

ZAKON

O BIOCIDNIM PROIZVODIMA

("Sl. glasnik RS", br. 109/2021)

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuju se liste aktivnih supstanci; postupci donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvodi čine dostupnim na tržištu i koriste; istraživanje i razvoj; klasifikacija, pakovanje, obeležavanje, oglašavanje i bezbednosni list biocidnog proizvoda; Registar biocidnih proizvoda; bezbedno korišćenje biocidnih proizvoda; stavljanje na tržište i obeležavanje tretiranih proizvoda; nadzor i druga pitanja od značaja za bezbedno činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda.

Član 2

Ovaj zakon zasniva se na načelu predostrožnosti kojim se obezbeđuje visok nivo zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i životne sredine, a naročito zaštite osetljivih grupa.

Član 3

Odredbe ovog zakona ne primenjuju se na:

- 1) mediciranu hranu za životinje;
- 2) aktivna implantabilna medicinska sredstva, in vitro dijagnostička medicinska sredstva i medicinska sredstva;
- 3) veterinarske lekove i lekove za upotrebu u humanoj medicini;
- 4) dodatke hrani za životinje;
- 5) higijenu hrane (prehrambenih proizvoda) i higijenu hrane životinjskog porekla;
- 6) prehrambene aditive;
- 7) arome i druge sastojke sa aromatičnim svojstvima za upotrebu u hrani;
- 8) hranu za životinje;
- 9) sredstva za zaštitu bilja;
- 10) kozmetičke proizvode;
- 11) igračke;
- 12) detergente i surfaktante u detergentima na koje se primenjuje zakon kojim se uređuju hemikalije, a koji nemaju biocidno dejstvo;
- 13) hranu ili hranu za životinje koja se koristi kao repelenti ili atraktanti i na biocidne proizvode koji se koriste kao pomoćna sredstva u proizvodnji hrane ili hrane za životinje.

Izuzetno od stava 1. ovog člana odredbe ovog zakona primenjuju se na biocidne proizvode i tretirane proizvode koji se koriste za namene koje nisu obuhvaćene propisima kojima se uređuju oblasti iz stava 1. ovog člana.

Odredbe ovog zakona koje se odnose na klasifikaciju, pakovanje i obeležavanje biocidnih proizvoda ne primenjuju se na transport biocidnih proizvoda.

Na tretirane proizvode koji su biocidni proizvodi, kao i na proizvode koji su tretirani samo fumigacijom ili dezinfekcijom prostorija ili kontejnera koji se koriste za skladištenje ili transport i gde nema ostataka nakon takvog tretiranja ne primenjuju se odredbe ovog zakona koje se odnose na stavljanje na tržište i obeležavanje tretiranih proizvoda.

Značenje izraza

Član 4

Pojedini izrazi upotrebljeni u ovom zakonu imaju sledeće značenje:

1) *biocidni proizvod* jeste:

(1) supstanca ili smeša koja se sastoji, sadrži ili stvara jednu ili više aktivnih supstanci, pripremljena u obliku u kome se snabdeva korisnik, sa namenom da uništi, odvrati, učini bezopasnim, spreči delovanje ili drugačije kontroliše štetni organizam, na bilo koji način osim čisto fizičkim ili mehaničkim delovanjem,

(2) supstanca ili smeša koja se stvara od supstanci ili smeša koje ne spadaju u podtačku (1) ove tačke, a koja se koristi sa namenom da uništi, odvrati, učini bezopasnim, spreči delovanje ili drugačije kontroliše štetni organizam, na bilo koji način osim čisto fizičkim ili mehaničkim delovanjem,

(3) tretirani proizvod koji ima primarnu biocidnu funkciju;

2) *mikroorganizam* jeste ćelijska ili nećelijska mikrobiološka jedinka sposobna za razmnožavanje ili prenošenje genetskog materijala, uključujući niže gljive, viruse, bakterije, kvasce, plesni, alge, protozoe i mikroskopske parazitske helminte;

3) *aktivna supstanca* jeste supstanca ili mikroorganizam koji deluje na štetne organizme;

4) *zabrinjavajuća supstanca* jeste supstanca koja ima sposobnost da prouzrokuje neželjeni efekat na zdravlje ljudi, naročito osetljivih grupa, životinja ili životnu sredinu i prisutna je ili se stvara u biocidnom proizvodu u dovoljnoj koncentraciji da bi stvorila takav efekat, a nije aktivna supstanca, odnosno ako ne postoje drugi razlozi za zabrinutost to je supstanca koja je klasifikovana kao opasna ili ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao opasna u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija hemikalija i prisutna je u takvoj koncentraciji u biocidnom proizvodu da on bude klasifikovan kao opasan, odnosno supstanca koja ispunjava kriterijume za identifikaciju kao dugotrajna organska zagađujuća supstanca (PoP), perzistentna-bioakumulativna - toksična (PBT) ili veoma perzistentna - veoma bioakumulativna (vPvB) supstanca u skladu sa propisima kojima se uređuju hemikalije;

5) *štetni organizam* jeste organizam, uključujući patogene agense, koji je nepoželjan ili ima štetan efekat na ljude, njihove aktivnosti, proizvode koje koriste ili proizvode, na životinje ili životnu sredinu;

6) *ostatak* jeste supstanca prisutna u ili na proizvodima biljnog ili životinjskog porekla, vodnim resursima, vodi za piće, hrani, hrani za životinje ili na drugim mestima u životnoj sredini, a koja ostaje nakon korišćenja biocidnog proizvoda, uključujući i metabolite te supstance i proizvode koji nastaju razlaganjem ili reakcijom;

7) *činjenje dostupnim na tržištu* jeste svako snabdevanje biocidnim proizvodom ili tretiranim proizvodom radi distribucije ili korišćenja u okviru poslovne delatnosti, bilo uz naknadu ili bez naknade;

8) *stavljanje na tržište* jeste prvo činjenje dostupnim na tržištu biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda, pri čemu se i uvoz smatra stavljanjem na tržište;

9) *korišćenje* jesu sve aktivnosti u vezi sa biocidnim proizvodom, uključujući skladištenje, rukovanje, mešanje i primenu, osim aktivnosti u vezi sa izvozom biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda;

10) *tretirani proizvod* jeste supstanca, smeša ili proizvod koji je tretiran sa jednim ili više biocidnih proizvoda ili ih namerno sadrži;

11) *pojedinačni biocidni proizvod* jeste biocidni proizvod bez predviđenih odstupanja u procentu aktivnih ili drugih supstanci koje sadrži;

12) *grupa biocidnih proizvoda* jesu biocidni proizvodi koji imaju iste aktivne supstance, sličan sastav sa određenim odstupanjima, slične načine korišćenja i slične nivoe rizika i efikasnosti;

13) *tehnička ekvivalentnost* jeste sličnost u pogledu hemijskog sastava i profila opasnosti između supstance koja je proizvedena iz izvora koji nije referentni izvor, ili iz referentnog izvora ali nakon promene proizvodnog procesa odnosno proizvodne lokacije, i supstance iz referentnog izvora u odnosu na koju je izvršena prvobitna procena rizika;

14) *oglašavanje* jesu načini promovisanja prodaje ili korišćenja biocidnog proizvoda u štampanim, elektronskim ili drugim medijima;

15) *nanomaterijal* jeste prirodna ili proizvedena aktivna ili neaktivna supstanca koja sadrži čestice u nevezanom stanju, u obliku agregata ili aglomerata, i gde najmanje 50% čestica u raspodeli po brojnoj veličini ima jednu ili više spoljnih dimenzija između 1 i 100 nm, pri čemu čestica jeste vrlo mali deo materijala sa definisanim fizičkim granicama, aglomerat jeste skup slabo vezanih čestica ili agregata čija je spoljna površina slična zbiru površina pojedinačnih komponenti i agregat jeste čestica koju čine čvrsto vezane ili sjedinjene čestice. Fulereni, grafenske ljuspice i jednoslojne ugljenične nanocevi sa jednom ili više spoljnih dimenzija ispod 1 nm smatraju se nanomaterijalima;

16) *osetljive grupe* jesu lica kojima je potrebno posvetiti posebnu pažnju prilikom procene akutnih i hroničnih efekata biocidnog proizvoda na zdravlje, a koje obuhvataju trudnice i dojlje, nerođenu decu, odojčad i decu, stariju populaciju, kao i radnike i stanovništvo ako su u velikoj meri duže izloženi biocidnom proizvodu;

17) *proizvod i proces-orijentisano istraživanje i razvoj* jeste naučni razvoj koji je u vezi sa razvojem biocidnog proizvoda ili daljim razvojem aktivne supstance, kao takve, u smešama ili u proizvodima, kada se koriste pilot postrojenja ili probne proizvodnje u cilju razvoja proizvodnog procesa, odnosno ispitivanja područja primene aktivne supstance;

18) *naučno istraživanje i razvoj* jeste naučno eksperimentisanje, analiziranje ili hemijsko istraživanje aktivne supstance, odnosno biocidnog proizvoda koje se sprovodi pod kontrolisanim uslovima;

19) *povlačenje* jeste svaka mera kojom se sprečava dalji promet biocidnog proizvoda koji je već učinjen dostupnim na tržištu;

20) *supstanca* jeste hemijski element i njegova jedinjenja u prirodnom stanju ili dobijena u proizvodnom procesu, uključujući aditive koji su neophodni za očuvanje njene stabilnosti i nečistoće koje proizilaze iz primenjenog procesa, izuzimajući rastvarač koji se može izdvojiti tako da to ne utiče na stabilnost supstance ili promenu njenog sastava;

21) *smeša* jeste mešavina ili rastvor dve ili više supstanci;

22) *proizvod* jeste predmet kome je tokom proizvodnje dat poseban oblik, površina ili dizajn koji više određuje njegovu funkciju nego što to čini njegov hemijski sastav;

23) *korisnik* jeste pravno lice ili preduzetnik sa sedištem na teritoriji Republike Srbije koji koristi biocidni proizvod sa ciljem da izvrši biocidno dejstvo na štetni organizam (profesionalni ili industrijski korisnik), a koje nije distributer ili potrošač;

24) *distributer* jeste pravno lice ili preduzetnik sa sedištem na teritoriji Republike Srbije, uključujući trgovca na malo, koji skladišti i stavlja na tržište biocidni proizvod;

25) *formalna procena dokumentacije* jeste postupak u kojem ministarstvo nadležno za poslove životne sredine (u daljem tekstu: Ministarstvo) prilikom donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi, odnosno izmene i dopune tih akata, utvrđuje da li podneta dokumentacija sadrži sve propisane delove u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

26) *proizvođač* jeste pravno lice ili preduzetnik koji proizvodi biocidni proizvod ili se u tom svojstvu predstavlja stavljanjem na proizvod svog poslovnog imena, imena ili naziva, žiga, ili druge prepoznatljive oznake.

