtë të anëtarëve të tij dhe, pasi shqyrton mendimet e ISUV-it, merr vendim me 2/3 e anëtarëve të pranishëm;

5.4 Komisioni, në mbledhjet e tij, shqyrton:

a) Etiketën përfundimtare të çdo PMB-je, bazuar në p/etiketën e paraqitur nga aplikanti;

b) Regjistrimin e PMB-ve në procedurë regjistrimi;

c) Riregjistrimin e PMB-ve që kanë për-funduar afatet dhe që janë në procedurë riregjistrimi;

ç) Modifikimin e etiketës së PMB-së, për sa u përket:

i) zgjerimit të fushës së përdorimit;

ii) dozave të përdorimit;

iii) parazitëve që kontrollon;

iv) mënyrave të përdorimit;

v) ambalazhit bazë (forma, madhësia, lloji, treguesit cilësorë teknikë të tij);

vi) periudhës dhe kushteve të ruajtjes;

vii) kushteve të përdorimit për PMB-të që mund përbëjnë rrezik për shëndetin e përdoruesve, të bimëve ku përdoren, konsumatorëve, ndikimit në mjedis;

d) Ndryshimin e formulimit dhe/ose të përmbajtjes në sasi ose përqindje të lëndës/ve vepruese të një PMB-je të regjistruar më parë.

5.5 Në përfundim të mbledhjes hartohet një procesverbal përmbledhës për vendimet e marra. Procesverbali mbahet në tri kopje, nga të cilat, dy kopje mbahen nga SPMB-ja dhe kopja e tretë depozitohet në arkivin e ministrisë, bashkë me një kopje të dokumenteve të regjistrimit (certifikatë dhe etiketë). Procesverbali nënshkruhet nga anëtarët pjesëmarrës në mbledhje;

5.6 Dokumentet e regjistrimit (certifikata dhe etiketa) të PMB-ve të miratuara përgatiten nga sekretari dhe firmosen nga kryetari i komisionit brenda 10 ditëve, nga data e mbledhjes së komisionit;

5.7 Dokumentet e regjistrimit të PMB-ve të miratuara u jepen aplikantëve nëpërmjet zyrës së protokollit të ministrisë, pas kryerjes së pagesës, duke shënuar numrin dhe datën e protokollit në ditën e marrjes së tyre.

6. Vendimi për refuzimin e regjistrimit mund të ankimohet pranë ministrit.

7. SPMB-ja përgatit listën e PMB-ve të regjistruara sa herë që pëson ndryshime dhe e publikon në faqen zyrtare të ministrisë.

8. Lista përmban të dhënat, si më poshtë vijon:

a) Emrin tregtar të PMB-së;

b) Emrin e lëndës/ve vepruese të saj;

c) Aplikantin e PMB-së;

ç) Prodhuesin e PMB-së;

d) Klasifikimin e PMB-së sipas parazitëve që kontrollon (insekticid, herbicid, fungicid etj.);

dh) Datën dhe numrin e regjistrimit të PMB-së.

9. Tarifat administrative për regjistrimin e PMB-ve përballohen nga aplikantët dhe derdhen në buxhetin e shtetit.

10. Tarifat administrative përcaktohen me udhëzim të përbashkët të ministrit dhe të ministrit përgjegjës për financat.

III. KËRKESAT E PËRGJITHSHME PËR REGJISTRIM

1. Një PMB regjistrohet nëse përmbush këto kërkesa:

a) Lënda/ët vepruese në përmbajtje të saj të jenë të miratuara me urdhër të ministrit;

b) Të jetë mjaftueshmërisht efektive për kontrollin e organizmave të dëmshëm, të përcaktuar në dosjen e PMB-së;

c) Të mos ketë efekte të papranueshme (të dëmshme) në bimët apo produktet bimore ku përdoret;

