



Закон о биоцидним производима (преднацрт)

Биљана Миленковић

Министарство заштите животне средине, Одељење за
хемикалије

ПКС, 5. јул 2018. године



Садржај

- Увод
- Област примене
- Дефиниције
- Активне супстанце у биоцидном производу
- Поступци доношења аката на основу којих се биоцидни производи стављају у промет и користе
- Продужење, престанак важења и измена аката на основу којих се биоцидни производ ставља у промет и користи
- Привремена дозвола
- Истраживање и развој
- Класификација, паковање, обележавање, оглашавање и безбедносни лист биоцидног производа
- Безбедно коришћење биоцидних производа и малопродаја
- Третирани производи
- Доступност података
- Евиденције
- Инспекцијски надзор

Screening report


Serbia

Chapter 27 – Environment

Date of screening meetings:

Explanatory meeting: 15-19 September 2014

Bilateral meeting: 17-21 November 2014



“Serbia needs to continue alignment with the Biocides Regulation and to prepare a specific implementation plan, including financial projection.”



Активности у смеру имплементације Уредбе

- **Нови Закон о биоцидним производима...**
 - Уклонити препреке у трговини биоцидним производима,
 - Олакшати спровођење Уредбе након приступања ЕУ,
 - Припремити индустрију за пословање у складу са правилима јединственог ЕУ тржишта...

- **Нови подзаконски прописи...**





Активности у смеру имплементације Уредбе

У оквиру Твининг пројекта, у сарадњи са експертима из Аустрије, Словеније, Ирске и Белгије израђене су

- ✓ ***Препоруке за усаглашавање националног законодавства са Уредбом о биоцидним производима***



- ✓ ***Предлог накнада за поступке одобравања биоцидних производа у складу са новим законом, као и у складу са Уредбом о биоцидним производима***



Активности у смеру имплементације Уредбе

У оквиру билатералног пројекта са Шведском, у сарадњи са националним правним консултантом и експертима Шведске агенције за хемикалије израђен је

- ✓ ***Нови Закон о биоцидним производима (преднацрт)***





Закон о биоцидним производима (преднацрт)

Уређује:

- ✓ Листе активних супстанци;
- ✓ Поступке доношења аката на основу којих се биоцидни производи стављају у промет и користе;
- ✓ Истраживање и развој биоцидних производа;
- ✓ Класификацију, паковање, обележавање, оглашавање и безбедносни лист биоцидног производа;
- ✓ Регистар биоцидних производа;
- ✓ Безбедно коришћење биоцидних производа;
- ✓ Прво стављање у промет и обележавање третираних производа;
- ✓ Надзор и друга питања од значаја за безбедно стављање у промет и коришћење биоцидних производа и третираних производа.



Закон о биоцидним производима (преднацрт)

Не примењује се на:

- медицирану храну за животиње;
- активна имплантабилна медицинска средства, *in vitro* дијагностичка медицинска средства и медицинска средства;
- ветеринарске лекове и лекове за употребу у хуманој медицини;
- додатке храни за животиње;
- хигијену хране (прехрамбених производа) и хигијену хране животињског порекла;
- прехрамбене адитиве;
- ароме и друге састојке са ароматичним својствима за употребу у храни;
- храну за животиње;
- средства за заштиту биља;
- козметичке производе;
- играчке;
- детергенте и сурфактанте у детергентима на које се примењује закон којим се уређују хемикалије, а који немају биоцидно дејство;
- храну или храну за животиње која се користи као репеленти или атрактанти и на биоцидне производе који се користе као помоћна средства у производњи хране или хране за животиње.



Дефиниције

➤ Биоцидни производ

- супстанца или смеша која се састоји, садржи или ствара једну или више активних супстанци, припремљена у облику у коме се снабдева корисник, са наменом да уништи, одврати, учини безопасним, спречи деловање или другачије контролише штетни организам, на било који начин осим чисто физичким или механичким деловањем;
- супстанца или смеша која се ствара од супстанци или смеша које не спадају у прву алинеју ове тачке, а која се користи са наменом да уништи, одврати, учини безопасним, спречи деловање или другачије контролише штетни организам, на било који начин осим чисто физичким или механичким деловањем;
- третирани производ који има примарну биоцидну функцију.



Дефиниције

- **Биоцидни производ**
 - појединачни биоцидни производ јесте биоцидни производ без предвиђених одступања у проценту активних или других супстанци које садржи;
 - група биоцидних производа јесу биоцидни производи који имају исте активне супстанце, сличан састав са одређеним одступањима, сличне начине коришћења и сличне нивое ризика и ефикасности.
- **Штетни организам** јесте организам, укључујући патогене агенсе, који је непожељан или има штетан ефекат на људе, њихове активности, производе које користе или производе, на животиње или животну средину.



Дефиниције

- **Активна супстанца** јесте супстанца или микроорганизам који делује на штетне организме.
- **Супстанца** јесте хемијски елемент и његова једињења у природном стању или добијена у производном процесу, укључујући адитиве који су неопходни за очување њене стабилности и нечистоће које произилазе из примењеног процеса, изузимајући растварач који се може издвојити тако да то не утиче на стабилност супстанце или промену њеног састава;
- **Супстанца која изазива забринутост** јесте супстанца која има способност да проузрокује нежељени ефекат на здравље људи, нарочито осетљивих група, животиња или животну средину и присутна је или се ствара у биоцидном производу у довољној концентрацији да би створила такав ефекат, а није активна супстанца.



