

IV. PERMBAJTJA E DOSJES se PMB-se. APLIKIMI PER REGJISTRIM.

1. Te dhenat, qe duhet te permbaje dokumentacioni i regjistrimit te PMB-se, jane:
 - a. Nje dosje me te dhena per PMB-ne, sipas shtojces I, qe i bashkelidhet ketij vendimi, duke mbajtur parasysh njohurite aktuale shkencore dhe teknike;
 - b. Nje dosje me te dhena, per çdo lende vepruese ne permbajtje te PMB-se, sipas shtojces I, qe i bashkelidhet ketij vendimi, duke mbajtur parasysh njohurite aktuale shkencore dhe teknike;
 - c. Dokumentacioni per te dhenat e sigurise (MSDS).

Ne dosje, percaktohen qarte veçanerisht:

- a. Emri dhe adresa e fabrikimit te PMB-se;
- b. Emri dhe adresa e fabrikimit te lendes/ve vepruese dhe te perberesve te tjere, ne permbajtje te PMB-se;
- c. Permbajtja e lendes/ve vepruese teknike dhe niveli i pastertise;
- ç. Permbajtja e lendes/ve vepruese te paster/ra;
- d. Natyra dhe permbajtja e papastertive.

2. PMB-te duhet te permbajne lende vepruese si dhe shtues e bashkeveprues, te cilet jane te listuar ne shtojcen II, qe i bashkelidhet ketij vendimi.

3. Te dhenat, qe duhet te permbaje dokumentacioni (MSDS), i permendur ne shkronjen "c", te pikes 1, te ketij kreu, jane sipas shtojces III, qe i bashkelidhet ketij vendimi. Në veçanti, ky dokumentacion duhet t'i japë punëdhënësit mundësinë të përcaktojë nëse në vendin e punës është i pranishëm ndonjë agjent kimik i rrezikshëm dhe të vlerësojë çdo rrezik për shëndetin dhe sigurinë e punonjësve, që mund të shfaqet nga përdorimi i tyre. Informacioni duhet të jetë i shkruar qartë dhe në mënyrë të sakte. Në disa raste, duke pasur parasysh shkallën e gjerë të vetive të lendeve vepruese apo te PMB-ve, mund të jenë te nevojshme te dhena shtesë. Nëse, në disa raste, del se te dhenat per veti të caktuara jane jo te rëndësishme ose jane teknikisht te pamundura, arsyet për këtë duhet të shkruhen qartë nën çdo titull. Te dhenat jepen për çdo veti të rrezikshme. Nëse shkruhet që një rrezik i caktuar nuk shfaqet, duhet të diferencohet qartë ndërmjet rasteve ku, për këtë, nuk ka te dhena, me rastet kur disponohen rezultatet negative të testeve.