ç) Të mos shkaktojë vuajtje dhe dhimbje të papranueshme te vertebrorët që i kontrollon;

d) Të mos ketë efekt të dëmshëm, të drejtpërdrejtë ose të tërthortë, mbi shëndetin e njerëzve apo të kafshëve, që e marrin atë nëpërmjet ujit të pijshëm a ushqimit ose tek ujërat nëntokësore;

dh) Të mos ketë ndikim të papranueshëm në mjedis, veçanërisht, për sa u përket:

i) shpërndarjes në mjedis, me referim të veçantë në ndotjen e ujërave, përfshirë ujin e pijshëm dhe ujërat freatike;

ii) ndikimit te speciet e bimëve e të kafshëve, që nuk janë objekt trajtimi;

iii) përcaktimit të distancave të largësisë që duhen respektuar në momentin e përdorimit të PMB-ve, për mbrojtjen e burimeve ujore, bimëve dhe kafshëve.

e) Të plotësojë kërkesat për paketimin dhe etiketimin e saj sipas legjislacionit në fuqi;

ë) Vetitë fiziko-kimike të PMB-së të jenë të pranueshme për qëllimin e përdorimit dhe të magazinimit;

f) Metodat e përcaktimit të lëndëve vepruese, të papastërtive, të mbetjeve toksike ose ekologjikisht të dëmshme, mbetjeve në tokë, ujë, ajër, bimë ose produkt bimor, të jenë pjesë e dosjes së regjistrimit;

g) Mbetjet e bimëve apo të produkteve bimore, që përdoren si ushqim për kafshët ose për njerëzit, të mos tejkalojnë kufijtë e lejuar;

gj) Të plotësojë standardet sipas specifi-kimeve të Organizatës për Ushqim dhe Bujqësi (FAO) për produktet e mbrojtjes së bimëve;

h) Të mos emërtohet me një emër tregtar, i cili:

i) i korrespondon emrit tregtar të një PMB-je të regjistruar më parë;

ii) mund të çojë në konfuzion ose mashtrim lidhur me efektin dhe vetitë e një PMB-je.

2. Regjistrimi duhet të saktësojë kërkesat e tregtimit e të përdorimit të PMB-së dhe, të paktën, ato të nevojshmet, për të qenë në rregull me kërkesat e shkronjave "b" deri në "e", të pikës 1, të këtij kreu.

IV. PËRMBAJTJA E DOSJES SË PMB-së. APLIKIMI PËR REGJISTRIM

1. Aplikimi për regjistrimin e PMB-së përmban:

a) Kërkesën e aplikantit për regjistrimin e PMB-së, në gjuhën shqipe;

b) Të dhënat teknike të dosjes së regjistrimit të PMB-së, në gjuhën shqipe ose angleze, në dosje dhe në formë elektronike (CD), të miratuara me urdhër të ministrit;

c) Të dhënat që provojnë se PMB-ja është e regjistruar nga aplikanti në një nga vendet e Bashkimit Evropian ose aplikanti ka marrë me shkrim aksesin e përdorimit të regjistrimit nga subjekti që e ka regjistruar në një nga vendet e Bashkimit Evropian, të cilat janë: certifikata e regjistrimit ose vërtetimi i lëshuar nga institucionet zyrtare kompetente, numri i regjistrimit, sipas adresës elektronike të shtetit që e ka regjistruar PMB-në dhe etiketa përkatëse. Etiketa të jetë e përkthyer dhe në gjuhën shqipe;

ç) Dokumentacionin për të dhënat e sigurisë (MSDS), sipas përcaktimeve të ligjit nr. 27/2016, "Për menaxhimin e kimikateve". MSDS-ja të jetë e përkthyer edhe në gjuhën shqipe.

2. Për PMB-të, të cilat në përmbajtje të tyre kanë lëndë vepruese të vjetra, të miratuara me urdhër të ministrit, kërkesat sipas shkronjës "b", të pikës 1, të këtij kreu, plotësohen në mënyrë të përmbledhur.