II AKTIVNE SUPSTANCE U BIOCIDNOM PROIZVODU

Član 5

Aktivne supstance upisane su u Listu I - Lista odobrenih aktivnih supstanci (u daljem tekstu: Lista I) i Listu Ia - Lista aktivnih supstanci koje mogu sadržati biocidni proizvodi koji se odobravaju po pojednostavljenom postupku (u daljem tekstu: Lista Ia) koje su objavljene u Evropskoj uniji (u daljem tekstu: EU).

Listom I određeni su naročito: naziv aktivne supstance; minimalni stepen čistoće aktivne supstance; vrsta biocidnog proizvoda u kome može biti korišćena ta supstanca; uslovi pod kojima može biti donet akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi; uslovi za korišćenje aktivne supstance u tretiranom proizvodu, kao i naznaka da li je aktivna supstanca kandidat za zamenu, odnosno nanomaterijal.

Listom Ia određeni su naročito: kategorija aktivne supstance; naziv aktivne supstance i ograničenja za aktivnu supstancu.

Aktivne supstance za koje je odbijen upis u liste iz stava 1. ovog člana za datu vrstu biocidnog proizvoda upisuju se u Listu II - Lista aktivnih supstanci za koje je odbijen upis u Listu I ili Listu Ia (u daljem tekstu: Lista II).

Listom II određeni su naročito: naziv aktivne supstance i vrsta biocidnog proizvoda u kome ne može biti korišćena ta supstanca.

Aktivne supstance koje su u postupku preispitivanja u EU radi korišćenja u biocidnom proizvodu upisane su u Program aktivnih supstanci za upis u Listu I ili Listu Ia (u daljem tekstu: Program za upis).

Aktivne supstance koje se prijavljuju za uključivanje u Program za upis upisane su u Listu aktivnih supstanci za uključivanje u Program za upis (u daljem tekstu: Lista za uključivanje u Program).

Programom za upis, kao i Listom za uključivanje u Program određeni su naročito naziv aktivne supstance i vrsta biocidnog proizvoda u kome može biti korišćena ta supstanca.

Liste iz st. 1, 4. i 7. ovog člana, kao i Program za upis iz stava 6. ovog člana objavljuju se u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Član 6

Aktivna supstanca je kandidat za zamenu ako je u skladu sa propisima kojima se uređuju hemikalije klasifikovana u određenu klasu opasnosti odnosno ako ispunjava kriterijum za identifikaciju kao PBT ili vPvB odnosno ako ima svojstva koja dovode do poremećaja rada endokrinog sistema.

Klase opasnosti iz stava 1. ovog člana su:

- 1) karcinogenost, kategorija 1A ili 1B ili aktivna supstanca ispunjava kriterijume za takvu klasifikaciju;
- 2) mutagenost, kategorija 1A ili 1B ili aktivna supstanca ispunjava kriterijume za takvu klasifikaciju;
- 3) toksičnost po reprodukciju, kategorija 1A ili 1B ili aktivna supstanca ispunjava kriterijume za takvu klasifikaciju.

Ministar nadležan za poslove zaštite životne sredine (u daljem tekstu: ministar) propisuje kriterijume za određivanje svojstava koja dovode do poremećaja rada endokrinog sistema.

Član 7

Aktivna supstanca je kandidat za zamenu ako ispunjava jedan od uslova iz člana 6. ovog zakona ili neki od uslova:

- 1) u skladu sa propisima kojim se uređuju hemikalije ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao senzibilizator respiratornih organa;
- 2) njen prihvatljiv dnevni unos, akutna referentna doza ili prihvatljiv nivo izloženosti rukovaoca, ako je potrebno, je značajno niži nego kod većine odobrenih aktivnih supstanci za istu vrstu proizvoda i predviđeni način korišćenja;
- 3) u skladu sa propisima kojim se uređuju hemikalije ispunjava dva kriterijuma za identifikaciju kao PBT;
- 4) postoje razlozi za zabrinutost povezani sa prirodom kritičnih efekata koji u kombinaciji sa načinima korišćenja dovode do toga da korišćenje i dalje može izazvati zabrinutost, kao što je visoki potencijalni rizik za podzemnu vodu, čak i uz vrlo restriktivne mere za upravljanje rizikom;
- 5) sadrži značajan udeo neaktivnih izomera ili nečistoća.

III POSTUPCI DONOŠENJA AKATA NA OSNOVU KOJIH SE BIOCIDNI PROIZVODI ČINE DOSTUPNIM NA TRŽIŠTU I KORISTE

Član 8

Biocidni proizvodi razvrstavaju se u vrste prema nameni odnosno štetnom organizmu na koji deluju.

Ministar propisuje vrste biocidnih proizvoda.

Član 9

Biocidni proizvod se čini dostupnim na tržištu ili koristi ako proizvođač, uvoznik, distributer odnosno korisnik:

- 1) ima odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje;

2) ima rešenje o upisu u Listu biocidnih proizvoda koji se mogu činiti dostupnim na tržištu i koristiti do donošenja odobrenja iz tačke 1) ovog člana;

3) ima rešenje o priznavanju odobrenja za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije.

Na pitanja postupka koja nisu drugačije uređena ovim zakonom primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje opšti upravni postupak.

1. Odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda

Član 10

Za donošenje odobrenja za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda (u daljem tekstu: odobrenje) podnosi se zahtev Ministarstvu.

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana podnosi proizvođač koji nema sedište u Republici Srbiji zahtev se može podneti preko zastupnika, odnosno predstavnika koji ima sedište u Republici Srbiji i koji je odgovoran za ispunjenje svih obaveza propisanih ovim zakonom.

Zastupnik proizvođača iz stava 2. ovog člana mora imati ugovor o zastupanju kojim se naročito utvrđuje i osigurava odgovornost za eventualne štete koje nastanu korišćenjem biocidnog proizvoda na teritoriji Republike Srbije.

Uz zahtev iz stava 1. ovog člana dostavlja se dosije za biocidni proizvod koji sadrži podatke o biocidnom proizvodu i o aktivnoj supstanci u biocidnom proizvodu, kao i sažetak karakteristika biocidnog proizvoda.

Dosije iz stava 4. ovog člana dostavlja se Ministarstvu na srpskom ili engleskom jeziku, dok se sažetak karakteristika biocidnog proizvoda dostavlja na srpskom jeziku.

Dosije za biocidni proizvod sadrži podatke o podnosiocu zahteva i podatke o biocidnom proizvodu i o aktivnoj supstanci, i to naročito: identitet; podatke o fizičkim i hemijskim svojstvima; podatke o fizičkim opasnostima i sa njima povezanim svojstvima; podatke o metodama za detekciju i identifikaciju; podatke o efikasnosti; podatke o predviđenim načinima korišćenja i izloženosti; toksikološki profil za ljude i životinje; ekotoksikološke studije; podatke o sudbini i ponašanju u životnoj sredini; mere neophodne za zaštitu ljudi, životinja i životne sredine; podatke o klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju, kao i sažetak dosijea i nacrt procene rizika.

Sažetak karakteristika biocidnog proizvoda sadrži: trgovački naziv biocidnog proizvoda; naziv i adresu podnosioca zahteva; datum donošenja i datum isteka roka važenja odobrenja; broj odobrenja za biocidni proizvod, a u slučaju grupe biocidnih proizvoda i sufiks koji se navodi za svaki pojedinačni biocidni proizvod iz grupe biocidnih proizvoda; kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i drugih supstanci koje su značajne za pravilno korišćenje biocidnog proizvoda, a za kvantitativni sastav grupe biocidnih proizvoda navodi se minimalni i maksimalni procenat svake aktivne supstance, kao i minimalni i maksimalni procenat svake druge supstance pri čemu minimalni navedeni procenat za određene supstance može biti 0%; proizvođače biocidnog proizvoda (nazive i adrese uključujući lokacije proizvodnih pogona); proizvođače aktivnih supstanci (nazive i adrese uključujući lokacije proizvodnih pogona); vrstu formulacije biocidnog proizvoda; obaveštenja o opasnosti i merama predostrožnosti; vrstu biocidnog proizvoda i, ako je potrebno, tačan opis odobrenog načina korišćenja; ciljne štetne organizme; doze koje se koriste i uputstvo za upotrebu; kategorije korisnika; podatke o mogućim direktnim ili indirektnim neželjenim efektima i uputstva za prvu pomoć i hitne mere za zaštitu životne sredine; uputstvo za bezbedno odlaganje proizvoda i njegove ambalaže; uslove skladištenja i rok trajanja biocidnog proizvoda pri normalnim uslovima skladištenja, kao i druge informacije o biocidnom proizvodu, po potrebi.

Ako neke od podataka iz stava 6. ovog člana nije neophodno dostaviti zbog izloženosti povezane sa predloženim načinima korišćenja biocidnog proizvoda, odnosno ako nije naučno neophodno dostaviti podatke ili nije tehnički moguće dobiti podatke, podnosilac zahteva može da predloži da se prilagode zahtevi za određenim podacima i o tome dostavlja pismeno obrazloženje.

Uz zahtev iz stava 1. ovog člana može se podneti i zahtev za utvrđivanje ostataka aktivne supstance u hrani, hrani za životinje i u materijalima sa kojima hrana dolazi u kontakt ako se to zahteva u Listi I.

Ministar propisuje sadržinu zahteva, obim i sadržinu dosijea za biocidni proizvod i uslove za prilagođavanje zahteva za podacima iz dosijea.

Član 11

Ministarstvu se može podneti zahtev za pojednostavljeni postupak za donošenje odobrenja za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda:

- 1) čije su sve aktivne supstance upisane u Listu Ia i u skladu su sa ograničenjima navedenim u toj listi;
- 2) koji ne sadrži supstancu koja izaziva zabrinutost;
- 3) koji ne sadrži nanomaterijale;
- 4) koji je dovoljno efikasan;
- 5) čije rukovanje i predviđeni način korišćenja ne zahteva ličnu zaštitnu opremu.

Uz zahtev za donošenje odobrenja iz stava 1. ovog člana dostavlja se sažetak karakteristika biocidnog proizvoda iz člana 10. stav 7. ovog zakona; podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda i drugi podaci kojima se dokazuje da biocidni proizvod ispunjava uslove iz stava 1. ovog člana.

Podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda iz stava 2. ovog člana dostavljaju se Ministarstvu na srpskom ili engleskom jeziku, dok se sažetak karakteristika biocidnog proizvoda dostavlja na srpskom jeziku.

Ministar propisuje sadržinu zahteva iz stava 1. ovog člana.

Član 12

Za dobijanje podataka za dosije o fizičkim, hemijskim, toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima aktivne supstance i biocidnog proizvoda primenjuju se metode ispitivanja utvrđene propisima kojima se uređuju hemikalije.

Kada metoda ispitivanja iz stava 1. ovog člana nije odgovarajuća ili nije opisana, koristi se druga naučno odgovarajuća metoda, i kad god je moguće međunarodno priznata metoda.

Prikladnost metode ispitivanja iz stava 2. ovog člana mora biti obrazložena u zahtevu iz člana 10. stav 1. ovog zakona.