4. Per rreziqet e veçanta, qe paraqet PMB-ja ndaj njerezve, kafsheve dhe mjedisit, si dhe per masat e mbrojtjes perdoren simbole, fraza standarte te rrezikut (R-Phrases) e te sigurise (S-Phrases), respektivisht, sipas shtojcave IV, V e VI, qe i bashkelidhen ketij vendimi.
5. Parimet uniforme per vleresimin e PMB-ve gjate regjistrimit jane sipas shtojces VII, qe i bashkelidhet ketij vendimi.
6. Kodet e formulimit te PMB-ve jane sipas shtojces VIII, qe i bashkelidhet ketij vendimi.
7. Shtojcat I, II, III, IV, V, VI, VII dhe VIII jane pjese e ketij vendimi dhe perditesohen me urdher te perbashket te ministrit, qe mbulon fushen e bujqesise, te ministrit, qe mbulon fushen e shendetesise dhe te ministrit, qe mbulon fushen e mjedisit, ne perputhje me legjislacionin e BE-se.
8. Per fillimin e procedures se regjistrimit te nje PMB-je, aplikanti paraqet, prane SPMB-se:
 - a. dosjen e regjistrimit (dokumentacionin e PMB-se), sipas kerkesave te pikes 1, te ketij kreu;
 - b. dokumentacionin shoqerues te dosjes se regjistrimit te PMB-se;
 - c. per kryerjen e analizave cilesore te tyre, kampione te PMB-se, 2 x 250 gr ose ml, te lendes/ve vepruese, ne permbajtje te PMB-se, 2 x 3 gr ose ml, si dhe te perberesve te tjere (sipas numrit te tyre), 2 x 50 gr ose ml;
 - ç. kampione te PMB-se, per kryerjen e provave (nese kerkohet) te perdorimit, te toksikologjise dhe te ekotoksikologjise, ne sasite sipas metodikave te provave, qe do te kryhen nga institucionet zyrtare, te ngarkuara per kete qellim;
 - d. kampionin e ambalazhit baze, qe do te perdoret per PMB-ne, si dhe deklaraten e konformitetit te tij.
- 8.1. Dokumentacioni i PMB-se per regjistrim paraqitet ne gjuhen shqipe ose anglisht, ndare ne:
 - a. nje kopje origjinale te dokumentacionit, sipas pikes 8, shkronja "a", e 8.2, te ketij kreu, ne dosje dhe ne forme elektronike (CD), qe mbahet ne arkiven e SPMB-se;
 - b. dokumentacionin, ne dosje, sipas percaktimeve te pikave 3, 4, 5, e 6, te kreut II, i cili dergohet ne institutet e vleresimit, per t'u shqyrtuar.

8.2. Dokumentacioni shoqerues perfshin:

- a. Kerkesen e aplikantit per regjistrimin e PMB-se, ne gjuhen shqipe, me nenshkrimin e titullarit dhe vulen e njome, te pajisur edhe me pulle postare;
- b. Çertifikaten dhe etiketen e regjistrimit te PMB-se, origjinale ose te noterizuara ne vendin/vendet e BE-se, ku eshte kryer regjistrimi, si dhe te nenshkruara e te vulosura nga titullari, qe zoteron PMB-ne. Etiketa te jete ne permasa standarte 210 x 297 mm, e shoqeruar me kopjen ne gjuhen shqipe.

9. Sekretaria (Zyra) e regjistrimit te PMB-ve merr ne dorezim dosjen e regjistrimit dhe, pasi e shqyrton ate, sipas kerkesave te pikes 8, te ketij kreu, e pranon per t'a futur ne procedure regjistrimi. Nese nuk e pranon, brenda 30 diteve, ve ne dijeni, me shkrim, aplikantin, ku paraqet edhe arsyet e mospranimit ose kerkesat per te dhenat shtese.
10. Dokumentacioni i PMB-se dorezohet ne institutet e vleresimit brenda 20 diteve nga data e pranimit te tij.
11. Institutet e vleresimit bejne vleresimin e te dhenave te dokumentacionit te PMB-se brenda nje periudhe deri ne 6 muaj, duke pergatitur, per çdo PMB, monografine, te cilen ia dergojne SPMB-se.
12. Sekretaria (Zyra) e regjistrimit te PMB-ve, ne baze te monografise per secilen PMB, pergatit materialin permbledhes per mbledhjen e radhes se KSHRPMB-se.
13. Sekretaria e regjistrimit te PMB-ve, ne baze te materialit permbledhes dhe te perfundimeve te KSHRPMB-se, pergatit dokumentin e regjistrimit per çdo PMB te miratuar, si dhe njofton aplikantin per regjistrimin ose jo te PMB-se.
14. SPMB-ja mund ta nderprese perkohesisht proceduren e regjistrimit, kur:
 - a. ka te dhena te besueshme se aplikanti e ka futur ne treg PMB-ne perpara se ajo te jete regjistruar;
 - b. ne dosjen e regjistrimit mungojne te dhenat e kerkuara sipas shtojces I, qe i bashkelidhet ketij vendimi, duke vene ne dijeni aplikantin per plotesimin e tyre.
15. SPMB-ja mund te nderprese perfundimisht proceduren e regjistrimit, kur:

- a. PMB-ja e futur ne treg para perfundimit te procedurave te regjistrimit nuk eshte terhequr nga tregu;
- b. nuk sigurohen te dhenat e kerkuara sipas pikes 1, te ketij kreu, deri ne nje muaj pas venies ne dijeni te te interesuarit per plotesimin e tyre.