Në rastet kur aplikanti ka mbrojtur në institucionin përgjegjës në BE lëndën/ët vepruese në përmbajtje të PMB-së, në kërkesat e shkronjës "b", të pikës 1, të këtij kreu, nuk kërkohen të dhënat për lëndën vepruese, por vetëm dokumenti që provon se ajo është mbrojtur në BE nga aplikanti.

3. Për PMB-të, të cilat në përmbajtje të tyre kanë lëndë vepruese me prejardhje bimore, acidesh yndyrore etj., dhe që përdoren si tërheqëse, vrasëse me tërheqje, larguese (repelentë) etj. të miratuara me urdhër të ministrit, kërkesat sipas shkronjës "b", të pikës 1, të këtij kreu, plotësohen në mënyrë të përmbledhur vetëm për PMB-në. Regjistrimi bëhet me miratim nga Komisioni i Regjistrimit të PMB-ve, pa kaluar dokumentacioni në ISUV.

4. Për PMB-të, të cilat në përmbajtje të tyre kanë lëndë vepruese të reja, të miratuara me urdhër të ministrit, aplikimi kryhet vetëm nga patentuesit e tyre ose aplikantët e autorizuar prej tyre dhe kërkesat, sipas shkronjës "b", të pikës 1 të këtij kreu, plotësohen në mënyrë të përmbledhur, vetëm për PMB-në.

5. Për PMB-të me natyrë inorganike, si dhe ato, që në përmbajtje të tyre kanë vajra minerale, dokumentacioni teknik, sipas kërkesave të shkronjës "b" të pikës 1, të këtij kreu, përfshin, në mënyrë të përmbledhur, vetëm të dhënat për PMB-në.

6. Për PMB-të, të cilat në përmbajtje të tyre kanë lëndë vepruese që nuk janë me status të përcaktuar, të miratuara me urdhër të ministrit, kërkesat sipas shkronjës "b", të pikës 1 të këtij kreu, plotësohen në mënyrë të përmbledhur. Nëse lënda vepruese në përmbajtje të PMB-së është e re, aplikimi kryhet sipas kërkesave të pikës 4 të këtij kreu.

7. Të dhënat sipas përcaktimeve të pikës 1, të këtij kreu, mbahen në arkivin e SPMB-së.

V. PROCEDURA E REGJISTRIMIT TË PMB-ve

1. Sekretari merr në dorëzim dosjen e regjistrimit dhe e fut në procedurë regjistrimi kur ajo përmbush kërkesat e përgjithshme, të përcaktuara në këtë vendim, verifikimi i të cilave bëhet brenda 20 ditëve, nga dita e marrjes në dorëzim të dosjes. Nëse dosja nuk është e plotë ose nuk përmbush kërkesat e përgjithshme, sipas dispozitave të këtij vendimi, brenda 20 ditëve, nga dita e marrjes në dorëzim të dosjes, aplikanti vihet në dijeni, ku i paraqiten edhe arsyet e mospranimit ose kërkesat për të dhëna shtesë.

2. Në rastet e përmbushjes së kërkesave të përgjithshme, të përcaktuara në këtë vendim, dokumentacioni teknik i PMB-së, në dosje dhe në formë elektronike (CD), dërgohet në ISUV menjëherë pas përfundimit të verifikimit të kryer nga sekretari, por jo më shumë se 25 ditë, nga data e marrjes në dorëzim të dosjes.

3. Instituti i Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë (ISUV) bën vlerësimin e dokumentacionit teknik të PMB-ve në procesin e regjistrimit të tyre.

Vlerësimi bëhet në bazë të njohurive bashkëkohore tekniko-shkencore dhe në bazë të përmbajtjes e të vlerësimit të dokumentacionit teknik, si dhe duke pasur parasysh të gjitha kushtet normale të përdorimit dhe pasojat nga përdorimi.

ISUV-i bën këtë vlerësim brenda 25 ditëve, nga data e marrjes së dokumentacionit teknik, dhe dërgon me shkrim mendimin në SPMB.