Дефиниције

- **Смеша** јесте мешавина или раствор две или више супстанци.
- **Производ** јесте предмет коме је током производње дат посебан облик, површина или дизајн који више одређује његову функцију него што то чини његов хемијски састав.
- **Третирани производ** јесте супстанца, смеша или производ који је третиран са једним или више биоцидних производа или их намерно садржи.



Дефиниције

- **Стављање у промет** јесте свако снабдевање биоцидним производом или третираним производом ради дистрибуције или коришћења у оквиру пословне делатности, било уз накнаду или без накнаде;
- **Прво стављање у промет** јесте прво чињење доступним на тржишту биоцидног производа или третираног производа, при чему се и увоз сматра првим стављањем у промет;
- **Коришћење** јесу све активности у вези са биоцидним производом, укључујући складиштење, руковање, мешање и примену, осим активности у вези са извозом биоцидног производа или третираног производа;
- **Корисник** јесте правно лице или предузетник са седиштем на територији РС који користи биоцидни производ са циљем да изврши биоцидно дејство на штетни организам (професионални или индустријски корисник), а које није дистрибутер и потрошач.



Дефиниције

- **Дистрибутер** јесте правно лице или предузетник са седиштем на територији РС, који складишти и ставља у промет биоцидни производ.
- **Произвођач** је правно лице или предузетник који производи биоцидни производ или се у том својству представља стављањем на производ свог пословног имена, имена или назива, жига, или друге препознатљиве ознаке или начина.
- **Производ и процес-орјентисано истраживање и развој** јесте научни развој који је у вези са развојем биоцидног производа или даљим развојем активне супстанце, као такве, у смешама или у производима, када се користе пилот постројења или пробне производње у циљу развоја производног процеса, односно испитивања подручја примене активне супстанце.
- **Научно истраживање и развој** јесте научно експериментисање, анализирање или хемијско истраживање активне супстанце, односно биоцидног производа које се спроводи под контролисаним условима.



АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ У БИОЦИДНОМ ПРОИЗВОДУ





Активне супстанце у биоцидном производу

- Активне супстанце уписане су у:
 - ✓ Листу I - Листа одобрених активних супстанци и
 - ✓ Листу Ia – Листа активних супстанци које могу садржати биоцидни производи који се одобравају по поједностављеном поступку.
- Активне супстанце за које је одбијен упис за дату врсту биоцидног производа уписују се у Листу II – Листа активних супстанци за које је одбијен упис у Листу I или Листу Ia (Листа II).
- Активне супстанце које су поступку преиспитивања у ЕУ ради коришћења у биоцидном производу уписане су у Програм активних супстанци за упис у Листу I или Листу Ia (Програм за упис).
- Активне супстанце које се пријављују за укључивање у Програм за упис уписане су у Листу активних супстанци за укључивање у Програм за упис (Листа за укључивање у Програм).

...објављују се у „Службеном гласнику РС”



ПОСТУПЦИ ДОНОШЕЊА АКТА НА ОСНОВУ КОЈИХ СЕ БИОЦИДНИ ПРОИЗВОДИ СТАВЉАЈУ У ПРОМЕТ И КОРИСТЕ





Поступци доношења аката на основу којих се биоцидни производи стављају у промет и користе

- Биоцидни производ ставља се у промет или користи ако произвођач, увозник, дистрибутер односно корисник:
 - 1) има одобрење за стављање у промет и коришћење;
 - 2) има решење о упису у Листу биоцидних производа који се могу стављати у промет и користити до доношења одобрења;
 - 3) има решење о признавању одобрења за стављање у промет и коришћење донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа земље чланице ЕУ или од стране Европске комисије.





1) Одобрење за стављање у промет и коришћење (групе) биоцидних производа





Одобрење за стављање у промет и коришћење биоцидног производа

- За доношење одобрења подноси се захтев* и доставља:
 - ✓ досије за биоцидни производ;
 - ✓ сажетак карактеристика биоцидног производа и
 - ✓ досије за све активне супстанце у биоцидном производу.

**Ако захтев подноси произвођач који нема седиште у РС захтев се може поднети преко заступника, односно представника који има седиште у РС и који је одговоран за испуњење свих обавеза прописаних овим законом.*

Заступник произвођача мора имати уговор о заступању којим се нарочито утврђује и осигурава одговорност за евентуалне штете које настану коришћењем биоцидног производа на територији РС.



Одобрење за стављање у промет и коришћење биоцидног производа

- Досије за биоцидни производ и за активну супстанцу садржи податке о подносиоцу захтева и податке о активној супстанци и биоцидном производу, и то нарочито:
 - идентитет;
 - податке о физичким и хемијским својствима;
 - податке о физичким опасностима и са њима повезаним својствима;
 - податке о методама за детекцију и идентификацију;
 - податке о ефикасности биоцидног производа;
 - податке о предвиђеним начинима коришћења и изложености;
 - токсиколошки профил за људе и животиње;
 - екотоксиколошке студије;
 - податке о судбини и понашању у животној средини;
 - мере неопходне за заштиту људи, животиња и животне средине;
 - податке о класификацији, обележавању и паковању;
 - сажетак досијеа;
 - нацрт процене ризика.