16. SPMB-ja ia heq te drejten e regjistrimit te PMB-ve aplikantit, nese ai ka futur, ne menyre te perseritur, nje PMB te paregjistruar ne territorin e Republikes se Shqiperise.

V. DOKUMENTI I REGJISTRIMIT, AMBALAZHIMI I PMB-ve.

1. Dokumenti i regjistrimit të PMB-se përmban çertifikaten e regjistrimit dhe etiketen e PMB-se. Ai leshohet nga drejtuesi i SPMB-se.

Dokumenti i regjistrimit të PMB-se mbahet në tri kopje origjinale, nga të cilat njëra mbahet në arkivin e ministrisë, që mbulon fushën e bujqësisë, njëra në arkivin e SPMB-se, ndërsa kopja e tretë i jepet aplikantit.

- 1.1. Në Çertifikatën e regjistrimit (Formati 1), e cila plotësohet në gjuhën shqipe dhe anglisht, jepen të dhënat, si më poshtë vijon:

- a. Emri tregtar i PMB-se;
- b. Numri dhe data e regjistrimit;
- c. Emri i aplikantit dhe adresa e tij;
- ç. Lloji i regjistrimit (regjistrim, reregjistrim, ndryshim formulimi, etj.);
- d. Tipi i PMB-se (fungicid, insekticid, nematocid, etj.);
- dh. Emri i lëndës/ve vepruese të tij;
- e. Klasifikimi i PMB-se (shume helmues, helmues, etj.), duke theksuar shenimin për PMB-te me rrezikshmëri të lartë;
- ë. Përmbajtja e lëndës/ve vepruese në %, gr/lit. ose gr/kg;
- f. Formulimi i PMB-se, sipas shtojcës VII, që i bashkelidhet këtij vendimi;
- g. Pamja e jashtme e tij (granula me ngjyrë ..., lëng me ngjyrë, pluhur me ngjyrë, etj.);
- gj. Kushtëzimet, që eventualisht mund të shoqërojnë regjistrimin;
- h. Afati i përfundimit të regjistrimit;
- i. Menyra e përdorimit të PMB-se (me shenimin: shih etiketën bashkelidhur);
- j. Çdo specifikim tjetër, që mendohet i nevojshëm.

- 1.2. Në etiketën e PMB-se (Formati 2) duhet të tregohen qartë dhe në mënyrë të pashuajtshme të dhënat, si më poshtë vijon:

- a. Emri tregtar dhe përcaktimi "Produkt për Mbrojtjen e Bimëve";
- b. Emri dhe adresa e mbajtësit të dokumentit të regjistrimit;
- c. Për PMB-te e klasifikuara "PMB me rrezik të lartë", të shënohen shprehjet: "PMB me rrezik të lartë", "Te përdoret vetëm nga përdorues profesioniste";
- ç. Emri dhe adresa e fabrikuesit të PMB-se, si dhe/ose të ambalazhuesit përfundimtar të PMB-se (nese ndodh);
- d. Emri/emrat e lëndës/ve vepruese. Nese nuk figuron më emertimi i saj i zakonshëm ISO dhe, nese nuk është e pranishme as tek kjo