4. Sekretari përgatit materialin përmbledhës për mbledhjen e radhës së KRPMB-së brenda 10 ditëve, nga ardhja e mendimeve të ISUV-it.

5. Sekretari përgatit dokumentin e regjistrimit për çdo PMB të miratuar. Kryetari i komisionit njofton aplikantin për regjistrimin ose jo të PMB-së.

VI. DOKUMENTI I REGJISTRIMIT

1. Dokumenti i regjistrimit të PMB-së përmban certifikatën e regjistrimit dhe etiketën me fletudhëzuesin. Certifikata e regjistrimit të PMB-së lëshohet nga kryetari i komisionit, jo më vonë se 5 ditë nga data e mbledhjes së komisionit dhe shoqërohet me etiketën dhe fletudhëzuesin.

Dokumenti i regjistrimit të PMB-së mbahet në tri kopje origjinale, nga të cilat njëra mbahet në arkivin e ministrisë, njëra në arkivin e SPMB-së ndërsa kopja tjetër i jepet aplikantit.

1.1 Certifikata e regjistrimit, e cila plotësohet në gjuhën shqipe, përmban:

a) Emrin tregtar të PMB-së;

b) Numrin dhe datën e regjistrimit;

c) Emrin e aplikantit dhe adresën e tij;

ç) Emrin e prodhuesit dhe adresën e tij;

d) Emrin/at dhe adresën/at e fabrikimit të PMB-së;

dh) Emrin e lëndës/ve vepruese të tij;

e)TIpin e PMB-së (p.sh., fungicid, insekticid, nematocid etj.);

ë) KLasifikimin e PMB-së (shumë helmues, helmues etj.), duke theksuar shënimin për PMB-të me rrezikshmëri të lartë;

f) Përmbajtjen e lëndës/ve vepruese në %, g/lit ose g/kg;

g) TIpin e formulimit;

gj) Pamjen e jashtme të PMB-së (granula me ngjyrë ..., lëng me ngjyrë ..., pluhur me ngjyrë ... etj.);

h) Kushtëzimet, që, eventualisht, mund të shoqërojnë regjistrimin;

i) Afatin e përfundimit të regjistrimit;

j) Mënyrën e përdorimit të PMB-së (me shënimin: shih etiketën dhe fletudhëzuesin bashkëlidhur).

1.2 Etiketa e PMB-së përmban:

a) Emrin tregtar dhe përcaktimin "Produkt për mbrojtjen e bimëve";

b) Emrin dhe adresën e mbajtësit të dokumentit të regjistrimit (aplikantit);

c) Për PMB-të e klasifikuara "PMB me rrezik të lartë", shprehjet: "PMB me rrezik të lartë", "Të përdoret vetëm nga përdorues profesionistë";

ç) Emrin dhe adresën e prodhuesit të PMB-së;

d) Emrin/at e zakonshëm të lëndës/ve vepruese;

dh) Përmbajtjen e lëndës/ve vepruese te PMB-ja;

e) Numrin e serisë ose shenja të tjera identifikuese;

ë) Rreziqet e veçanta për shëndetin e njerëzve, të kafshëve e ndikimit në mjedis, sipas legjislacionit në fuqi që rregullon klasifikimin, ambalazhimin dhe etiketimin e kimikateve;

f) Tipin e formulimit;

g) Tipin e PMB-së (p.sh., insekticid, herbicid etj.);

gj) Sasinë neto të PMB-së apo lëndës vepruese, që ndodhet në ambalazhin bazë;

h) Llojin e ambalazhit bazë (për formulimet lëngje, COEX ose HDPE; për formulimet e ngurta, material 3-shtresor për mbrojtjen nga lagështia);

i) Datën e skadencës së PMB-së, ruajtur sipas kërkesave të përcaktuara në dosje;

j) Rekomandimet për kushtet e ruajtjes;

k) Fjalët "Lexo fletudhëzuesin para përdo-rimit".