Одобрење за стављање у промет и коришћење биоцидног производа

- Сажетак карактеристика биоцидног производа садржи:
- трговачки назив биоцидног производа;
 - назив и адресу подносиоца захтева;
 - датум доношења и датум истека рока важења одобрења;
 - број одобрења за биоцидни производ, а у случају групе биоцидних производа и суфикс који се наводи за сваки појединачни биоцидни производ из групе биоцидних производа;
 - квалитативни и квантитативни састав активних супстанци и других супстанци које су значајне за правилно коришћење биоцидног производа, а за квантитативни састав групе биоцидних производа наводи се минимални и максимални проценат сваке активне и друге супстанце при чему минимални наведени проценат за одређене супстанце може бити 0%;
 - произвођаче биоцидног производа (називе и адресе укључујући локације производних погона);
 - произвођаче активних супстанци (називе и адресе укључујући локације производних погона);
 - врсту формулације биоцидног производа;
 - обавештења о опасности и мерама предострожности;
 - врсту биоцидног производа и, ако је потребно, тачан опис одобреног начина коришћења;
 - циљне штетне организме;
 - дозе за примену и упутство за употребу;
 - категорије корисника;
 - податке о могућим директним или индиректним нежељеним ефектима и упутства за прву помоћ и хитне мере за заштиту животне средине;
 - упутство за безбедно одлагање производа и његове амбалаже;
 - услове складиштења и рок трајања биоцидног производа при нормалним условима складиштења,
 - друге информације о биоцидном производу.



Одобрење за стављање у промет и коришћење биоцидног производа

- За добијање података за досије о физичким, хемијским, токсиколошким и екотоксиколошким својствима активне супстанце и биоцидног производа примењују се методе испитивања утврђене прописима којима се уређују хемикалије.
 - Испитивања физичких и хемијских својстава и својстава супстанце која су значајна за безбедност спроводе се, најмање, у складу са међународним стандардима.
 - Токсиколошка и екотоксиколошка испитивања активне супстанце и биоцидног производа спроводе се у лабораторији чији је рад усклађен са принципима добре лабораторијске праксе.

- За добијање података за досије о ефикасности биоцидног производа примењују се смернице ЕУ за испитивање ефикасности или друге методе испитивања (ISO, CEN или друге међународне, националне и индустријске стандардне методе или стандардне методе произвођача, односно подаци добијени у поступку формулисања новог биоцидног производа) или релевантни подаци са терена.



Одобрење за стављање у промет и коришћење биоцидног производа

- Нова испитивања на кичмењацима спроводе се само ако податке није могуће добити на други начин.
 - ! Лице које има намеру да изврши испитивања на кичмењацима дужно је да од Министарства затражи податке о томе да ли су таква испитивања већ достављена за исту активну супстанцу, односно за исти или сличан биоцидни производ.
- Ако неке од података није неопходно доставити због изложености повезане са предложеним начинима коришћења биоцидног производа, односно ако није научно неопходно доставити податке или податке није технички могуће добити, подносилац захтева може да предложи да се прилагоде захтеви за одређеним подацима и о томе доставља писмено образложење.



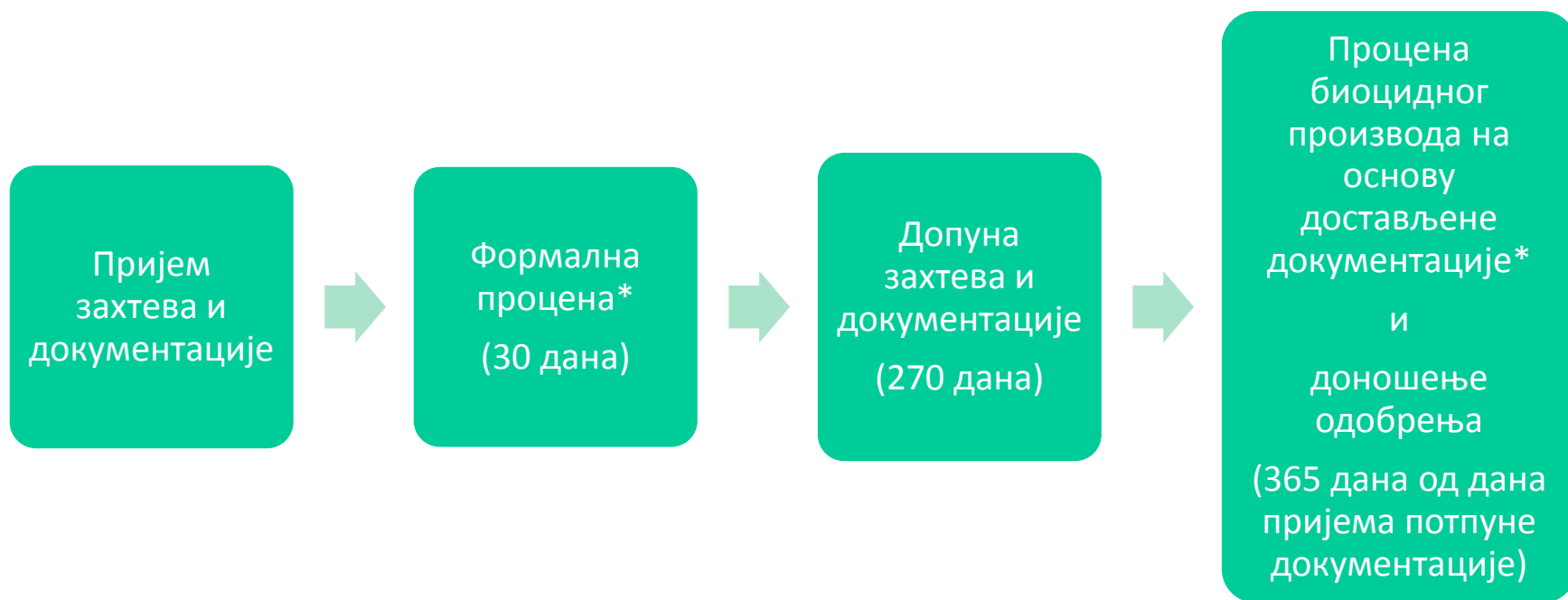
Одобрење за стављање у промет и коришћење биоцидног производа – поједностављени поступак