Kada se metode ispitivanja primenjuju na nanomaterijale, dostavlja se obrazloženje o njihovoj naučnoj prikladnosti za nanomaterijale i, ako je potrebno, o tehničkim prilagođavanjima koja su izvršena kako bi odgovarale specifičnim karakteristikama tih materijala.

Ako za ispitivanja nisu korišćene metode iz stava 1. ovog člana, Ministarstvo procenjuje adekvatnost dostavljenih podataka i odlučuje o potrebi da se sprovedu nova ispitivanja u skladu sa tim metodama, vodeći računa da se ispitivanja svedu na najmanju meru.

Ispitivanja fizičkih i hemijskih svojstava i svojstava supstance koja su značajna za bezbednost sprovode se, najmanje, u skladu sa međunarodnim standardima.

Toksikološka i ekotoksikološka ispitivanja aktivne supstance i biocidnog proizvoda sprovode se u laboratoriji čiji je rad usklađen sa principima dobre laboratorijske prakse.

Nova ispitivanja na kičmenjacima sprovode se samo ako podatke nije moguće dobiti na drugi način.

Član 13

Za dobijanje podataka za dosije o efikasnosti biocidnog proizvoda primenjuju se smernice EU za ispitivanje efikasnosti ili druge metode ispitivanja (ISO, CEN ili druge međunarodne, nacionalne i industrijske standardne metode ili standardne metode proizvođača, odnosno podaci dobijeni u postupku razvoja novog biocidnog proizvoda) ili relevantni podaci sa terena.

Član 14

Lice koje ima nameru da izvrši ispitivanja na kičmenjacima dužno je da od Ministarstva zatraži podatke o tome da li su takva ispitivanja već dostavljena za istu aktivnu supstancu, odnosno za isti ili sličan biocidni proizvod.

Ministarstvo je dužno da u roku od 30 dana od dana prijema zahteva iz stava 1. ovog člana dostavi podatke o licu koje je dostavilo takva ispitivanja i o vlasniku podataka.

Član 15

Ministarstvo u roku od 30 dana od dana prijema zahteva iz čl. 10. i 11. ovog zakona vrši formalnu procenu dokumentacije dostavljene uz zahtev.

Ako zahtev i dokumentacija iz stava 1. ovog člana nije potpuna, Ministarstvo obaveštava podnosioca zahteva da iste dopuni u roku od 90 dana od dana obaveštenja.

Ministarstvo vrši procenu biocidnog proizvoda odnosno grupe biocidnih proizvoda na osnovu dostavljene dokumentacije, a u skladu sa smernicama za procenu biocidnog proizvoda, izrađuje izveštaj o proceni biocidnog proizvoda i donosi odobrenje u roku od godinu dana od dana prijema potpune dokumentacije iz člana 10. ovog zakona odnosno u roku od 90 dana od dana prijema potpune dokumentacije iz člana 11. ovog zakona.

Ako prilikom procene dokumentacije iz stava 3. ovog člana Ministarstvo utvrdi da je potrebno da se dostave dodatni podaci, o tome obaveštava podnosioca zahteva i daje rok od 180 dana od dana obaveštenja da iste dostavi. Rok iz stava 3. ovog člana se prekida i nastavlja da teče danom prijema dodatnih podataka.

Za formalnu procenu dokumentacije iz stava 1. ovog člana i za procenu biocidnog proizvoda odnosno grupe biocidnih proizvoda iz stava 3. ovog člana plaća se taksa.

Na odobrenje iz stava 3. ovog člana može se izjaviti žalba Vladi.

Rešenje po žalbi iz stava 6. ovog člana je konačno i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Ministar propisuje smernice za procenu biocidnog proizvoda.

Član 16

Odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda iz člana 10. ovog zakona donosi se ako:

- 1) su aktivne supstance u tom biocidnom proizvodu upisane u Listu I za relevantnu vrstu biocidnog proizvoda ili Listu Ia i ispunjavaju sve uslove navedene u tim listama;
- 2) je biocidni proizvod dovoljno efikasan;
- 3) biocidni proizvod nema neprihvatljive efekte na ciljne organizme naročito ako ne dovodi do neprihvatljive ili unakrsne rezistencije ili ne izaziva nepotrebnu patnju i bol kod kičmenjaka;
- 4) biocidni proizvod ili njegovi ostaci nemaju trenutnih ili odloženih neprihvatljivih efekata direktno ili preko vode za piće, hrane, hrane za životinje, vazduha ili drugih indirektnih efekata na zdravlje ljudi, uključujući osetljive grupe, ili na zdravlje životinja;
- 5) biocidni proizvod ili njegovi ostaci nemaju neprihvatljivih efekata na životnu sredinu naročito imajući u vidu: sudbinu i distribuciju biocidnog proizvoda u životnoj sredini; kontaminaciju površinskih voda, podzemnih voda i vode za piće, vazduha i tla, uzimajući u obzir lokacije udaljene od mesta korišćenja biocidnog proizvoda zbog transporta na veliku udaljenost u životnoj sredini; uticaj biocidnog proizvoda na neciljne organizme; uticaj biocidnog proizvoda na biodiverzitet i ekosistem;
- 6) se mogu odrediti hemijski identitet, količina i tehnička ekvivalentnost aktivnih supstanci u biocidnom proizvodu i, ako je potrebno, nečistoće i druge supstance koje su značajne i relevantne zbog toksikoloških i ekotoksikoloških svojstava, kao i njihovi ostaci koji su značajni zbog toksikoloških svojstava ili za životnu sredinu, koja potiču od načina korišćenja koji se odobrava;

7) su fizička i hemijska svojstva biocidnog proizvoda određena i prihvatljiva za pravilno korišćenje i transport biocidnog proizvoda;

8) su, kada je to potrebno, utvrđeni ostaci aktivne supstance u hrani i hrani za životinje u skladu sa propisima kojima se uređuje hrana i hrana za životinje, bezbednost hrane, sredstva za zaštitu bilja i lekovi koji se koriste isključivo u veterinarskoj medicini;

9) je rizik na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu, kada se u tom proizvodu koriste nanomaterijali, procenjen odvojeno.

Član 17

Određeni biocidni proizvodi ne mogu se činiti dostupnim radi korišćenja za opštu upotrebu.

Ministarstvo neće doneti odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu biocidnog proizvoda radi korišćenja za opštu upotrebu ako taj biocidni proizvod:

- 1) ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao: akutno toksičan, peroralno, kategorija 1, 2 ili 3; akutno toksičan, dermalno, kategorija 1, 2 ili 3; akutno toksičan, inhalaciono (gasovi i prašina/magla), kategorija 1, 2 ili 3; akutno toksičan, inhalaciono (pare), kategorija 1 ili 2; specifično toksičan za ciljni organ, jednokratna ili višekratna izloženost, kategorija 1; karcinogen, kategorija 1A ili 1B; mutagen, kategorija 1A ili 1B; reproduktivno toksičan, kategorija 1A ili 1B, u skladu sa propisima kojim se uređuju hemikalije;
- 2) sastoji se, sadrži ili proizvodi supstance koje ispunjavaju kriterijume za identifikaciju kao PBT ili vPvB u skladu sa propisima kojim se uređuju hemikalije;
- 3) ima svojstva koja dovode do poremećaja rada endokrinog sistema, ili
- 4) ima neurotoksične ili imunotoksične efekte na rast i razvoj.

Član 18

Ako bi neodobravanje biocidnog proizvoda imalo nesrazmerno negativan uticaj na društvo u poređenju sa rizicima na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu koji proizlaze iz korišćenja tog biocidnog proizvoda u skladu sa uslovima utvrđenim u odobrenju, može se doneti odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda ako ne ispunjava u potpunosti uslove iz člana 16. tač. 4) i 5) ovog zakona, odnosno odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu biocidnog proizvoda radi korišćenja za opštu upotrebu ako ispunjava uslov iz člana 17. stav 2. tačka 2) ovog zakona.

Član 19

Odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje grupe biocidnih proizvoda donosi se ako:

- 1) su prilikom procene uzeti u obzir maksimalni rizik na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu i minimalni nivo efikasnosti, kao i dozvoljene varijacije u sastavu i načinima korišćenja, zajedno sa odgovarajućom klasifikacijom, obaveštenjima o opasnostima i merama predostrožnosti i odgovarajućim merama za smanjenje rizika;
- 2) svi biocidni proizvodi iz grupe biocidnih proizvoda ispunjavaju uslove iz člana 16. ovog zakona.

Član 20

Odobrenje naročito sadrži uslove za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje pojedinačnog biocidnog proizvoda ili grupe biocidnih proizvoda.

Sastavni deo odobrenja iz stava 1. ovog člana jeste sažetak karakteristika biocidnog proizvoda iz člana 10. stav 7. ovog zakona.

Odobrenje važi najviše deset godina, a ako biocidni proizvod sadrži aktivnu supstancu koja je kandidat za zamenu odobrenje važi najviše pet godina.

2. Upis biocidnog proizvoda u Listu biocidnih proizvoda koji se mogu činiti dostupnim na tržištu i koristiti

Član 21

Pojedinačni biocidni proizvod upisuje se u Listu biocidnih proizvoda koji se mogu činiti dostupnim na tržištu i koristiti do donošenja odobrenja za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda (u daljem tekstu: Privremena lista) ako je aktivna supstanca u tom biocidnom proizvodu upisana u Listu I ili u Listu Ia ili u Program za upis ili u Listu za uključivanje u Program za relevantnu vrstu biocidnog proizvoda.

Biocidni proizvod ne može se upisati u Privremenu listu ako je aktivna supstanca u tom biocidnom proizvodu upisana u Listu II za relevantnu vrstu biocidnog proizvoda odnosno ako je doneto odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje tog biocidnog proizvoda u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije.

Član 22

Za donošenje rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu podnosi se zahtev Ministarstvu.

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana podnosi proizvođač koji nema sedište u Republici Srbiji zahtev se može podneti preko zastupnika, odnosno predstavnika koji ima sedište u Republici Srbiji i koji je odgovoran za ispunjenje svih obaveza propisanih ovim zakonom.

Zastupnik proizvođača iz stava 2. ovog člana mora imati ugovor o zastupanju kojim se naročito utvrđuje i osigurava odgovornost za eventualne štete koje nastanu primenom biocidnog proizvoda na teritoriji Republike Srbije.

Uz zahtev iz stava 1. ovog člana dostavljaju se osnovne informacije o biocidnom proizvodu i o aktivnoj supstanci u tom biocidnom proizvodu (u daljem tekstu: osnovne informacije), podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda, predlog etikete i uputstva za upotrebu, bezbednosni list za sve aktivne supstance i sve opasne supstance sadržane u biocidnom proizvodu, kao i bezbednosni list za biocidni proizvod.

Podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda, kao i bezbednosni list za sve aktivne supstance i sve opasne supstance sadržane u biocidnom proizvodu iz stava 4. ovog člana dostavljaju se Ministarstvu na srpskom jeziku ili na engleskom jeziku.