1.3 Fletudhëzuesi i PMB-së, përveç të dhënave të etiketës, sipas pikës 1.2 të këtij kreu, përmban përshkrimet për:

a) Masat për mbrojtjen e njerëzve, të kafshëve dhe mjedisit, sipas legjislacionit në fuqi, që rregullon klasifikimin, ambalazhimin dhe etiketimin e kimikateve;

b) Shenjat e përgjithshme, në rast helmimi, udhëzime për ndihmën e parë dhe këshilla për mjekun;

c) Përdorimin, për të cilin PMB-ja është e regjistruar;

ç) Udhëzimet për përdorimin, si dhe dozat e përdorimit, të shprehura në sistemin metrik, për kulturat dhe kushtet specifike bujqësore, agroteknike e mjedisore;

d) Kushtet specifike bujqësore, të mjedisit dhe të shëndetit të bimëve, në të cilat PMB-ja mund të përdoret ose jo;

dh) Rekomandimet lidhur me shmangien e rezistencës;

e) Periudhën e sigurisë ndërmjet kohës së përdorimit të PMB-së dhe:

i) mbjelljes së bimës, ku përdoret;

ii) mbjelljes së bimëve pasardhëse;

iii) rihyrjes së njerëzve apo kafshëve në zonën ku është përdorur PMB-ja;

iv) vjeljes së prodhimit;

v) përdorimit të bimës për shitje ose për konsum (periudha e sigurisë ose karenca);

vi) përdorimit të PMB-ve të tjera në të njëjtën zonë ose mbi të njëjtën bimë;

ë) Të dhënat për fitotoksicitetin, ndjesh-mërinë e kultivarëve të ndryshëm dhe ndaj çdo efekti të padëshirueshëm serioz ose të papritur, të drejtpërdrejtë ose të tërthortë, mbi produktet bimore ose ato me origjinë bimore, bashkërisht me intervalet e vërejtura ndërmjet aplikimit dhe mbjelljes së kulturës në fjalë ose të kulturës pasardhëse;

f) Të dhënat për pajtueshmërinë e PMB-së;

g) Instruksionet për asgjësimin e PMB-së dhe të ambalazheve;

gj) Instruksionet për përdorimin pa rrezik të PMB-së apo të ambalazhit të saj, sipas legjislacionit në fuqi që rregullon klasifikimin, ambalazhimin dhe etiketimin e kimikateve.

2. Etiketa e ambalazhit të PMB-së nuk duhet të përmbajë shënime të tilla si: "jo helmues", "i padëmshëm" ose shënime të tjera të ngjashme, apo figura të bimëve, pjesëve të bimëve, produkteve bimore, insekteve, si dhe objekteve të tjera, të cilat tërheqin vëmendjen e njerëzve dhe, sidomos, të fëmijëve.

3. Në etiketë duhet të shënohet nëse PMB-ja mund të përdoret kur bletët ose insektet e dobishme janë në aktivitet apo kur kulturat dhe/ose bimët e dëmshme janë në lulëzim, ose të vendosen shënime të tjera analoge, që njoftojnë për mbrojtjen e bletëve dhe të insekteve të dobishme, nëse regjistrimi parashikon qartësisht përdorimin gjatë periudhave të pranisë së bletës ose të organizmave të tjerë të specifikuar, dhe që rreziqet për to janë të parëndësishme. Duhet të shënohet, gjithashtu, edhe distanca e largësisë nga burimet ujore, që duhet respektuar për mbrojtjen nga përdorimi i PMB-ve.

4. Piktogramet e rrezikut, si dhe përcaktimet për rrezikun e kujdesin vendosen sipas legjislacionit që rregullon klasifikimin, ambalazhimin dhe etiketimin e kimikateve.