- Услови које мора да испуни биоцидни производ:
 - ✓ све активне супстанце у биоцидном производу уписане су у Листу Ia и у складу су са ограничењима активне супстанце наведеним у тој листи;
 - ✓ не садржи супстанцу која изазива забринутост;
 - ✓ не садржи наноматеријале;
 - ✓ довољно је ефикасан и
 - ✓ руковање биоцидним производом и предвиђени начин коришћења не захтева личну заштитну опрему.

- За доношење одобрења подноси се захтев и доставља:
 - ✓ сажетак карактеристика биоцидног производа;
 - ✓ подаци о ефикасности биоцидног производа и
 - ✓ други подаци којима се доказује да биоцидни производ испуњава прописане услове.



Одобрење за стављање у промет и коришћење биоцидног производа



*За формалну процену документације и за процену биоцидног производа односно групе биоцидних производа плаћа се такса.



Одобрење за стављање у промет и коришћење биоцидног производа

- Одобрење за стављање у промет и коришћење биоцидног производа доноси се ако:
- су активне супстанце у том биоцидном производу уписане у Листу I за релевантну врсту биоцидног производа или Листу Ia и испуњавају све услове наведене у тим листама;
 - је биоцидни производ довољно ефикасан;
 - биоцидни производ нема неприхватљиве ефекте на циљне организме нарочито ако не доводи до неприхватљиве или унакрсне резистенције или не изазива непотребну патњу и бол код кичмењака;
 - биоцидни производ или његови остаци немају тренутних или одложених неприхватљивих ефеката директно или преко воде за пиће, хране, хране за животиње, ваздуха или других индиректних ефеката на здравље људи, укључујући осетљиве групе, или на здравље животиња;
 - биоцидни производ или његови остаци немају неприхватљивих ефеката на животну средину;
 - се могу одредити хемијски идентитет, количина и техничка еквивалентност активних супстанци у биоцидном производу и, ако је потребно, нечистоће и друге супстанце које су значајне и релевантне због токсиколошких и екотоксиколошких својстава као и њихови остаци који су значајни због токсиколошких својстава или за животну средину, која потичу од начина коришћења који се одобрава;
 - су физичка и хемијска својства биоцидног производа одређена и прихватљива за правилно коришћење и транспорт биоцидног производа;
 - су утврђени остаци активне супстанце у храни и храни за животиње у складу са прописима којима се уређује храна и храна за животиње, безбедност хране, средства за заштиту биља и лекови који се користе искључиво у ветеринарској медицини;
 - је ризик на здравље људи, здравље животиња и животну средину одвојено процењен када се у том производу користе наноматеријали.



Одобрење за стављање у промет и коришћење групе биоцидних производа

- Одобрење за стављање у промет и коришћење групе биоцидних производа доноси се ако:
 - су приликом процене узети у обзир максимални ризик на здравље људи, здравље животиња и животну средину и минимални ниво ефикасности, као и дозвољене варијације у саставу и начинима коришћења, заједно са одговарајућом класификацијом, обавештењима о опасностима и мерама предострожности и одговарајућим мерама за смањење ризика;
 - сви биоцидни производи из групе биоцидних производа испуњавају прописане услове.



! Одобрење важи највише 10 година, а ако биоцидни производ садржи активну супстанцу која је кандидат за замену одобрење важи највише пет година.



Одобрење за стављање у промет и коришћење биоцидног производа

- Министарство неће донети одобрење за стављање у промет биоцидног производа ради коришћења за општу употребу ако тај биоцидни производ:
- 1) испуњава критеријуме за класификацију као: акутно токсичан, перорално, категорија 1, 2 или 3; акутно токсичан, дермално, категорија 1, 2 или 3; акутно токсичан, инхалационо (гасови и прашина/магла), категорија 1, 2 или 3; акутно токсичан, инхалационо (паре), категорија 1 или 2; специфично токсичан за циљни орган, једнократна или вишекратна изложеност, категорија 1; карциноген, категорија 1А или 1Б; мутаген, категорија 1А или 1Б; репродуктивно токсичан, категорија 1А или 1Б, у складу са прописима којим се уређују хемикалије;
 - 2) састоји се, садржи или производи супстанце које испуњавају критеријуме за идентификацију као ПБТ или вПвБ у складу са прописима којим се уређују хемикалије;
 - 3) има својства која доводе до поремећаја рада ендокриног система, или
 - 4) има неуротоксичне или имунотоксичне ефекте на раст и развој.