- e fundit, lenda vepruese percaktohet (tregohet) me emertimin e saj kimik, sipas normave IUPAC;
- dh. Permbajtja e lendes/ve vepruese te PMB-ja;
 - e. Emrat e lendeve mbushese, papastertive, etj, si dhe permbajtja e tyre te PMB-ja;
 - ë. Numri i partise se mallit ose shenja te tjera identifikuese;
 - f. Rreziqet e veçanta per shendetin e njerezve, te kafsheve e ndikimit ne mjedis, te dhena sipas frazave te rrezikut (R) dhe simboleve standarte te percaktuara ne shtojcat IV dhe V, qe i bashkelidhen ketij vendimi;
 - g. Masat per mbrojtjen e njerezve, kafsheve dhe mjedisit, te dhena ne perputhje me frazat standarte te sigurise (S), te percaktuara sipas shtojces VI, qe i bashkelidhet ketij vendimi;
 - gj. Shenjat e pergjitheshme, ne rast helmimi, udhezime per ndihmen e pare dhe keshilla per mjekun;
 - h. Tipi i formulimit;
 - i. Tipi i PMB-se (p.sh., insekticid, herbicid, etj.);
 - j. Sasia neto e PMB-se apo e lendes vepruese, qe ndodhet ne ambalazhin baze;
 - k. Menyra e veprimit (p.sh., sistemik, kontakti, me veprim parambrojtes, kurativ, etj.);
 - l. Përdorimi, për të cilin PMB-ja është regjistruar;
 - ll. Instruksionet për përdorimin, si dhe dozat e përdorimit, te shprehura ne sistemin metrik, per kulturat dhe kushtet specifike bujqesore, agroteknike dhe mjedisore;
 - m. Kushtet specifike bujqësore, të mjedisit dhe të shëndetit të bimëve, në të cilat PMB-ja mund të përdoret ose jo;
 - n. Rekomandime lidhur me shmangien e rezistences;
 - nj. Intervali i sigurisë ndërmjet kohës së përdorimit të PMB-se dhe:
 - i. mbjelljes së bimës, ku përdoret,
 - ii. mbjelljes së bimëve pasardhëse,
 - iii. hyrjes së njerëzve apo kafshëve në zonën, ku është përdorur PMB-ja,
 - iv. vjeljes së prodhimit,
 - v. përdorimit të bimës, për shitje ose për konsum (karenca),
 - vi. përdorimit të PMB-ve të tjera në të njëjtën zonë ose mbi të njëjtën bimë,
 - o. Te dhena relative per fitotoksicitetin, ndjeshmerine e kultivareve te ndryshem, dhe ndaj çdo efekti te padëshirueshem, te drejtperdrejte ose te terthorte, mbi produktet bimore ose ato me origjine bimore, bashkerisht me intervalet e verejtura ndermjet aplikimit dhe mbjelljes se kultures ne fjale ose te kultures pasardhese;

- p. Instruksion per asgjesimin e PMB-se dhe te ambalazheve, ne kushtet e sigurise absolute;
- q. Data e skadencës së PMB-se, ruajtur sipas kërkesave të përcaktuara ne dosje;
- r. Rekomandimet per kushtet e ruajtjes;
- s. Të shkruhet “Lexo instruksionin para përdorimit” dhe instruksione të tjera, kur PMB-ja shoqërohet me fletëpalosje;
- t. Instruksione për përdorimin pa rrezik të PMB-se apo të ambalazhit të saj, qe duhet të jete ne përputhje me të gjitha kërkesat zyrtare per etiketimin e produkteve apo te substancave të rrezikshme.