Član 23

Osnovne informacije iz člana 22. stav 4. ovog zakona sadrže naročito podatke o: identitetu aktivne supstance i biocidnog proizvoda; proizvođaču aktivne supstance i biocidnog proizvoda; vrsti biocidnog proizvoda; punom sastavu biocidnog proizvoda; predviđenom načinu korišćenja, kao i klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju biocidnog proizvoda.

Ministar propisuje sadržinu zahteva iz člana 22. stav 1. ovog zakona i sadržinu osnovnih informacija o biocidnom proizvodu i o aktivnoj supstanci u tom biocidnom proizvodu.

Član 24

Ministarstvo u roku od 30 dana od dana prijema zahteva iz člana 22. stav 1. ovog zakona vrši procenu dokumentacije dostavljene uz zahtev.

Ako zahtev i dokumentacija iz stava 1. ovog člana nije potpuna, Ministarstvo obaveštava podnosioca zahteva da iste dopuni u roku od 30 dana od dana obaveštenja.

Ministarstvo donosi rešenje o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu u roku do 30 dana od dana prijema potpune dokumentacije.

Ako je to potrebno radi zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja ili životne sredine rešenjem iz stava 3. ovog člana mogu da se odrede uslovi za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje tog biocidnog proizvoda.

Za procenu dokumentacije radi donošenja rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu plaća se taksa.

Na rešenje iz stava 3. ovog člana može se izjaviti žalba Vladi.

Rešenje po žalbi iz stava 6. ovog člana je konačno i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

3. Priznavanje odobrenja za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije

Član 25

Za donošenje rešenja kojim se priznaje odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije (u daljem tekstu: rešenje o priznavanju odobrenja) podnosi se zahtev Ministarstvu.

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana podnosi proizvođač koji nema sedište u Republici Srbiji zahtev se može podneti preko zastupnika, odnosno predstavnika koji ima sedište u Republici Srbiji i koji je odgovoran za ispunjenje svih obaveza propisanih ovim zakonom.

Zastupnik proizvođača iz stava 2. ovog člana mora imati ugovor o zastupanju kojim se naročito utvrđuje i osigurava odgovornost za eventualne štete koje nastanu primenom biocidnog proizvoda na teritoriji Republike Srbije.

Ministar propisuje sadržinu zahteva iz stava 1. ovog člana.

Uz zahtev iz stava 1. ovog člana dostavlja se overena kopija akta kojim se u skladu sa propisom EU odobrava činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda donetog od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije sa overenim prevodom na srpskom jeziku; pun sastav biocidnog proizvoda; podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda; izveštaj o proceni biocidnog proizvoda; sažetak karakteristika biocidnog proizvoda iz člana 10. stav 7. ovog zakona; predlog etikete i uputstva za upotrebu; bezbednosni list za sve aktivne supstance i sve opasne supstance sadržane u biocidnom proizvodu, kao i bezbednosni list za biocidni proizvod.

Izveštaj o proceni biocidnog proizvoda, podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda, kao i bezbednosni list za sve aktivne supstance i sve opasne supstance sadržane u biocidnom proizvodu iz stava 5. ovog člana dostavljaju se Ministarstvu na srpskom ili engleskom jeziku, dok se sažetak karakteristika biocidnog proizvoda dostavlja i na srpskom i na engleskom jeziku.

Ministarstvo donosi rešenje o priznavanju odobrenja sa istim uslovima za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda kao u aktu kojim se u skladu sa propisom EU odobrava činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda donetog od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije.

Sastavni deo rešenja o priznavanju odobrenja jeste sažetak karakteristika biocidnog proizvoda iz stava 5. ovog člana.

Overena kopija akta iz stava 5. ovog člana ne može biti starija od šest meseci.

Član 26

Ministarstvo proverava da li su podaci navedeni u sažetku karakteristika biocidnog proizvoda iz člana 25. stav 5. ovog zakona, kao i podaci navedeni u predlogu etikete i uputstva za upotrebu u skladu sa uslovima za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda iz odobrenja donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije, odnosno da li su u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, pakovanje, obeležavanje i oglašavanje hemikalija i specifičnim zahtevima za pakovanje, obeležavanje i oglašavanje biocidnog proizvoda.

Član 27

Ministarstvo može odbiti priznavanje odobrenja ili može izmeniti uslove za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda iz odobrenja donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije:

1) ako je to potrebno radi zaštite: životne sredine; javne politike i javne bezbednosti; zdravlja i života ljudi, naročito osetljivih grupa; životinja ili biljaka; nacionalnog blaga od umetničke, istorijske ili arheološke vrednosti; ako ciljni organizmi nisu prisutni u štetnim količinama ili ako je aktivna supstanca kandidat za zamenu; kao i

2) radi dobrobiti životinja za vrste biocidnih proizvoda RT 15, RT 17 i RT 20 utvrđenih propisom iz člana 8. ovog zakona.

Član 28

Ministarstvo u roku od 30 dana od dana prijema zahteva iz člana 25. stav 1. ovog zakona vrši procenu dokumentacije dostavljene uz zahtev.

Ako zahtev i dokumentacija iz stava 1. ovog člana nije potpuna, Ministarstvo obaveštava podnosioca zahteva da iste dopuni u roku od 30 dana od dana obaveštenja.

Ministarstvo donosi rešenje o priznavanju odobrenja iz člana 25. ovog zakona ili rešenja iz člana 27. ovog zakona u roku od 120 dana od dana prijema potpune dokumentacije.

Rok važenja rešenja o priznavanju odobrenja mora biti isti kao i rok važenja odobrenja donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije.

Za procenu dokumentacije dostavljene uz zahtev plaća se taksa.

Na rešenje iz stava 3. ovog člana može se izjaviti žalba Vladi.

Rešenje po žalbi iz stava 6. ovog člana je konačno i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

4. Produženje, prestanak važenja i izmena akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi

Član 29

Rok na koji je doneto odobrenje odnosno rešenje o priznavanju odobrenja može se produžiti na zahtev nosioca odobrenja odnosno nosioca rešenja o priznavanju odobrenja.

Zahtev za produženje odobrenja podnosi se najkasnije 550 dana pre isteka roka važenja odobrenja.

Zahtev za produženje rešenja o priznavanju odobrenja podnosi se najkasnije 180 dana pre isteka roka važenja rešenja o priznavanju odobrenja.

Ministar propisuje sadržinu zahteva iz st. 2. i 3. ovog člana.

Ako je produžen rok važenja odobrenja donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije, Ministarstvo donosi rešenje o produženju rešenja o priznavanju odobrenja sa istim rokom važenja kao i odobrenje doneto u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije.

Izuzetno od stava 5. ovog člana ako postupak za produženje važenja odobrenja donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije nije okončan, Ministarstvo donosi rešenje o produženju rešenja o priznavanju odobrenja sa rokom važenja koji ne može biti duži od godinu dana od dana donošenja ovog rešenja.

Produženje važenja odobrenja odnosno rešenja o priznavanju odobrenja vrši se na način i po postupku propisanim za donošenje odobrenja odnosno rešenja o priznavanju odobrenja.

Član 30

Nosilac odobrenja, nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosilac rešenja o priznavanju odobrenja dužan je da Ministarstvo odmah po saznanju obavesti o novim podacima koje se odnose na:

- 1) neželjene efekte aktivne supstance ili biocidnog proizvoda na ljude, naročito na osetljive grupe, na životinje ili na životnu sredinu;
- 2) mogućnost razvoja rezistencije na aktivnu supstancu;
- 3) nedovoljnu efikasnost biocidnog proizvoda.

Nosilac odobrenja i nosilac rešenja o priznavanju odobrenja dužan je da bez odlaganja Ministarstvo obavesti o svakom novom biocidnom proizvodu u grupi biocidnih proizvoda za koju je donet akt o činjenju dostupnim na tržištu i korišćenju i dostavi trgovački naziv i podatke o punom sastavu biocidnog proizvoda.

Član 31

Ministarstvo može, na osnovu novih podataka iz člana 30. ovog zakona, da od nosioca odobrenja, nosioca rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosioca rešenja o priznavanju odobrenja zahteva da dostavi dodatne informacije.

Ako u postupku za produženje važenja odobrenja odnosno rešenja o priznavanju odobrenja iz člana 29. ovog zakona ili ako na osnovu novih podataka iz člana 30. ovog zakona proceni da biocidni proizvod više ne ispunjava uslove iz čl. 16-19. ovog zakona i čl. 21, 26. i 27. ovog zakona; da je akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi donet na osnovu netačnih ili pogrešnih podataka, odnosno da lice iz stava 1. ovog člana ne ispunjava obaveze utvrđene aktom na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi ili obaveze utvrđene ovim zakonom, Ministarstvo može da:

- 1) izmeni akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi;
- 2) donese rešenje o prestanku važenja akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi.

U postupku iz stava 2. ovog člana Ministarstvo obaveštava nosioca odobrenja, nosioca rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosioca rešenja o priznavanju odobrenja o nameri da izmeni akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi odnosno da donese rešenje o prestanku važenja akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i daje mu rok da se izjasni o činjenicama koje su od značaja za odlučivanje.

Član 32

Nosilac odobrenja, nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosilac rešenja o priznavanju odobrenja dužan je da bez odlaganja Ministarstvu podnese zahtev za izmenu podataka dostavljenih u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi.

Uz zahtev iz stava 1. ovog člana dostavlja se spisak svih akata na koje se odnosi izmena, opis izmene i propisana dokumentacija sa izmenjenim podacima.

Ako zahtev i dokumentacija iz st. 1. i 2. ovog člana nije potpuna, Ministarstvo obaveštava podnosioca zahteva da iste dopuni u roku od 30 dana od dana dostavljanja obaveštenja.

Ministarstvo vrši procenu da li biocidni proizvod i dalje ispunjava uslove iz čl. 16-19. ovog zakona i čl. 21, 26. i 27. ovog zakona i da li je potrebno izmeniti akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i donosi odluku po zahtevu iz stava 1. ovog člana u roku do 120 dana od dana prijema potpune dokumentacije.

Član 33

Ministarstvo donosi rešenje o prestanku važenja akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i u slučaju kada se aktivna supstanca u tom biocidnom proizvodu upiše u Listu II za relevantnu vrstu biocidnog proizvoda ili kada to zahteva nosilac odobrenja, nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosilac rešenja o priznavanju odobrenja.

Član 34

U aktu iz čl. 31. i 33. ovog zakona utvrđuje se rok u kome se biocidni proizvod može činiti dostupnim na tržištu i rok korišćenja postojećih zaliha.

Rok iz stava 1. ovog člana ne može biti duži od 180 dana za činjenje dostupnim na tržištu biocidnog proizvoda i dodatnih 180 dana za korišćenje postojećih zaliha biocidnog proizvoda.

Izuzetno od stava 1. ovog člana Ministarstvo može naložiti da se odmah povuče biocidni proizvod ako bi dalje činjenje dostupnim na tržištu ili korišćenje tog biocidnog proizvoda predstavljalo neprihvatljiv rizik na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu.