2) Упис биоцидног производа у
Листу биоцидних производа који се могу
стављати у промет и користити





Решење о упису биоцидног производа у Привремену листу

- Појединачни биоцидни производ уписује се у Листу биоцидних производа који се могу стављати у промет и користити до доношења одобрења за стављање у промет и коришћење биоцидног производа (Привремена листа) ако је активна супстанца у том биоцидном производу уписана:
 - ✓ у Листу I или у Листу Ia или
 - ✓ у Програм за упис или
 - ✓ у Листу за укључивање у Програм.

- Биоцидни производ не може се уписати у Привремену листу ако је:
 - ✓ активна супстанца у том биоцидном производу уписана у Листу II,
 - ✓ донето одобрење за стављање у промет и коришћење тог биоцидног производа у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа земље чланице ЕУ или од стране Европске комисије.



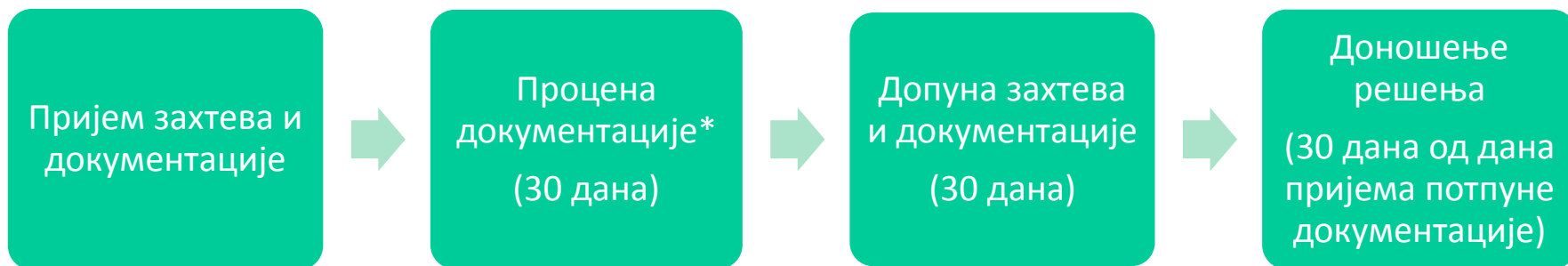
Решење о упису биоцидног производа у Привремену листу

- За доношење решења подноси се захтев и достављају:
 - ✓ основне информације о биоцидном производу и о активној супстанци у том биоцидном производу;
 - ✓ подаци о ефикасности биоцидног производа;
 - ✓ предлог етикете и упутства за употребу;
 - ✓ безбедносни лист за све активне супстанце и све опасне супстанце садржане у биоцидном производу, као и
 - ✓ безбедносни лист за биоцидни производ.

- Основне информације садрже нарочито податке о: идентитету активне супстанце и биоцидног производа; произвођачу активне супстанце и биоцидног производа; врсти биоцидног производа; пуном саставу биоцидног производа; предвиђеном начину коришћења као и класификацији, обележавању и паковању биоцидног производа.



Решење о упису биоцидног производа у Привремену листу



*За процену документације плаћа се такса.



3) Признавање одобрења за стављање у промет и коришћење биоцидног производа донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа земље чланице ЕУ или од стране Европске комисије





Решење о признавању одобрења за стављање у промет и коришћење

- За доношење решења којим се признаје одобрење за стављање у промет и коришћење биоцидног производа донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа земље чланице ЕУ или од стране Европске комисије подноси се захтев и доставља:
 - ✓ оверена копија акта којим се у складу са прописом ЕУ одобрава стављање у промет и коришћење биоцидног производа донетог од стране надлежног органа земље чланице ЕУ или од стране Европске комисије са овереним преводом на српском језику;
 - ✓ пун састав биоцидног производа;
 - ✓ извештај о процени биоцидног производа;
 - ✓ сажетак карактеристика биоцидног производа;
 - ✓ предлог етикете и упутства за употребу;
 - ✓ безбедносни лист за биоцидни производ, за активну супстанцу и за све опасне супстанце садржане у биоцидном производу;
 - ✓ подаци о ефикасности биоцидног производа.



Решење о признавању одобрења за стављање у промет и коришћење



*За процену документације плаћа се такса.



Решење о признавању одобрења за стављање у промет и коришћење

- Министарство може одбити признавање одобрења или може изменити услове за стављање у промет и коришћење биоцидног производа из одобрења донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа земље чланице ЕУ или од стране Европске комисије:
 - ако је то потребно ради заштите: животне средине; јавне политике и јавне безбедности; здравља и живота људи, нарочито осетљивих група; животиња или биљака; националног блага од уметничке, историјске или археолошке вредности; ако циљни организми нису присутни у штетним количинама или ако је активна супстанца кандидат за замену; као и
 - ради добробити животиња за врсте биоцидних производа РТ 15, РТ 17 и РТ 20.

- ! Рок важења решења о признавању одобрења мора бити исти као и рок важења акта донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа земље чланице ЕУ или од стране Европске комисије.



Продужење, престанак важења и измена
аката на основу којих се биоцидни производ
ставља у промет и користи



Продужење важења аката на основу којих се биоцидни производ ставља у промет и користи

- Захтев за продужење одобрења подноси се најкасније годину дана пре истека рока важења одобрења.
- Захтев за продужење решења о признавању одобрења подноси се ако је продужен рок важења одобрења донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа земље чланице ЕУ или од стране Европске комисије.