2. Kur nuk ka vend mbi ambalazhin e PMB-se, për të vendosur te dhenat mbi etiketë, sipas percaktimeve te pikës 1.2, të ketij kreu, kerkesat e shkronjave “ll”, “nj” dhe “o”, mund të shkruhen në një fletëpalosje të veçantë , që shoqëron mallin (ambalazhin baze) deri te perdoruesi i fundit. Kjo fletëpalosje vleresohet si pjesë e etiketës.
3. Etiketa e ambalazhit te PMB-se nuk duhet te permbaje shenime te tilla si: “jo helmues”, “i pademshem” ose shenime te tjera te ngjashme. Megjithate eshte e mundur, te tregohet mbi etikete se PMB-ja mund te perdoret kur bletet ose insektet e dobishme jane ne aktivitet apo, kur kulturat dhe/ose barerat e keqija jane ne lulezim, ose te vendosen shenime te tjera analoge, qe njoftojne per mbrojtjen e bleteve dhe te insekteve te dobishme, nese regjistrimi parashikon qartesisht perdorimin gjate periudhave te pranise se bletes ose te organizmave te tjera te specifikuar dhe qe rreziqet per to jane te parendesishme.
4. Në etiketën e PMB-se duhet të ketë te dhena te mjaftueshme, per përdorimin e duhur dhe pa rrezik të saj.
5. Etiketa duhet të jetë rezistente në kushte normale të ruajtjes, manipulimit, ose përdorimit dhe duhet të sigurohet që ajo të mbetet e lexueshme gjatë te gjithë kohës së nevojshme për përdorimin e PMB-se.
6. Simbolet e rrezikut duhet te vendosen, sipas percaktimeve te shtojces IV, qe i bashkelidhet ketij vendimi, dhe duhet te jene te stampuara me ngjyre te zeze mbi sfond te verdhe-portokalli.
7. Etiketa shkruhet ne gjuhen zyrtare shqipe.
8. Etiketa vendoset mbi ambalazhin baze te PMB-se, si me poshte vijon:
 - 8.1. Per PMB-te ne formulime te ngurta (pluhura, granula, etj.):

- a. e stampuar direkt mbi paretet e ambalazhit baze ose e ngjitur ne menyre te pashqitshme mbi kete ambalazh;
- b. ne rastet kur kjo eshte e pamundur, per arsye te ambalazhimeve te vogla (50-100 gr ose ml) dhe shume te vogla (deri 50 gr ose ml), zbatohen kerkesat e pikes 2, te ketij kreu.

8.2. Per PMB-te ne formulime te lengeta, etiketa ngjitet ne menyre te pashqitshme mbi ambalazhin baze dhe, per ambalazhime te vogla (deri 50 ml), zbatohen kerkesat e pikes 2, te ketij kreu.

9. Eshte veçanerisht e detyrueshme qe, per rastet e percaktuara ne pikat 8.1 e 8.2, te ketij kreu, te shenohen, ne menyre te pakorrigjueshme, te dhenat e meposhtme te etiketes se PMB-se:

- a. Nr. i serise se PMB-se, qe importohet;
- b. Data e prodhimit;
- c. Periudha e ruajtjes;

10. Ambalazhimi i PMB-ve duhet te plotesoje kerkesat si me poshte vijon:

- a. Të jetë i projektuar dhe realizuar ne menyre te tille, që të mos lejojë derdhje apo rrjedhje në mjedis gjatë ruajtjes, transportit, manipulimit apo tregtimit, me përjashtim të rastit kur kjo derdhje bëhet për arsye sigurie;
- b. Materialet perberese te ambalazhit të mos degradohen nga kontakti me PMB-ne, qe ndodhet brenda tij, dhe të mos krijojnë lëndë të rrezikshme nga ndërveprimi kimik me PMB-ne;
- c. Te gjitha pjeset e ambalazhit te jenë te qëndrueshme në kushte normale të transportit, ruajtjes, tregtimit dhe përdorimit;
- ç. Enet te jene te pajisura me sistem mbylljeje, qe mund te jete i riperdorshem, te jene te projektuara ne menyre te tille qe i njejti ambalazh te mund te mbyllet shpesh here, pa shkaktuar derdhje ose rrjedhje te PMB-se;
- d. Cilado ene, e çdo madhesie, qe permban PMB, te klasifikuara “shume helmues”, “helmues” ose “gerryese”, duhet te pershtatet me nje mbyllje sigurie per mbrojtjen e femijeve dhe duhet te kete te shenuar ne nje vend te dukshem nje udhezim rreziku paralajmerues, ne rast kontakti me te;
- dh. Cilado ene, e çdo madhesie, qe permban PMB, te klasifikuara “te demshme”, “ekstremisht te ndezshme” ose “lehtesisht te ndezshme”, duhet te kete te shenuar nje udhezim rreziku paralajmerues, ne rast kontakti me te;

- e. Të jete i mbyllur ne origjine dhe i vulosur, ne mënyrë të tillë që, pasi ai te hapet për herë të parë, vula demtohet ne menyre te pariparueshme.