Na akt iz čl. 31, 32. i 33. ovog zakona može se izjaviti žalba Vladi.

Rešenje po žalbi iz stava 4. ovog člana je konačno i protiv njega može se pokrenuti upravni spor.

Za procenu novih podataka iz člana 31. ovog zakona, kao i procenu dokumentacije za odobrenje izmene iz člana 32. ovog zakona plaća se taksa.

5. Privremena dozvola

Član 35

U slučaju nepredviđene pojave štetnih organizama koji ne mogu biti kontrolisani drugim sredstvima ili biocidnim proizvodom za koji je donet akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi, može se doneti privremena dozvola za činjenje dostupnim na tržištu ili korišćenje biocidnog proizvoda (u daljem tekstu: privremena dozvola).

Za donošenje privremene dozvole proizvođač, uvoznik ili korisnik biocidnog proizvoda podnosi zahtev Ministarstvu.

Ako zahtev iz stava 2. ovog člana podnosi proizvođač koji nema sedište u Republici Srbiji zahtev se može podneti preko zastupnika, odnosno predstavnika koji ima sedište u Republici Srbiji i koji je odgovoran za ispunjenje svih obaveza propisanih ovim zakonom.

Zastupnik proizvođača iz stava 3. ovog člana mora imati ugovor o zastupanju kojim se naročito utvrđuje i osigurava odgovornost za eventualne štete koje nastanu korišćenjem biocidnog proizvoda na teritoriji Republike Srbije.

Na zahtev Ministarstva podnosilac zahteva za privremenu dozvolu dužan je da dostavi uzorak biocidnog proizvoda.

Ministar propisuje sadržinu zahteva iz stava 2. ovog člana.

Član 36

Uz zahtev za donošenje privremene dozvole dostavljaju se: podaci o identitetu aktivne supstance i biocidnog proizvoda; podaci o proizvođaču aktivne supstance i biocidnog proizvoda; vrsta biocidnog proizvoda; pun sastav biocidnog proizvoda; podaci o predviđenom načinu korišćenja; podaci o klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju; podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda; podaci o potrebnim količinama i o licima koja će koristiti biocidni proizvod, kao i predlog sistematskog praćenja korišćenja tog biocidnog proizvoda.

Podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda iz stava 1. ovog člana dostavljaju se Ministarstvu na srpskom jeziku ili na engleskom jeziku.

Ministarstvo na osnovu procene podataka iz stava 1. ovog člana donosi privremenu dozvolu u roku od 30 dana od dana prijema potpune dokumentacije.

U privremenoj dozvoli određuju se uslovi za ograničeno i kontrolisano korišćenje biocidnog proizvoda, i to: količine; dan početka korišćenja; područje korišćenja; način korišćenja; način sistematskog praćenja korišćenja; naziv lica koje će ga koristiti i rok korišćenja.

Rok važenja privremene dozvole ne može biti duži od 180 dana.

Za procenu podataka iz stava 1. ovog člana plaća se taksa.

Na akt iz stava 3. ovog člana može se izjaviti žalba Vladi.

Rešenje po žalbi iz stava 7. ovog člana je konačno i protiv njega može se pokrenuti upravni spor.

Korisnik biocidnog proizvoda za koji je doneta privremena dozvola dužan je da se pridržava uslova za ograničeno i kontrolisano korišćenje biocidnog proizvoda iz dozvole.

IV ISTRAŽIVANJE I RAZVOJ

Član 37

Biocidni proizvod za koji nije donet akt iz člana 9. ovog zakona ili aktivna supstanca koja nije upisana u Listu I, Listu Ia, Program za upis, Listu za uključivanje u Program ili u Listu II za relevantnu vrstu biocidnog proizvoda, a namenjena je isključivo za korišćenje u biocidnom proizvodu, može da se čini dostupnim na tržištu samo radi korišćenja u eksperimentu ili ispitivanju za svrhe naučnog istraživanja i razvoja ili proizvod i proces-orijentisanog istraživanja i razvoja.

Za činjenje dostupnim na tržištu biocidnog proizvoda iz stava 1. ovog člana Ministarstvo donosi potvrdu.

Za donošenje potvrde iz stava 2. ovog člana proizvođač, uvoznik ili korisnik biocidnog proizvoda podnosi zahtev i dostavlja podatke o identitetu aktivne supstance i biocidnog proizvoda; podatke o punom sastavu biocidnog proizvoda; podatke o obeležavanju biocidnog proizvoda; podatke o planiranoj količini koja će se činiti dostupnom na tržištu; podatke o licima koja će koristiti biocidni proizvod; dostupne podatke o mogućim efektima biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi ili životinja ili uticaju na životnu sredinu, kao i o planiranom datumu početka i završetka eksperimenta ili ispitivanja.

Ako zahtev iz stava 3. ovog člana podnosi proizvođač koji nema sedište u Republici Srbiji zahtev se može podneti preko zastupnika, odnosno predstavnika koji ima sedište u Republici Srbiji i koji je odgovoran za ispunjenje svih obaveza propisanih ovim zakonom.

Zastupnik proizvođača iz stava 4. ovog člana mora imati ugovor o zastupanju kojim se naročito utvrđuje i osigurava odgovornost za eventualne štete koje nastanu korišćenjem biocidnog proizvoda na teritoriji Republike Srbije.

Ministar propisuje sadržinu zahteva iz stava 3. ovog člana.

Lica koja vrše eksperiment ili ispitivanje dužna su da sačine izveštaj sa detaljnim podacima o identitetu biocidnog proizvoda ili aktivne supstance; podacima o obeležavanju, nabavljenim količinama, licima koja će ih koristiti, kao i dostupnim podacima o mogućim efektima aktivne supstance ili biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi ili životinja ili uticaju na životnu sredinu.

Lica koja vrše eksperiment ili ispitivanje dužna su da dostave izveštaj iz stava 7. ovog člana Ministarstvu na njegov zahtev.

Član 38

Ako pri korišćenju biocidnog proizvoda iz člana 37. stav 1. ovog zakona može da dođe do ispuštanja biocidnog proizvoda u životnu sredinu, lice koje namerava da izvrši eksperiment ili ispitivanje dužno je da podnese Ministarstvu zahtev za donošenje dozvole za taj eksperiment ili ispitivanje.

Ministar propisuje sadržinu zahteva iz stava 1. ovog člana.

Uz zahtev iz stava 1. ovog člana dostavljaju se podaci o identitetu biocidnog proizvoda ili aktivne supstance; podaci o obeležavanju i nabavljenim količinama, kao i dostupni podaci o mogućim efektima aktivne supstance ili biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi ili životinja ili uticaju na životnu sredinu; podaci o planiranom datumu početka i završetka eksperimenta ili ispitivanja, planu i nameni eksperimenta ili ispitivanja, praćenju toka eksperimenta ili ispitivanja; podaci o stručnoj osposobljenosti lica koja vrše eksperiment ili ispitivanje, kao i podaci o opremi odnosno postrojenju i uslovima za vršenje eksperimenta ili ispitivanja.

Ako na osnovu procene podataka iz stava 3. ovog člana Ministarstvo oceni da eksperiment ili ispitivanje predstavlja prihvatljiv rizik, donosi dozvolu za taj eksperiment ili to ispitivanje.

Ako eksperiment ili ispitivanje može imati trenutne ili odložene štetne efekte na zdravlje ljudi, naročito osetljivih grupa ili životinja ili neprihvatljive neželjene efekte na ljude, životinje ili životnu sredinu, Ministarstvo može da zabrani eksperiment ili ispitivanje ili da u dozvoli propiše uslove (npr. količina biocidnog proizvoda koja se može koristiti, veličina područja koje će se tretirati) pod kojima će se vršiti eksperiment ili ispitivanje.

Nosilac dozvole za eksperiment ili ispitivanje dužan je da se pridržava uslova iz dozvole.

Za procenu podataka iz stava 3. ovog člana plaća se taksa.

Na akt iz stava 4. ovog člana može se izjaviti žalba Vladi.

Rešenje po žalbi iz stava 8. ovog člana je konačno i protiv njega može se pokrenuti upravni spor.

V KLASIFIKACIJA, PAKOVANJE, OBELEŽAVANJE, OGLAŠAVANJE I BEZBEDNOSNI LIST BIOCIDNOG PROIZVODA

Član 39

Nosilac odobrenja, nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu, nosilac rešenja o priznavanju odobrenja i nosilac privremene dozvole dužan je da klasifikuje, pakuje, obeležava i oglašava biocidni proizvod u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, pakovanje, obeležavanje i oglašavanje hemikalija, kao i u skladu sa specifičnim zahtevima za pakovanje, obeležavanje i oglašavanje biocidnog proizvoda.

Lica iz stava 1. ovog člana dužna su da izrade i čine dostupnim bezbednosni list za biocidni proizvod u skladu sa propisima kojima se uređuju hemikalije.

Ministar propisuje specifične zahteve za pakovanje, obeležavanje i oglašavanje biocidnog proizvoda.

VI UVOZ BIOCIDNIH PROIZVODA

Član 40

Carinski organ dozvoliće uvoz biocidnog proizvoda za koji je doneto odobrenje ili rešenje o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu ili rešenje o priznavanju odobrenja ili privremena dozvola, odnosno potvrda.

U slučaju potrebe za razjašnjenjem ili sumnje da li se na proizvod koji je predmet carinskog postupka uvoza primenjuju odredbe ovog zakona, carinski organ obratiće se Ministarstvu radi dobijanja stručne pomoći.

Carinski organ dužan je da na zahtev Ministarstva do 31. marta tekuće godine dostavi izveštaj o realizovanom uvozu biocidnih proizvoda u prethodnoj godini.

VII BEZBEDNO KORIŠĆENJE BIOCIDNIH PROIZVODA

Član 41

Biocidni proizvod mora da se koristi u skladu sa uslovima utvrđenim u aktu na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i zahtevima za obeležavanje i pakovanje utvrđenim u članu 39. ovog zakona.

Pravilno korišćenje biocidnog proizvoda obuhvata racionalnu primenu kombinacije fizičkih, bioloških, hemijskih ili drugih mera, po potrebi, čime se korišćenje biocidnih proizvoda ograničava na najmanju moguću meru i preduzimaju se odgovarajuće mere predostrožnosti.

Biocidni proizvod iz člana 18. ovog zakona mora da se koristi tako da se izloženost ljudi i životne sredine tom biocidnom proizvodu svede na najmanju moguću meru.

VIII TRETIRANI PROIZVOD

Član 42

Stavljanje na tržište tretiranog proizvoda može se vršiti samo ako je taj proizvod tretiran biocidnim proizvodom ili sadrži biocidni proizvod čija je aktivna supstanca upisana u Listu I za relevantnu vrstu biocidnog proizvoda ili u Listu Ia i ispunjava specifične uslove ili ograničenja iz tih listi ili je upisana u Program za upis ili u Listu za uključivanje u Program za relevantnu vrstu biocidnog proizvoda.