Престанак важења и измена аката на основу којих се биоцидни производ ставља у промет и користи

- ! Носилац одобрења, носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу и носилац решења о признавању одобрења дужан је да Министарство одмах по сазнању обавести о новим подацима које се односе на:
 - нежељене ефекте активне супстанце или биоцидног производа на људе, нарочито на осетљиве групе, на животиње или на животну средину;
 - могућност развоја резистенције на активну супстанцу;
 - недовољну ефикасност биоцидног производа.

- ! Носилац одобрења и носилац решења о признавању одобрења дужан је да без одлагања Министарство обавести о:
 - сваком новом биоцидном производу у групи биоцидних производа за коју је донет акт о стављању у промет и коришћењу;
 - промени у саставу биоцидног производа из групе биоцидних производа за коју је донет акт о стављању у промет и коришћењу, а које се односе на пигменте, мирисе и боје.



Престанак важења и измена аката на основу којих се биоцидни производ ставља у промет и користи

- Министарство може на основу процене нових података* да:
 - 1) измени акт на основу ког се биоцидни производ ставља у промет и користи;
 - 2) донесе решење о престанку важења акта на основу ког се биоцидни производ ставља у промет и користи.
- Министарство обавештава носиоца одобрења, носиоца решења о упису биоцидног производа у Привремену листу и носиоца решења о признавању одобрења о намери да измени акт на основу ког се биоцидни производ ставља у промет и користи односно да донесе решење о престанку важења акта на основу ког се биоцидни производ ставља у промет и користи и даје му рок да се изјасни о чињеницама које су од значаја за одлучивање.
- Министарство доноси решење о престанку важења акта на основу ког се биоцидни производ ставља у промет и користи и у случају када то захтева носилац одобрења, носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу и носилац решења о признавању одобрења.

*За процену нових података плаћа се такса.



Престанак важења аката на основу којих се биоцидни производ ставља у промет и користи

- ... Утврђује се рок у коме се биоцидни производ може стављати у промет и рок коришћења постојећих залиха.
 - ! Рок не може бити дужи од 180 дана за стављање у промет биоцидног производа и додатних 180 дана за коришћење постојећих залиха биоцидног производа.
- Изузетно Министарство може наложити да се одмах повуче биоцидни производ ако би даљи промет или коришћење тог биоцидног производа представљало неприхватљив ризик на здравље људи, здравље животиња или животну средину.



Измена аката на основу којих се биоцидни производ ставља у промет и користи

- ! Носилац одобрења, носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу и носилац решења о признавању одобрења дужан је да без одлагања Министарству поднесе захтев за измену података достављених у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производ ставља у промет и користи и достави:
 - ✓ списак свих аката на које се односи измена,
 - ✓ опис измене и
 - ✓ прописану документација са измењеним подацима.

- Министарство врши процену да ли биоцидни производ и даље испуњава утврђене услове* и да ли је потребно изменити акт на основу ког се биоцидни производ ставља у промет и користи и доноси одлуку по захтеву у року до 120 дана од дана пријема потпуне документације.

*За процену документације за одобрење измене плаћа се такса.



Привремена дозвола за стављање у промет или коришћење биоцидног производа

Mosquitoes breeding
in stagnant water





Привремена дозвола

- Привремена дозвола може се издати у случају непредвиђене појаве штетних организама који не могу бити сузбијени другим средствима или биоцидним производом за који је донет акт на основу ког се биоцидни производ ставља у промет и користи, осим ако тај биоцидни производ садржи активну супстанцу уписану у Листу II.
- За доношење привремене дозволе* произвођач, увозник или корисник биоцидног производа подноси захтев и доставља:
 - ✓ податке о идентитету активне супстанце и биоцидног производа;
 - ✓ податке о произвођачу активне супстанце и биоцидног производа;
 - ✓ врсту биоцидног производа;
 - ✓ пун састав биоцидног производа;
 - ✓ податке о предвиђеном начину коришћења;
 - ✓ податке о класификацији, обележавању и паковању;
 - ✓ податке о ефикасности биоцидног производа;
 - ✓ податке о потребним количинама и о лицима која ће користити биоцидни производ, као и предлог систематског праћења коришћења тог биоцидног производа.
- ! Рок важења привремене дозволе не може бити дужи од 180 дана.

*За формалну процену документације плаћа се такса.



Истраживање и развој





Потврда за стављање у промет биоцидног производа

- ✓ Биоцидни производ за који није донет акт на основу ког се биоцидни производ ставља у промет и користи

или

- ✓ активна супстанца која није уписана у Листу I, Листу Ia, Програм за упис или у Листу за укључивање у Програм, а намењена је искључиво за коришћење у биоцидном производу,

може да се ставља у промет само ради коришћења у експерименту или испитивању за сврхе научног истраживања и развоја или производ и процес-оријентисаног истраживања и развоја.

- За стављање у промет биоцидног производа Министарство доноси потврду.



Потврда за стављање у промет биоцидног производа

- За доношење потврде произвођач, увозник или корисник биоцидног производа подноси захтев и доставља:
 - ✓ податке о идентитету активне супстанце и биоцидног производа;
 - ✓ податке о пуном саставу биоцидног производа;
 - ✓ податке о обележавању биоцидног производа;
 - ✓ податке о планираној количини која ће се ставити у промет;
 - ✓ податке о лицима која ће користити биоцидни производ;
 - ✓ податке о могућим ефектима биоцидног производа на здравље људи или животиња или утицају на животну средину,
 - ✓ податке о планираном датуму почетка и завршетка експеримента или испитивања.