11. Aplikanti, qe kerkon te beje ambalazhimin e PMB-ve te regjistruara ne Republiken e Shqiperise, detyrohet te paraqese te SPMB-ja:

- a. njoftimin paraprak per periudhen (data e fillimit dhe e perfundimit), qe do te ambalazhoje PMB-te;
- b. kontraten per ambalazhim, te lidhur me ambalazhuesin e PMB-ve;
- c. deklaraten per çdo ngarkese te PMB-ve, qe do te ambalazhoje, e paraqitur 10 dite para hyrjes se saj ne territorin e Republikes se Shqiperise;
- ç. mostrat per llojin dhe madhesine e ambalazhit baze, qe do te perdore per çdo PMB, per miratim paraprak te tij;

PMB-te e ambalazhuara tregtohen vetem pas verifikimit paraprak nga Inspektorati i Mbrojtjes se Bimeve, ne DRBUMK, per zbatimin e kerkesave te percaktuara ne piken 13, te ketij kreu.

12. Çdo person, qe kerkon te merret me ambalazhim te PMB-ve, te regjistruara ne Republiken e Shqiperise, duhet te paraqese te SPMB-ja, miratimin nga organet kompetente shteterore dhe sipas kerkesave te legjislacionit ne fuqi per kryerjen e kesaj veprimtarie.

13. Ambalazhuesi i PMB-ve detyrohet te:

- a. zbatoje kerkesat e percaktuara ne pikat 8, 9 e 10, te ketij kreu;
- b. shenoje tek etiketa e PMB-se emrin e tij se bashku me adresen e impianteve te ambalazhimit;
- c. njoftoje, me shkrim, Inspektoriatin e Mbrojtjes se Bimeve, 5 dite para fillimit te ambalazhimit;
- ç. vendose numrin e serise per çdo parti malli te ambalazhuar pas miratimit nga Inspektorati i Mbrojtjes se Bimeve, ne DRBUMK, duke bere, njekohesisht, regjistrimin e tij ne nje regjister te veçante;
- d. njoftoje Inspektoratin e Mbrojtjes se Bimeve, ne DRBUMK, per perfundimin e ambalazhimit te PMB-ve.

VI. REGJISTRIMI, MODIFIKIMI, ANULLIMI, ÇREGJISTRIMI, RIREGJISTRIMI DHE ZGJERIMI I FUSHES SE PERDORIMIT TE PMB-ve.

1. Afatet e vlefshmërisë se regjistrimit të PMB-ve janë, si më poshtë vijon:
 - 1.1. Regjistrimi i një PMB-je, lenda/lendet vepruese, si dhe shtuesit ose bashkevepruesit e të cilit janë në shtojcën II, që i bashkelidhet këtij vendimi, bëhet sipas afateve të percaktuara në këto shtojce.
 - 1.2. Regjistrimi i një PMB-je, lenda/lendet vepruese, si dhe shtuesit ose bashkevepruesit e të cilit nuk janë akoma në shtojcën II, që i bashkelidhet këtij vendimi, bëhet për një periudhë deri 5 vjet.
 - 1.3. Regjistrimi i një PMB-je me përmbajtje të një lende vepruese të re, mund të bëhet për një periudhë të perkohshme, por jo më shumë se tre vjet, për të lejuar një vlerësim gradual të vetive të lendeve të reja vepruese dhe për të lehtësuar disponibilitetin për bujqesinë të PMB-ve të reja.
 - 1.4. Regjistrimi i një PMB-je identike me një PMB, të regjistruar më parë, është i kufizuar në të njëjtën periudhë kohe dhe u nënshtrohet të gjitha vendimeve, që mund të merren për PMB-ne e regjistruar më parë.
 - 1.5. Regjistrimi i një PMB-je me natyrë inorganike bëhet për një periudhë 10 vjeçare.
2. Kur luftimi i një paraziti gjykohet se nuk realizohet me PMB-te e regjistruara, autorizohet përdorimi, i kufizuar dhe i kontrolluar, i një PMB-je. Regjistrimi bëhet nga drejtuesi i SPMB-se, për një periudhë të kufizuar kohe, por jo më shumë se 4 muaj, si dhe për një sasi të caktuar të PMB-se, që do të përdoret.
3. Rishikimi i regjistrimit të një PMB-je kryhet, në rastet kur:
 - a. kërkesat, që duhet të plotësojë PMB-ja, sipas pikës 7, të kreut II të këtij vendimi, nuk janë të mjaftueshme;
 - b. një nga kushtet, ku është bazuar regjistrimi, në përputhje me kërkesat e këtij vendimi, është ndryshuar, në mënyrë thelbësore;
 - c. aplikanti e kërkon, me shkrim, një gjë të tillë, duke paraqitur dokumentacionin shtesë për dosjen e regjistrimit;
 - ç. përdorimi i PMB-se mund të sjellë rreziqe për shëndetin e njerezve, të kafshëve ose të mjedisit.