5. Përmbajtja e etiketës duhet të jetë në gjuhën shqipe.

VII. AFATET, RISHIKIMI, MODIFIKIMI, PEZULLIMI, ÇREGJISTRIMI DHE RIREGJISTRIMI I PMB-ve

1. Afatet e vlefshmërisë së regjistrimit të PMB-ve janë, si më poshtë vijon:

a) 1 vit më shumë se afatet e lëndës/ve vepruese në përmbajtje të tyre, të miratuara me urdhër të ministrit;

b) 3-vjeçare, deri në marrjen e statusit përfundimtar të lëndës/ve vepruese që nuk janë me status të përcaktuar, të miratuara me urdhër të ministrit;

c) Të përditësuara, sipas urdhrit të ministrit për përditësimin e lëndës/ve vepruese në përmbajtje të PMB-ve.

2. Ministri, në rastet emergjente, kur kontrolli i një paraziti gjykohet se nuk realizohet me PMB-të e regjistruara, me propozimin e SPMB-së urdhëron lejimin e përkohshëm, për një periudhë deri në 120 (njëqind e njëzet) ditë, të tregtimit ose përdorimit të një sasie të caktuar e të kontrolluar të një PMB-je të paregjistruar, e cila ka në përmbajtje të saj lëndë vepruese të miratuara me urdhër të ministrit.

3. Rishikimi i regjistrimit të një PMB-je kryhet në rastet kur:

a) Një nga kushtet ku është bazuar regjistrimi, në përputhje me kërkesat e këtij vendimi, është ndryshuar në mënyrë thelbësore;

b) Aplikanti e kërkon një gjë të tillë, duke paraqitur dokumentacionin shtesë për dosjen e regjistrimit;

c) Përdorimi i PMB-së mund të sjellë rreziqe për shëndetin e njerëzve, të kafshëve ose të mjedisit.

4. Modifikimi i dokumentit të regjistrimit të një PMB-je kryhet kur ka ndryshim të:

a) Emrit tregtar të PMB-së;

b) Mbajtësit të dokumentit të regjistrimit (aplikantit) të PMB-së;

c) Prodhuesit të PMB-së;

ç) Prodhimit të PMB-së (shtim, transferim në një stabiliment tjetër prodhues);

d) Sasisë neto të PMB-së, që ndodhet në ambalazhin bazë;

dh) Mënyrave të përdorimit dhe sasive të përdorura të PMB-së;

e) Periudhës dhe kushteve të ruajtjes së PMB-së;

ë) Tipit dhe materialit të ambalazhit bazë të PMB-së;

f) Formulimit të PMB-së;

g) Zgjerimit të fushës së përdorimit të PMB-së;

gj) Përmbajtjes në sasi ose përqindje të lëndës/ve vepruese të PMB-së.

Në të gjitha rastet e përcaktuara në këtë pikë, aplikanti duhet të paraqesë kërkesë në gjuhën shqipe.

5. Pezullimi i regjistrimit të një PMB-je kryhet nga kryetari i komisionit, në rastet kur:

a) PMB-ja nuk plotëson kushtet për të qenë e regjistruar, sipas kërkesave të parashtruara në këtë vendim;

b) Vërehet se në dosjen e regjistrimit janë paraqitur të dhëna false ose të gabuara;

c) Ka të dhëna se PMB-ja është futur në treg përpara se të ketë filluar procedura për regjistrim;

ç) Aplikanti e kërkon vetë një gjë të tillë;

d) Në sistemin e farmakovigjilencës,:

i) PMB-ja nuk plotëson performancat e parashikuara dhe efektet që priteshin, sipas specifikimeve të dhëna në dosjen e saj;

ii) të dhënat e reja specifike tregojnë se tregtimi dhe përdorimi i kësaj PMB-je përbën një rrezik, që vlerësohet i papranueshëm.

5.1. Në rastet kur pezullohet regjistrimi, aplikanti njoftohet për arsyet e marrjes së këtij vendimi.

5.2. Pas pezullimit të regjistrimit, nëse PMB-ja është në treg, ajo duhet të përdoret brenda afateve të skadencës së saj.