Kada proizvođač tretiranog proizvoda koji sadrži biocidni proizvod navede da taj tretirani proizvod ima biocidno svojstvo ili ako je to propisano za aktivnu supstancu u Listi I, lice koje stavlja na tržište tretirani proizvod dužno je da na etiketi navede naročito sledeće podatke:

- 1) izjavu da tretirani proizvod sadrži biocidni proizvod;
- 2) biocidno svojstvo tretiranog proizvoda, ako je dokazano;
- 3) naziv svih aktivnih supstanci u biocidnom proizvodu;
- 4) naziv svih nanomaterijala sadržanih u biocidnom proizvodu iza kojih se u zagradi navodi reč: "nano";
- 5) sva relevantna uputstva za upotrebu uključujući sve mere predostrožnosti koje treba preduzeti zbog biocidnog proizvoda sa kojim je tretirani proizvod tretiran ili koji tretirani proizvod sadrži.

Etiketa tretiranog proizvoda mora biti jasno vidljiva, lako čitljiva i dovoljno izdržljiva. Etiketa se štampa na srpskom jeziku na ambalaži, na uputstvima za upotrebu ili na garanciji, kad je potrebno zbog veličine ili funkcije tretiranog proizvoda.

Ako tretirani proizvod nije deo serijske proizvodnje već je proizveden po posebnoj porudžbini, proizvođač i naručilac mogu se dogovoriti o načinu dostavljanja relevantnih podataka.

Lice koje stavlja na tržište tretirani proizvod dužno je da na zahtev potrošača u roku od 45 dana besplatno dostavi podatke o biocidnom tretmanu tretiranog proizvoda.

IX STRUČNA POMOĆ MINISTARSTVU

Član 43

Radi pružanja stručne pomoći u najsloženijim poslovima (npr. procena podataka za donošenje odobrenja i donošenje rešenja o priznavanju odobrenja), Ministarstvo može da angažuje pravno ili fizičko lice koje ispunjava uslove stručne spreme i specifičnih znanja potrebnih za obavljanje tih poslova.

Lica iz stava 1. ovog člana ne smeju biti lica koja proizvode, odnosno čine dostupnim na tržištu biocidne proizvode, lica koja učestvuju u izradi i proceni dosijea za biocidni proizvod, kao i bračni drugovi, krvni srodnici do četvrtog stepena srodstva i srodnici po tazbini do drugog stepena srodstva tih lica.

Lica iz stava 1. ovog člana moraju potpisati izjavu o nepostojanju sukoba interesa.

X DOSTUPNOST PODATAKA

Član 44

Podnosilac zahteva za donošenje odobrenja, podnosilac zahteva za upis biocidnog proizvoda u Privremenu listu, podnosilac zahteva za donošenje rešenja o priznavanju odobrenja ili podnosilac zahteva za donošenje privremene dozvole može označiti pojedine podatke poverljivim, uz pismeno obrazloženje da bi otkrivanje tih podataka moglo uticati na njegovo poslovanje ili privatnost ili bezbednost.

Ministarstvo odnosno lica iz člana 43. stav 1. ovog zakona neće učiniti dostupne javnosti podatke o punom sastavu biocidnog proizvoda, preciznoj količini aktivne supstance ili biocidnog proizvoda proizvedenog ili učinjenog dostupnim na tržištu, vezi između proizvođača aktivne supstance i lica koje stavlja na tržište biocidni proizvod ili vezi između lica koje stavlja na tržište biocidni proizvod i distributera biocidnog proizvoda, kao i podatke o nazivu i adresi lica koja su uključena u ispitivanja na kičmenjacima.

U hitnim slučajevima, kada je to neophodno zbog zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja, bezbednosti ili zaštite životne sredine ili iz drugih razloga od javnog značaja, Ministarstvo može da učini dostupnim i podatke iz stava 2. ovog člana.

Član 45

Svako može podneti zahtev da mu se učine dostupni podaci kojima raspolaže Ministarstvo.

Ministarstvo neće tražiocu iz stava 1. ovog člana omogućiti pristup podacima koji su označeni kao poverljivi ako proceni da je pristup tim podacima potrebno ograničiti u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje slobodan pristup informacijama od javnog značaja i o tome donosi rešenje.

Na rešenje iz stava 2. ovog člana može se izjaviti žalba Vladi.

Rešenje po žalbi iz stava 3. ovog člana je konačno i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Član 46

Kao poverljivi ne mogu se označiti sledeći podaci:

- 1) naziv i adresa nosioca akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi;
- 2) naziv i adresa proizvođača biocidnog proizvoda;
- 3) naziv i adresa proizvođača aktivne supstance;
- 4) sadržaj aktivne supstance u biocidnom proizvodu i naziv biocidnog proizvoda;
- 5) podaci o fizičkim i hemijskim svojstvima biocidnog proizvoda;
- 6) metode za prevođenje aktivne supstance ili biocidnog proizvoda u manje opasne;
- 7) sažetak rezultata ispitivanja efikasnosti biocidnog proizvoda i njegovih efekata na ljude, životinje i životnu sredinu i, ako je potrebno, podaci o njegovoj sposobnosti da doprinese razvoju rezistencije;
- 8) preporučene metode i mere predostrožnosti za smanjenje opasnosti kod rukovanja, transporta i korišćenja, kao i u slučaju požara ili ostalih opasnosti;
- 9) bezbednosni list;
- 10) metode ispitivanja koje su korišćene za dobijanje podataka o hemijskom identitetu, količini i tehničkoj ekvivalentnosti aktivnih supstanci u biocidnom proizvodu i, ako je potrebno, nečistoćama i drugim supstancama koje su značajne i relevantne zbog toksikoloških i ekotoksikoloških svojstava, kao i podataka o njihovim ostacima koji su značajni zbog toksikoloških svojstava ili za životnu sredinu, a koja potiču od načina korišćenja koji se odobrava;
- 11) način odlaganja biocidnog proizvoda i njegove ambalaže;
- 12) procedure koje treba sprovesti i mere koje treba preduzeti u slučaju izlivanja ili curenja;
- 13) način na koji treba pružiti prvu pomoć i zdravstveni savet u slučaju povreda.

Član 47

Zaposleni u Ministarstvu, kao i druga lica kojima su u obavljanju poslova dostupni poverljivi podaci, dužni su da ih čuvaju i po prestanku obavljanja tih poslova.

Član 48

Podatke koji se dostavljaju u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi Ministarstvo ne može koristiti u drugom postupku donošenja ovih akata osim ako je protekao period zaštite tih podataka.

Period zaštite podataka koji su dostavljeni u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi ističe deset godina od prvog dana u mesecu koji sledi nakon donošenja prvog akta.

Period zaštite podataka koji su dostavljeni u postupku produženja ili izmene akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi ističe pet godina od prvog dana u mesecu koji sledi nakon donošenja akta.

Podaci kojima je istekao period zaštite ne mogu se ponovo zaštititi.

Član 49

Od datuma donošenja akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi Ministarstvo besplatno čini javno dostupnim sledeće podatke:

- 1) uslove iz akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi;
- 2) sažetak karakteristika biocidnog proizvoda.

XI EVIDENCIJE

Član 50

Nosilac odobrenja, nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosilac rešenja o priznavanju odobrenja dužan je da vodi evidenciju o stavljanju na tržište biocidnog proizvoda.

Podatke iz evidencije o biocidnom proizvodu lice iz stava 1. ovog člana dužno je da čuva najmanje deset godina od dana stavljanja na tržište tog biocidnog proizvoda odnosno deset godina od dana ukidanja ili isteka roka važenja akta na osnovu kog je taj biocidni proizvod stavljen na tržište i korišćen, u zavisnosti od toga šta je ranije, kao i da ih dostavi Ministarstvu na njegov zahtev.

Ako je lice iz stava 1. ovog člana svoje poslove ili deo svojih poslova ustupilo trećem licu, obaveza čuvanja podataka prelazi na to lice, a ako je prestao sa radom odgovorno lice nosioca akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi dužno je da odmah po prestanku rada te podatke dostavi Ministarstvu.

Ministar propisuje bližu sadržinu i način vođenja evidencije iz stava 1. ovog člana.

Član 51

Pored evidencije iz člana 50. stav 1. ovog zakona proizvođač biocidnog proizvoda stavljenog na tržište dužan je da vodi evidenciju o proizvodnom procesu koja je relevantna za kvalitet i bezbednost biocidnog proizvoda koji se stavlja na tržište, kao i da skladišti uzorke proizvodnih šarži.

Evidencija iz stava 1. ovog člana naročito sadrži: bezbednosne listove i specifikacije aktivnih supstanci i ostalih sastojaka koji se koriste za proizvodnju biocidnog proizvoda; evidenciju o različitim izvršenim proizvodnim operacijama; rezultate unutrašnje kontrole kvaliteta i identifikaciju proizvodnih šarži.

Ministar propisuje bližu sadržinu i način vođenja evidencije iz stava 1. ovog člana.

XII REGISTAR BIOCIDNIH PROIZVODA

Član 52

Ministarstvo na osnovu podataka koji se dostavljaju u postupku donošenje akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi, kao i na osnovu podataka iz člana 36. stav 1, člana 37. stav 3. i člana 38. stav 3. ovog zakona vodi Registar biocidnih proizvoda, koji je sastavni deo Integralnog registra hemikalija, utvrđenog propisima kojima se uređuju hemikalije.

Registar biocidnih proizvoda sadrži naročito sledeće podatke: naziv i sedište nosioca odobrenja, nosioca rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu, nosioca rešenja o priznavanju odobrenja, nosioca privremene dozvole, nosioca potvrde i nosioca dozvole za eksperiment ili ispitivanje; broj, datum donošenja i datum isteka roka važenja tih akata; identitet aktivne supstance i trgovački naziv biocidnog proizvoda; naziv proizvođača aktivne supstance i biocidnog proizvoda; pun sastav biocidnog proizvoda; vrstu biocidnog proizvoda i opis dozvoljenog načina korišćenja; vrstu formulacije biocidnog proizvoda; obaveštenja o opasnosti i merama predostrožnosti; uslove za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda, kao i bezbednosni list za biocidni proizvod i za aktivnu supstancu.

Ministarstvo jednom godišnje objavljuje u "Službenom glasniku Republike Srbije" sledeće podatke iz Registra biocidnih proizvoda: naziv i sedište nosioca odobrenja, nosioca rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu ili nosioca rešenja o priznavanju odobrenja; naziv biocidnog proizvoda; broj, datum donošenja i rok važenja tih akata.

Ministar propisuje bližu sadržinu i način vođenja Registra biocidnih proizvoda, kao i način dostavljanja podataka u Registar biocidnih proizvoda.

XIII NADZOR

Član 53

Nadzor nad primenom ovog zakona i propisa donetih na osnovu njega vrši ministarstvo nadležno za poslove zaštite životne sredine.

Inspekcijski nadzor vrši ministarstvo nadležno za poslove zaštite životne sredine preko inspektora za zaštitu životne sredine, ministarstvo nadležno za poslove zdravlja preko sanitarnih inspektora i ministarstvo nadležno za poslove veterine preko veterinarskih inspektora.