4. SPMB-ja mund të kërkojë kryerjen e provave, me karakter agronomik, toksikologjik dhe mjedisor për PMB të veçanta.

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

- a. të emrit tregtar të saj;
- b. të mbajtesit të dokumentit të regjistrimit;
- c. në transferimin e fabrikimit të PMB-se dhe/ose të lëndës/ve vepruese në një stabiliment tjetër prodhues;
- ç. në peshën ose vëllimin e PMB-se, në periudhën dhe kushtet e ruajtjes, si dhe në tipin dhe materialin e ambalazhit baze të tij;
- d. të menyrave të përdorimit dhe sasive të përdorura, në baze të zhvillimeve të njohurive, shkencore dhe teknike.

6. Anulimi i regjistrimit të një PMB-je kryhet 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 aplikanti e ka futur në treg PMB-ne përpara se të ketë filluar procedurën për regjistrim;
- ç. aplikanti e kërkon vetë një gjë të tilla;
- d. PMB-ja nuk plotëson performancat e parashikuara dhe efektet, që priteshin, sipas specifikimeve të dhëna në dosjen e saj;
- dh. të dhënat e reja specifike tregojnë se, tregtimi dhe përdorimi i kësaj PMB-je, përbën një rrezik, që vlerësohet i papranueshëm.

7. Kur drejtuesi i SPMB-se anulon regjistrimin, duhet të njoftojë, me shkrim, mbajtësin e tij (aplikantin), duke dhënë shpjegime të hollësishme për arsyet e marrjes së këtij vendimi.

Pas anulimit, tregtarët janë të detyruar t'ia kthejnë PMB-ne mbajtesit të dokumentit të regjistrimit, i cili, me shpenzimet e veta dhe brenda një periudhe prej gjashtë muajsh, duhet të bejë heqjen nga tregu.

8. Çregjistrimi i një PMB-je kryhet kur:

- a. PMB-ja përmban lende vepruese si dhe shtues ose bashkeveprues, të cilët nuk janë aprovuar për t'u futur ose janë hequr nga shtojca II, që i bashkelidhet këtij vendimi;
- b. aplikanti e kërkon, me shkrim, një gjë të tilla;
- c. ka përfunduar afati i regjistrimit të saj.

8.1. Kur drejtuesi i SPMB-se kryen çregjistrimin e PMB-se, duhet të njoftojë, me shkrim, mbajtësin e saj, duke dhënë shpjegime të hollësishme për arsyet e marrjes së këtij vendimi.

8.2. Pas çregjistrimit, nëse PMB-ja është ende në treg, duhet të përdoret brenda një periudhe 1-2 vjeçare, por pa kaluar afatet e skadencës së saj.

Nëse, edhe pas këtij veprimi, mbetet sasi PMB-je gjendje, tregtarët janë të detyruar ta kthejnë ato të mbajtësi i dokumentit të regjistrimit.