6. Çregjistrimi i një PMB-je kryhet nga kryetari i komisionit, në rastet kur:

a) PMB-ja përmban lëndë vepruese, të cilat janë të hequra me urdhër të ministrit;

b) Aplikanti e kërkon, me shkrim, një gjë të tillë;

c) Ka përfunduar afati i regjistrimit të saj dhe nuk është bërë kërkesë nga aplikanti për përditësim ose riregjistrim;

ç) Nuk plotësohen nga aplikanti kërkesat sipas pikës 5, të këtij kreu.

6.1. Aplikanti duhet të njoftohet në rastet e çregjistrimit.

6.2. Pas çregjistrimit, nëse PMB-ja është ende në treg, ajo duhet të përdoret brenda afateve të skadencës së saj.

7. Rinovimi i regjistrimit (riregjistrimi) të një PMB-je mund të kryhet kur:

a) Mbaron afati i regjistrimit të saj;

b) Kjo kërkohet nga aplikanti, para përfundimit të afatit të regjistrimit.

8. Për riregjistrim, aplikanti paraqet:

a) Dokumentacionin me të dhënat e sigurisë së PMB-së (MSDS);

b) Të dhëna të tjera lidhur me etiketën e saj, nëse ka ndryshime nga regjistrimi i mëparshëm;

c) të dhënat që provojnë se është e regjistruar nga aplikanti në një nga vendet e Bashkimit Evropian ose se aplikanti ka marrë me shkrim aksesin e përdorimit të regjistrimit nga subjekti që e ka regjistruar në një nga vendet e Bashkimit Evropian.

Rinovimi i regjistrimit kryhet direkt, me miratim nga komisioni, pa kaluar dosja në ISUV.

VIII. EFEKTET E RREZIKSHME, MBROJTJA (REZERVIMI) E TË DHËNAVE DHE KONFIDENCIALITETI

1. Aplikanti duhet të vërë në dijeni SPMB-në për PMB-në në procedurë regjistrimi ose të regjistruar për çdo informacion të ri, për mbetjet e saj ose për lëndën/t vepruese, për efektet potenciale të rrezikshme për shëndetin e njerëzve ose të kafshëve, për ujërat nëntokësore dhe për mjedisin.

2. Në regjistrimin e një PMB-je, të dhënat e dosjes së regjistrimit nuk përdoren në favor të aplikantëve të tjerë, nëse nuk është dhënë autorizimi nga prodhuesi ose mbajtësi i dokumentit të regjistrimit të PMB-së.

3. Konsiderohet konfidencial informacioni, për:

a) Metodat e prodhimit;

b) Specifikimin e papastërtive të lëndës/ve vepruese teknike, përveç papastërtive të spikatura;

c) Rezultatet e llojeve të prodhimit të lëndës/ve vepruese, përfshirë papastërtitë;

ç) Metodat e analizave të papastërtive në lëndën/t vepruese teknike, përveç metodave të papastërtive të spikatura;

d) Lidhjet ndërmjet një prodhuesi ose importuesi dhe aplikantit ose mbajtësit të autorizimit;

dh) Të dhënat për përbërjen e plotë të produktit për mbrojtjen e bimëve;

e) Emrat dhe adresat e personave të përfshirë në testimin e kafshëve kurrizore.

Nëse aplikanti zbulon përdorimin e informacionit konfidencial, informon menjëherë drejtuesin e SPMB-së.