Inspektor za zaštitu životne sredine vrši inspekcijski nadzor nad činjenjem dostupnim na tržištu i korišćenjem biocidnog proizvoda, klasifikacijom, pakovanjem, obeležavanjem i oglašavanjem biocidnog proizvoda, izradom i činjenjem dostupnim bezbednosnog lista za biocidni proizvod, stavljanjem na tržište i obeležavanjem tretiranog proizvoda kao i nad sprovođenjem odredaba ovog zakona koje nisu u nadležnosti sanitarnog, odnosno veterinarskog inspektora.

Sanitarni inspektor vrši inspekcijski nadzor nad korišćenjem biocidnih proizvoda kod profesionalnih korisnika koji koriste biocidne proizvode za obavljanje registrovane delatnosti, kao i u oblastima, objektima i delatnostima koje su pod sanitarnim nadzorom, osim nad korišćenjem biocidnih proizvoda u objektima u kojima se obavlja veterinarska delatnost u skladu sa posebnim propisima.

Veterinarski inspektor vrši inspekcijski nadzor nad korišćenjem biocidnih proizvoda kod profesionalnih korisnika koji koriste biocidne proizvode za obavljanje registrovane delatnosti, kao i u oblastima, objektima i delatnostima koje su pod veterinarskim nadzorom.

Inspekcije iz stava 2. ovog člana međusobno sarađuju, odnosno međusobno se obaveštavaju o preduzetim merama, razmenjuju informacije, pružaju neposrednu pomoć i preduzimaju zajedničke mere i aktivnosti značajne za sprovođenje nadzora.

Na postupak vršenja inspekcijskog nadzora primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje inspekcijski nadzor, ako ovim zakonom nije drugačije propisano.

Član 54

Inspektor za zaštitu životne sredine, sanitarni inspektor i veterinarski inspektor može da vrši uzorkovanje biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda radi utvrđivanja da li su ispunjeni uslovi za činjenje dostupnim na tržištu odnosno za korišćenje biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda.

Prilikom uzimanja uzoraka pravno, odnosno fizičko lice ili preduzetnik dužan je da nadležnom inspektoru stavi besplatno na raspolaganje potrebne količine uzoraka radi ispitivanja.

Troškove uzorkovanja i ispitivanja biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda snosi pravno ili fizičko lice ili preduzetnik od kog je uzorak uzet, ako se u konačnom postupku utvrdi da ne odgovara propisanim uslovima za činjenje dostupnim na tržištu, odnosno za korišćenje biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda.

Ako uzorak odgovara propisanim uslovima za činjenje dostupnim na tržištu, odnosno za korišćenje biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda troškovi uzorkovanja i ispitivanja biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda padaju na teret sredstava predviđenih budžetom Republike Srbije.

Član 55

U vršenju inspekcijskog nadzora inspektor ima pravo i dužnost da utvrđuje:

1) da li se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu ili koristi bez odobrenja ili bez rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu ili bez rešenja o priznavanju odobrenja;

- 2) da li se biocidni proizvod koji ne može da se čini dostupnim na tržištu radi korišćenja za opštu upotrebu čini dostupnim na tržištu suprotno odredbama ovog zakona;
- 3) da li je podnet zahtev za izmenu podataka dostavljenih u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi;
- 4) da li se postupa u skladu sa rokom u kome se biocidni proizvod može činiti dostupnim na tržištu i rokom korišćenja postojećih zaliha utvrđenih aktima iz čl. 31. i 33. ovog zakona;
- 5) da li se postupa u skladu sa nalogom Ministarstva o povlačenju biocidnog proizvoda;
- 6) da li je pre činjenja dostupnim na tržištu ili korišćenja pribavljena privremena dozvola za biocidni proizvod kojim se može kontrolisati nepredviđena pojava štetnih organizama;
- 7) da li se biocidni proizvod za koji je doneta privremena dozvola koristi pod propisanim uslovima;
- 8) da li je pre činjenja dostupnim na tržištu biocidnog proizvoda radi korišćenja u eksperimentu ili ispitivanju za svrhe naučnog istraživanja i razvoja ili proizvod i proces-orijentisanog istraživanja i razvoja pribavljena potvrda;
- 9) da li su lica koja vrše eksperiment ili ispitivanja dostavila izveštaj iz člana 37. stav 7. ovog zakona;
- 10) da li je pre vršenja eksperimenta ili ispitivanja sa biocidnim proizvodom u kome može doći do ispuštanja biocidnog proizvoda u životnu sredinu pribavljena dozvola za taj eksperiment ili ispitivanje;
- 11) da li se nosilac dozvole za eksperiment ili ispitivanje pridržava uslova iz dozvole;
- 12) da li je biocidni proizvod klasifikovan, obeležen, upakovan i oglašavan, kao i da li ima bezbednosni list u skladu sa ovim zakonom;
- 13) da li se biocidni proizvod koristi u skladu sa uslovima utvrđenim u aktu na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i zahtevima za obeležavanje i pakovanje utvrđenim u članu 39. ovog zakona;
- 14) da li je tretirani proizvod stavljen na tržište i obeležen u skladu sa ovim zakonom;
- 15) da li lice koje stavlja na tržište tretirani proizvod na zahtev potrošača u propisanom roku besplatno dostavlja podatke o biocidnom tretmanu tretiranog proizvoda;
- 16) da li se vode propisane evidencije, dostavljaju odnosno čuvaju propisani podaci o biocidnom proizvodu, kao i tačnost tih podataka.

Član 56

U vršenju poslova iz člana 55. ovog zakona inspektor je ovlašćen i dužan da:

- 1) zabrani da se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi bez odobrenja ili bez rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu ili bez rešenja o priznavanju odobrenja;
- 2) naredi da se povuče biocidni proizvod koji se čini dostupnim na tržištu i koristi bez odobrenja ili bez rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu ili bez rešenja o priznavanju odobrenja;
- 3) naredi da se podnese zahtev za izmenu podataka dostavljenih u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi;
- 4) zabrani da se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi do donošenja odluke iz člana 32. stav 4. ovog zakona;
- 5) zabrani da se biocidni proizvod koji ne može da se čini dostupnim na tržištu radi korišćenja za opštu upotrebu čini dostupnim na tržištu suprotno odredbama ovog zakona;
- 6) naredi da se postupa u skladu sa rokom za činjenje dostupnim na tržištu biocidnog proizvoda i rokom za korišćenje postojećih zaliha utvrđeni aktima iz čl. 31. i 33. ovog zakona;
- 7) naredi da se povuče biocidni proizvod koji se čini dostupnim na tržištu ili čije postojeće zalihe se koriste suprotno rokovima utvrđenim aktima iz čl. 31. i 33. ovog zakona;
- 8) naredi da se postupa u skladu sa nalogom Ministarstva o povlačenju biocidnog proizvoda;
- 9) naredi da se povuče biocidni proizvod kojim se može kontrolisati nepredviđena pojava štetnih organizama do pribavljanja privremene dozvole;
- 10) naredi da se biocidni proizvod za koji je doneta privremena dozvola koristi pod propisanim uslovima;
- 11) zabrani da se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu radi korišćenja u eksperimentu ili ispitivanju za svrhe naučnog istraživanja i razvoja ili proizvod i proces-orijentisanog istraživanja i razvoja do pribavljanja potvrde;
- 12) naredi da lica koja vrše eksperiment ili ispitivanja dostave izveštaj iz člana 37. stav 8. ovog zakona;
- 13) zabrani da se vrši eksperiment ili ispitivanje sa biocidnim proizvodom u kome može doći do ispuštanja biocidnog proizvoda u životnu sredinu do pribavljanja dozvole za taj eksperiment ili ispitivanje;
- 14) naredi da se nosilac dozvole za eksperiment ili ispitivanje pridržava uslova iz dozvole;
- 15) naredi da se biocidni proizvod klasifikuje, obeleži, upakuje i oglasi u skladu sa ovim zakonom;
- 16) naredi da biocidni proizvod ima bezbednosni list u skladu sa ovim zakonom;

- 17) zabrani da se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi ako nije klasifikovan, obeležen, upakovan i oglašavan u skladu sa ovim zakonom;
- 18) naredi ili organizuje da se povuče biocidni proizvod koji nije klasifikovan, upakovan, obeležen i oglašavan u skladu sa ovim zakonom;
- 19) zabrani da se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi ako nema bezbednosni list u skladu sa ovim zakonom;
- 20) naredi ili organizuje da se povuče biocidni proizvod koji nema bezbednosni list u skladu sa ovim zakonom;
- 21) naredi da se biocidni proizvod koristi u skladu sa uslovima utvrđenim u aktu na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i zahtevima za obeležavanje i pakovanje utvrđenim u članu 39. ovog zakona;
- 22) naredi da se tretirani proizvod stavlja na tržište i obeležava u skladu sa ovim zakonom;
- 23) naredi da lice koje stavlja na tržište tretirani proizvod na zahtev potrošača u propisanom roku besplatno dostavi podatke o biocidnom tretmanu tretiranog proizvoda;
- 24) naredi da se vode propisane evidencije, dostavljaju odnosno čuvaju propisani podaci o biocidnom proizvodu;
- 25) naredi da se isprave netačni podaci u propisanoj evidenciji;
- 26) naredi izvršenje drugih propisanih obaveza u određenom roku.

Član 57

Protiv rešenja inspektora za zaštitu životne sredine dopuštena je žalba ministru.

Protiv rešenja sanitarnog inspektora dopuštena je žalba ministru nadležnom za poslove zdravlja.

Protiv rešenja veterinarskog inspektora dopuštena je žalba ministru nadležnom za poslove veterine.

Žalba iz st. 1-3. ovog člana podnosi se u roku od 15 dana od dana prijema rešenja.

Žalba na rešenje inspektora ne odlaže njegovo izvršenje.

Rešenje po žalbi iz st. 1-3. ovog člana je konačno i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Član 58

Svako pravno lice, preduzetnik i fizičko lice dužno je da inspektoru omogući vršenje inspeksijskog nadzora, da mu bez odlaganja stavi na uvid i raspolaganje potrebnu dokumentaciju i druge dokaze i izjasni se o činjenicama koje su od značaja za vršenje nadzora.

Član 59

Ako inspektor u vršenju nadzora nađe da su povređeni drugi zakoni i propisi čija povreda može imati uticaja na zdravlje ljudi, životinja ili životnu sredinu odnosno bezbednost na radu, dužan je da o tome odmah obavesti nadležni organ, zajedno sa njim izvrši nadzor i preduzme odgovarajuće mere.