9. Kur mbaron afati i regjistrimit të një PMB-je, mund të kryhet rinovimi i regjistrimit të saj, nëse:

- a. është bërë kërkesa me shkrim nga aplikanti, si dhe është dorëzuar dokumentacioni, sipas kërkesave të shtojcës I, që i bashkelidhet këtij vendimi, një vit përpara përfundimit të afatit të regjistrimit;
- b. konfirmohet se kërkesat e përshkruara në këtë vendim, vazhdojnë të plotësohen.

9.1. Rinovimi i regjistrimit u nënshtrohet të njëjtave procedura, që ndiqen për regjistrimin.

9.2. SPMB-ja, kur e gjykon të nevojshme, mund t'i kërkojë aplikuesit të japë informacion të mëtejshëm, për të vendosur për rinovimin ose jo të regjistrimit.

10. Zgjerimi i fushës së përdorimit të një PMB-je mund të bëhet, nëse kërkohet nga institucione shkencore dhe kërkimore, shoqata të prodhimit bujqësor ose nga mbajtësi i dokumentit të regjistrimit.

Lejohet zgjerimi i fushës së përdorimit të një PMB-je të regjistruar më parë, kur:

- a. është paraqitur, paraprakisht, nga kërkuesit e përmendur në paragrafin e parë të dokumentacionit i pajisur me informacionin, që motivon se kushtet e përcaktuara në pikën 7, të kreut II, të këtij vendimi, janë të pranueshme;
- b. garantohej një informacion, i plotë dhe specifik, për përdoruesit e PMB-se, rreth instruksioneve për përdorim, duke plotësuar etiketën e tij.

11. Nëse paraqitet një kërkesë për regjistrimin e një PMB-je, të regjistruar paraprakisht në një shtet anëtar të BE-së, me referim specifik dhe elemente krahasimi, të pajisura me dokumente justifikuese, SPMB-ja:
 - a. nuk kërkon perseritje të provave dhe të analizave të ashme të kryera me metoda të harmonizuara, në nivel komunitar;
 - b. e regjistron PMB-në, nëse ajo përmban në mënyrë unike lende vepruese, që janë në shtojcën II, që i bashkëlidhet këtij vendimi, dhe që të jenë të vlerësuara nga një shtet i BE-së, që ka leshuar autorizimin origjinal, në zbatim të parimeve uniforme, të përshkruara sipas shtojcës VII, që i bashkëlidhet këtij vendimi.

12. Në regjistrimin, sipas pikës 11, të këtij kreu, mund të përcaktohen (stabilizohen):
 - a. përshkrime të motivuara, të rrjedhura nga përdorimi në parametra të tjera, relative ndaj kushteve të tregtimit e të përdorimit të PMB-së, me qëllim që të garantohet mbrojtja e shëndetit të tregtareve, të përdoruesve dhe të punëtorëve;
 - b. kufizime të motivuara të përdorimit, me qëllim që të menjanohen rreziqet e ekspozimit në të ushqyerit e konsumatorit, e shprehur në sasi mbetjesh me të larta në dozen ditore, të pranueshme.

13. Në raste të kushteve jo të krahasueshme bujqësore, fitosanitare, klimatike dhe mjedisore, regjistrimi sipas pikës 11, të këtij kreu, mund të parashikojë, me pelqimin e aplikuesit, modifikime në kushtet e përdorimit, me qëllim që t'i bëjë pa ndikim këto kushte jo të krahasueshme (jo të ngjashme).

14. Nëse SPMB ka parasysh një motiv të vlefshëm, që një PMB e regjistruar ose që është gjykuar për t'u regjistruar në përputhje me kërkesat e këtij vendimi, përben një rrezik për shëndetin e njeriut, të kafshëve ose për mjedisin, mund ta kufizojë ose pengojë perkohësisht përdorimin dhe/ose shitjen e saj në territorin e Republikës së Shqipërisë.

Drejtuesi i SPMB-së informon menjëherë zotëruarin e dokumentit të regjistrimit për një vendim të tillë, duke dhënë arsyet përkatëse.