4. Nuk vlerësohen konfidenciale të dhënat, si më poshtë vijon:

a) Emri dhe përmbajtja e lëndës/ve vepruese dhe emri i PMB-së;

b) Emri i lëndëve të tjera të rrezikshme;

c) Informacioni bazë për të plotësuar kërkesat për etiketimin;

ç) Të dhënat fiziko-kimike për lëndët vepruese dhe PMB-të;

d) Metodat e përdorura për të bërë të padëmshme lëndët vepruese dhe PMB-të, përfshirë antidotet dhe mjetet për trajtimin e rasteve të helmimit në njerëz e kafshë nga këto PMB dhe lëndë vepruese;

dh) Përmbledhja e rezultateve të provave për sigurinë e lëndëve vepruese dhe të PMB-ve te njerëzit, kafshët e mjedisi, si dhe efikasiteti i tyre te bimët;

e) Metodat e rekomanduara dhe masat për të ulur rrezikun që mund të vijë nga përdorimi, ruajtja e transporti i tyre, si dhe për të shmangur rrezikun e ndezjes ose të ndonjë natyre tjetër;

ë) Metodat e analizës;

f) Metodat për largimin dhe bërjen të padëmshme të PMB-ve, lëndëve vepruese dhe/ose të ambalazhit të tyre;

g) Masat për pastrimin, në rast të rrjedhjeve aksidentale;

gj) Masat e ndihmës së shpejtë, në rast helmimi të personave;

h) Të dhënat për efikasitetin e PMB-së;

i) Të dhënat për rrezikun në mjedis.

IX. INFORMIMI DHE REKLAMIMI

1. Ministria informon në medien e shkruar ose elektronike veprimtaritë e organizuara lidhur me sigurinë, cilësinë, efektshmërinë, përdorimin dhe parandalimin e rreziqeve nga tregtimi dhe përdorimi i PMB-ve.

2. Reklamimi lejohet vetëm për PMB-të e regjistruara dhe në përputhje me dokumentin e regjistrimit.

3. Reklamimi në medien e shkruar ose elektronike miratohet nga drejtuesi i SPMB-së, pas kërkesës së paraqitur nga mbajtësi i dokumentit të regjistrimit.

4. Në varësi të tipit të reklamës, tekstet dhe piktogramet duhet të jenë të lexueshme e të dëgjueshme qartë, veçanërisht kur ato kanë të bëjnë me mbrojtjen e njerëzve, të kafshëve dhe mjedisit.

5. Reklamimi i veçantë për PMB-të që dëmtojnë ose jo bletët apo insektet e dobishme kryhet:

a) Kur ato janë në aktivitet;

b) Kur kulturat dhe/ose bimët e dëmshme janë në lulëzim;

c) Për kujdesin e mbrojtjes së insekteve pjalmuese në kultivimin e perimeve në mjedise të mbrojtura.

6. Reklamimi nuk mund të përfshijë:

a) Të dhënat konfidenciale të PMB-ve;

b) Shënime të tilla si: "jo helmues", "i padëmshëm" ose shënime të tjera të ngjashme; figura të bimëve, pjesëve të bimëve, produkteve bimore, insekteve, si dhe objekteve të tjera, të cilat tërheqin vëmendjen e njerëzve dhe, sidomos, të fëmijëve;

c) Sponsorizimet për kongrese, konferenca shkencore, takime promovuese, që ndiqen nga profesionistët e PMB-ve, në bazë të kontratave ligjërisht të rregullta ndërmjet palëve.

7. Subjektet, që organizojnë veprimtari sipas përcaktimeve të shkronjës "c", të pikës 6, të këtij kreu, janë të detyruara të raportojnë një herë në vit te SPMB-ja në lidhje me këto veprimtari.

X. DISPOZITA KALIMTARE DHE TË FUNDIT

1. Për shqyrtimin e aplikimeve për regjistrimin e PMB-ve të paraqitura përpara hyrjes në fuqi të këtij vendimi do të zbatohen dispozitat në fuqi në momentin e aplikimit.

2. Vendimi nr. 1555, datë 12.11.2008, i Këshillit të Ministrave, "Për përcaktimin e rregullave të

regjistrimit dhe të kritereve të vlerësimit të produkteve për mbrojtjen e bimëve", i ndryshuar, shfuqizohet.

3. Ngarkohet Ministria e Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

ZËVENDËSKRYEMINISTRI
Senida Mesi