- ! Лица која врше експеримент или испитивање дужна су да сачине извештај са детаљним подацима о идентитету биоцидног производа или активне супстанце; подацима о обележавању, набављеним количинама, лицима која ће их користити, као и доступним подацима о могућим ефектима активне супстанце или биоцидног производа на здравље људи или животиња или утицају на животну средину.



Дозвола за експеримент или испитивање

- Ако при вршењу експеримента или испитивања може да дође до испуштања биоцидног производа у животну средину, Министарство доноси дозволу за тај експеримент или испитивање.

- За доношење дозволе* лице које намерава да изврши експеримент или испитивање подноси захтев и доставља:
 - ✓ податке о идентитету биоцидног производа или активне супстанце;
 - ✓ податке о обележавању и набављеним количинама, као и доступне податке о могућим ефектима активне супстанце или биоцидног производа на здравље људи или животиња или утицају на животну средину;
 - ✓ податке о планираном датуму почетка и завршетка експеримента или испитивања, плану и намени експеримента или испитивања, праћењу тока експеримента или испитивања;
 - ✓ податке о стручној оспособљености лица која врше експеримент или испитивање,
 - ✓ податке о опреми односно постројењу и условима за вршење експеримента или испитивања.

*За процену података плаћа се такса.



Дозвола за експеримент или испитивање

- Ако на основу процене података Министарство оцени да експеримент или испитивање представља прихватљив ризик доноси дозволу за тај експеримент или то испитивање.

- Ако експеримент или испитивање може имати тренутне или одложене штетне ефекте на здравље људи, нарочито осетљивих група или животиња или неприхватљиве нежељене ефекте на људе, животиње или животну средину, Министарство може:
 - да забрани експеримент или испитивање или
 - да у дозволи да пропише услове (нпр. количина биоцидног производа која се може користити, величина подручја које ће се третирати) под којима ће се вршити експеримент или испитивање.



КЛАСИФИКАЦИЈА, ПАКОВАЊЕ, ОБЕЛЕЖАВАЊЕ, ОГЛАШАВАЊЕ И БЕЗБЕДНОСНИ ЛИСТ БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА





Класификација, паковање, обележавање, оглашавање и безбедносни лист биоцидног производа

- ! Носилац одобрења, носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу, носилац решења о признавању одобрења и носилац привремене дозволе дужан је да класификује, обележи и упакује биоцидни производ у складу са прописима којима се уређује класификација, паковање и обележавање хемикалија и специфичним захтевима за паковање, обележавање и оглашавање биоцидног производа.
- ! Носилац одобрења, носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу, носилац решења о признавању одобрења и носилац привремене дозволе дужан је да изради и чини доступним безбедносни лист за биоцидни производ у складу са прописима којима се уређују хемикалије.



БЕЗБЕДНО КОРИШЋЕЊЕ БИОЦИДНИХ ПРОИЗВОДА И МАЛОПРОДАЈА





Безбедно коришћење биоцидних производа и малопродаја

- Биоцидни производ мора да се користи у складу са условима утврђеним у акту на основу ког се биоцидни производ ставља у промет и користи и утврђеним захтевима за обележавање и паковање.
- Правилно коришћење биоцидног производа обухвата рационалну примену комбинације физичких, биолошких, хемијских или других мера, по потреби, чиме се ограничава коришћење биоцидних производа на најмању могућу меру и предузимање одговарајућих мера предострожности.



ТРЕТИРАНИ ПРОИЗВОДИ





Стављање у промет и обележавање третираних производа

- Прво стављање у промет третираног производа може се вршити само ако је тај производ третиран биоцидним производом или садржи биоцидни производ чија је активна супстанца уписана:
 - ✓ у Листу I за релевантну врсту биоцидног производа или у Листу Ia и испуњава специфичне услове или ограничења из тих листи или
 - ✓ у Програм за упис или
 - ✓ у Листу за укључивање у Програм.



Стављање у промет и обележавање третираних производа

- ✓ Када произвођач третираног производа који садржи биоцидни производ наведе да тај третирани производ има биоцидно својство или
- ✓ ако је то прописано у Листи I,

лице које прво ставља у промет третирани производ дужно је да на етикети наведе нарочито следеће податке:

- изјаву да третирани производ садржи биоцидни производ;
- биоцидно својство третираног производа, ако је доказано;
- назив свих активних супстанци у биоцидном производу;
- назив свих наноматеријала садржаних у биоцидном производу иза којих се у загради наводи реч: „нано“;
- сва релевантна упутства за употребу укључујући све мере предострожности које треба предузети због биоцидног производа са којим је третиран производ третиран или који третирани производ садржи.



ДОСТУПНОСТ ПОДАКА





Доступност података

- Подносилац захтева за доношење одобрења, подносилац захтева за упис биоцидног производа у Привремену листу, подносилац захтева за доношење решења о признавању одобрења или подносилац захтева за доношење привремене дозволе може означити поједине податке поверљивим, уз писмено образложење да би откривање тих података могло утицати на његово пословање или приватност или безбедност.

- Доступним јавности неће се учинити подаци о:
 - ✓ пуном саставу биоцидног производа,
 - ✓ прецизној количини активне супстанце или биоцидног производа произведеног или стављеног у промет,
 - ✓ вези између произвођача активне супстанце и лица које прво ставља у промет биоцидни производ или вези између лица које прво ставља у промет биоцидни производ и дистрибутера биоцидног производа,
 - ✓ називу и адреси лица која су укључена у испитивања на кичмењацима.