XIV KAZNENE ODREDBE

1. Privredni prestupi

Član 60

- Novčanom kaznom od 1.500.000 do 3.000.000 dinara kazniće se za privredni prestup pravno lice ako:
- 1) pre činjenja dostupnim na tržištu i korišćenja biocidnog proizvoda ne pribavi odobrenje ili rešenje o upisu u Listu biocidnih proizvoda ili rešenje o priznavanju odobrenja (član 9);
- 2) biocidni proizvod učini dostupnim na tržištu radi korišćenja za opštu upotrebu suprotno odredbama ovog zakona (član 17. stav 2);
- 3) ne podnese zahtev za izmenu podataka dostavljenih u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi (član 32. stav 1);
- 4) postupa suprotno rešenju o prestanku važenja ili o izmeni akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi (čl. 31. i 33.);
- 5) ne povuče biocidni proizvod u skladu sa nalogom Ministarstva (član 34. stav 3);
- 6) čini dostupnim na tržištu i koristi biocidni proizvod kojim se može kontrolisati nepredviđena pojava štetnih organizama pre pribavljanja privremene dozvole (član 35. stav 1);
- 7) na zahtev Ministarstva ne dostavi uzorak biocidnog proizvoda za koji je podnet zahtev za privremenu dozvolu (član 35. stav 5);
- 8) biocidni proizvod za koji je doneta privremena dozvola ne koristi pod propisanim uslovima (član 36. stav 4);
- 9) čini dostupnim na tržištu biocidni proizvod radi korišćenja u eksperimentu ili ispitivanju za svrhe naučnog istraživanja i razvoja ili proizvod i proces-orijentisanog istraživanja i razvoja bez potvrde (član 37. st. 1. i 2);
- 10) vrši eksperiment ili ispitivanje sa biocidnim proizvodom u kome može doći do ispuštanja biocidnog proizvoda u životnu sredinu bez dozvole za taj eksperiment ili ispitivanje (član 38. stav 1);

11) se ne pridržava uslova iz dozvole (član 38. stav 6);

12) biocidni proizvod ne klasifikuje, obeleži, upakuje i oglasi u skladu sa ovim zakonom (član 39. stav 1);

13) za biocidni proizvod ne izradi bezbednosni list i ne čini ga dostupnim u skladu sa ovim zakonom (član 39. stav 2);

14) se biocidni proizvod ne koristi u skladu sa uslovima utvrđenim u aktu na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i u skladu sa zahtevima za obeležavanje i pakovanje utvrđenim u članu 39. ovog zakona (član 41. stav 1).

Za privredni prestup iz stava 1. ovog člana može se izreći novčana kazna u srazmeri sa visinom učinjene štete, neizvršene obaveze ili vrednosti robe ili druge stvari koja je predmet privrednog prestupa, a najviše do dvadesetostrukog iznosa učinjene štete, neizvršene obaveze ili vrednosti robe ili druge stvari koja je predmet privrednog prestupa.

Za privredni prestup iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 100.000 do 200.000 dinara.

Za privredni prestup iz stava 1. ovog člana pravnom licu može se uz izrečenu kaznu izreći zaštitna mera zabrane pravnom licu da se bavi određenom privrednom delatnošću do deset godina.

Za privredni prestup iz stava 1. ovog člana odgovornom licu u pravnom licu se uz izrečenu kaznu može izreći zaštitna mera zabrane odgovornom licu da vrši određene dužnosti do deset godina.

2. Prekršaji

Član 61

Novčanom kaznom od 500.000 do 1.000.000 dinara kazniće se za prekršaj pravno lice ako:

1) na zahtev Ministarstva ne dostavi izveštaj iz člana 37. stav 7. ovog zakona (član 37. stav 8);

2) tretirani proizvod ne stavlja na tržište i obeležava u skladu sa ovim zakonom (član 42. st. 1-3);

3) na zahtev potrošača u propisanom roku besplatno ne dostavi podatke o biocidnom tretmanu tretiranog proizvoda (član 42. stav 5);

4) podatke o biocidnom proizvodu koji su označeni kao poverljivi učini dostupnim javnosti (član 44. stav 2);

5) ne vodi propisane evidencije ili podatke iz evidencije ne čuva u propisanom roku ili ih ne dostavi na zahtev Ministarstva (član 50. st. 1. i 2. i član 51. stav 1);

6) ne postupi po rešenju inspektora, odnosno ne omogući inspektoru vršenje nadzora (čl. 56. i 58).

Za prekršaje iz stava 1. ovog člana može se izreći novčana kazna u srazmeri sa visinom pričinjene štete ili neizvršene obaveze, vrednosti robe ili druge stvari koja je predmet prekršaja, a najviše do dvadesetostrukog iznosa tih vrednosti.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana pravnom licu može se uz izrečenu kaznu izreći i zaštitna mera zabrane vršenja određene delatnosti do tri godine.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 25.000 do 50.000 dinara.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana odgovornom licu u pravnom licu može se uz izrečenu kaznu izreći i zaštitna mera zabrane odgovornom licu da vrši određene poslove u trajanju do jedne godine.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i preduzetnik novčanom kaznom od 50.000 do 250.000 dinara.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i fizičko lice novčanom kaznom od 10.000 do 50.000 dinara.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana preduzetniku može se uz izrečenu kaznu izreći i zaštitna mera zabrane vršenja određenih delatnosti u trajanju do tri godine.

Član 62

Novčanom kaznom od 10.000 do 50.000 dinara kazniće se za prekršaj odgovorno lice u Ministarstvu ako:

1) podatke o biocidnom proizvodu koji su označeni kao poverljivi učini dostupnim javnosti osim u slučajevima propisanim ovim zakonom (član 44. st. 2. i 3);

2) podatke o biocidnom proizvodu ne učini dostupne javnosti (član 49);

3) koristi podatke koji se dostavljaju u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi u drugom postupku donošenja ovih akata osim ako je protekao period zaštite tih podataka (član 48. stav 1).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana odgovornom licu u Ministarstvu može se uz izrečenu kaznu izreći zaštitna mera zabrane odgovornom licu da vrši određene poslove u trajanju od jedne godine.

Član 63

Novčanom kaznom od 50.000 do 500.000 dinara kazniće se za prekršaj preduzetnik ako:

1) pre činjenja dostupnim na tržištu i korišćenja biocidnog proizvoda ne pribavi odobrenje ili rešenje o upisu u Listu biocidnih proizvoda ili rešenje o priznavanju odobrenja (član 9);

2) biocidni proizvod učini dostupnim na tržištu radi korišćenja za opštu upotrebu suprotno odredbama ovog zakona (član 17. stav 2);

- 3) ne podnese zahtev za izmenu podataka dostavljenih u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi (član 32. stav 1);
- 4) postupa suprotno rešenju o prestanku važenja ili o izmeni akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi (čl. 31. i 33.);
- 5) ne povuče biocidni proizvod u skladu sa nalogom Ministarstva (član 34. stav 3);
- 6) čini dostupnim na tržištu i koristi biocidni proizvod kojim se može kontrolisati nepredviđena pojava štetnih organizama pre pribavljanja privremene dozvole (član 35. stav 1);
- 7) na zahtev Ministarstva ne dostavi uzorak biocidnog proizvoda za koji je podnet zahtev za privremenu dozvolu (član 35. stav 5);
- 8) biocidni proizvod za koji je doneta privremena dozvola ne koristi pod propisanim uslovima (član 36. stav 4);
- 9) čini dostupnim na tržištu biocidni proizvod radi korišćenja u eksperimentu ili ispitivanju za svrhe naučnog istraživanja i razvoja ili proizvod i proces-orijentisanog istraživanja i razvoja bez potvrde (član 37. st. 1. i 2);
- 10) vrši eksperiment ili ispitivanje sa biocidnim proizvodom u kome može doći do ispuštanja biocidnog proizvoda u životnu sredinu bez dozvole za taj eksperiment ili ispitivanje (član 38. stav 1);
- 11) se ne pridržava uslova iz dozvole (član 38. stav 6);
- 12) biocidni proizvod ne klasifikuje, obeleži, upakuje i ogłosi u skladu sa ovim zakonom (član 39. stav 1);
- 13) za biocidni proizvod ne izradi bezbednosni list i ne čini ga dostupnim u skladu sa ovim zakonom (član 39. stav 2);
- 14) se biocidni proizvod ne koristi u skladu sa uslovima utvrđenim u aktu na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i u skladu sa zahtevima za obeležavanje i pakovanje utvrđenim u članu 39. ovog zakona (član 41. stav 1).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana preduzetniku se može uz kaznu izreći i zaštitna mera zabrane vršenja određene delatnosti do tri godine.

Član 64

Novčanom kaznom od 10.000 do 50.000 dinara kazniće se za prekršaj fizičko lice ako ne čuva poverljive podatke po prestanku obavljanja poslova (član 47).

Za prekršaje iz stava 1. ovog člana može se izreći novčana kazna u srazmeri sa visinom pričinjene štete ili neizvršene obaveze, vrednosti robe ili druge stvari koja je predmet prekršaja, a najviše do dvadesetostrukog iznosa tih vrednosti.

XV PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 65

Postupci koji su započeti do dana stupanja na snagu ovog zakona okončaće se po odredbama propisa koji su bili na snazi do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 66

Biocidni proizvod za koji je doneto rešenje o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu u skladu sa propisima koji su bili na snazi do stupanja na snagu ovog zakona može se činiti dostupnim na tržištu i koristiti do donošenja jednog od akata iz člana 9. stav 1. tač. 1) i 3) ovog zakona.

Za biocidni proizvod koji se čini dostupnim na tržištu ili koristi, a za koji nije prema propisima koji su bili na snazi do stupanja na snagu ovog zakona bila propisana obaveza dobijanja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu ili koristi, proizvođač, uvoznik, distributer odnosno korisnik dužan je da u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu propisa iz člana 10. stav 10. ovog zakona, člana 23. stav 2. ovog zakona i člana 25. stav 4. ovog zakona podnese zahtev za donošenje jednog od akata iz člana 9. ovog zakona.

Lice koje stavlja na tržište tretirani proizvod, za koji je proizvođač naveo da ima biocidno svojstvo ili ako je to propisano za aktivnu supstancu u Listi I, dužno je da u roku od 180 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona na etiketi tretiranog proizvoda navede podatke propisane u članu 42. stav 2. ovog zakona.

Član 67

Podzakonski propisi za izvršavanje ovog zakona doneće se u roku od šest meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja podzakonskih propisa na osnovu ovlašćenja iz ovog zakona primenjivaće se propisi na osnovu Zakona o biocidnim proizvodima ("Službeni glasnik RS", br. 36/09, 88/10, 92/11 i 25/15), ako nisu u suprotnosti sa odredbama ovog zakona.

Do donošenja zakona kojim će se propisati takse iz člana 15. stav 5, člana 24. stav 5, člana 28. stav 5, člana 34. stav 6, člana 36. stav 6. i člana 38. stav 7. ovog zakona primenjivaće se takse propisane Uredbom o visini taksi, obveznicima plaćanja, kao i načinu plaćanja taksi za procenu i proveru podataka o biocidnim proizvodima ("Službeni glasnik RS", broj 90/15).

Član 68

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o biocidnim proizvodima ("Službeni glasnik RS", br. 36/09, 88/10, 92/11 i 25/15).

Član 69

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".