Доступност података

- Као поверљиви не могу се означити следећи подаци:
- назив и адреса носиоца акта на основу ког се биоцидни производ ставља у промет и користи;
 - назив и адреса произвођача биоцидног производа;
 - назив и адреса произвођача активне супстанце;
 - садржај активне супстанце садржане у биоцидном производу и назив биоцидног производа;
 - подаци о физичким и хемијским својствима биоцидног производа;
 - методе за превођење активне супстанце или биоцидног производа у мање опасне;
 - сажетак резултата испитивања ефикасности биоцидног производа и његових ефеката на људе, животиње и животну средину и, ако је потребно, подаци о могућности да биоцидни производ допринесе развоју резистенције;
 - препоручене методе и мере предострожности за смањење опасности код руковања, транспорта и коришћења, као и у случају пожара или осталих опасности;
 - безбедносни лист;
 - методе испитивања које су коришћене за добијање података о хемијском идентитету, количини и техничкој еквивалентности активних супстанци у биоцидном производу и, ако је потребно, нечистоћама и другим супстанцама које су значајне и релевантне због токсиколошких и екотоксиколошких својстава као и података о њиховим остацима који су значајни због токсиколошких својстава или за животну средину, а која потичу од начина коришћења који се одобрава;
 - начин одлагања биоцидног производа и његове амбалаже;
 - процедуре које треба спровести и мере које треба предузети у случају изливања или цурења;
 - начин на који треба пружити прву помоћ и здравствени савет у случају повреда.



Доступност података

- Податке који се достављају у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производ ставља у промет и користи Министарство не може користити у другом поступку доношења ових аката осим ако је протекао период заштите тих података.
- ! Период заштите података који су достављени у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производ ставља у промет и користи истиче 15 година од првог дана у месецу који следи након доношења првог акта.
- ! Период заштите података који су достављени у поступку продужења или измене аката на основу којих се биоцидни производ ставља у промет и користи истиче 5 година од првог дана у месецу који следи након доношења акта.
- ! Подаци којима је истекао период заштите не могу се поново заштитити.





ЕВИДЕНЦИЈЕ





Евиденције

! Носилац одобрења, носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу и носилац решења о признавању одобрења дужан је да води евиденцију нарочито о:

- количинама биоцидног производа које су стављене у промет у претходној години,
- количинама залиха,
- количинама биоцидног производа повученог из промета,
- као и о лицима којима је биоцидни производ испоручен ради дистрибуције или професионалног односно индустријског коришћења.

! Податке из евиденције о биоцидном производу носилац обавезе дужан је да чува најмање 10 година од дана првог стављања у промет тог биоцидног производа или 10 година од дана укидања или истека рока важења акта на основу ког је тај биоцидни производ стављен у промет и коришћен, у зависности од тога шта је раније, као и да их достави Министарству на његов захтев.

➤ Ако је носилац обавезе своје послове или део својих послова уступио трећем лицу, обавеза чувања података прелази на то лице, а ако је престао са радом одговорно лице носиоца акта на основу ког се биоцидни производ ставља у промет и користи дужно је да одмах по престанку рада те податке достави Министарству.



Евиденције

! Произвођач биоцидног производа дужан је да води и евиденцију о производном процесу која је релевантна за квалитет и безбедност биоцидног производа који се ставља у промет, као и да складишти узорке производних шаржи.

Евиденција нарочито садржи:

- безбедносне листове и спецификације активних супстанци и осталих састојака који се користе за производњу биоцидног производа;
- евиденцију о различитим извршеним производним операцијама;
- резултате унутрашње контроле квалитета и
- идентификацију производних шаржи.



ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР





Надзор

- Надзор над применом овог закона и прописа донетих на основу њега врши министарство надлежно за заштиту животне средине.
- Инспекцијски надзор врши:
 - министарство надлежно за заштиту животне средине преко инспектора за заштиту животне средине,
 - министарство надлежно за послове здравља преко санитарних инспектора,
 - министарство надлежно за послове ветерине преко ветеринарских инспектора и
 - министарство надлежно за послове трговине преко тржишних инспектора.
- Инспектор за заштиту животне средине врши инспекцијски надзор над стављањем у промет и коришћењем биоцидног производа, класификацијом, паковањем, обележавањем и оглашавањем биоцидног производа, изградом и чињењем доступним безбедносног листа за биоцидни производ, као и над спровођењем одредаба овог закона које нису у надлежности санитарног, ветеринарског, односно тржишног инспектора.



Надзор

- Санитарни инспектор врши инспекцијски надзор над коришћењем биоцидних производа код професионалних корисника који користе биоцидне производе за обављање регистроване делатности, као и у областима, објектима и делатностима које су под санитарним надзором, осим над коришћењем биоцидних производа у објектима у којима се обавља ветеринарска делатност у складу са посебним прописима.
- Ветеринарски инспектор врши инспекцијски надзор над коришћењем биоцидних производа код професионалних корисника који користе биоцидне производе за обављање регистроване делатности, као и у областима, објектима и делатностима које су под ветеринарским надзором.
- Тржишни инспектор врши инспекцијски надзор над првим стављањем у промет и обележавањем третираног производа, као и над испуњеношћу услова за држање опасног биоцидног производа у продајном простору и начином обележавања тог простора.



Хвала на пажњи!