



# **Улога и обавезе индустрије у складу са националним прописима којима се уређују биоцидни производи, као и ЕУ Уредбом о биоцидним производима (528/2012/ЕУ)**

Биљана Миленковић

Министарство пољопривреде и заштите животне средине,  
Одељење за хемикалије

ПКС, 30. јун 2015. године



## Садржај

- Закон о биоцидним производима
- Уредба о биоцидним производима
- Даље активности ка имплементацији Уредбе



# Закон о биоцидним производима

Закон о биоцидним производима (“Службени гласник РС”, бр. 36/09, 88/10, 92/11 и 25/15) темељи се на начелу предострожности и уводи процедуре које осигуравају висок ниво заштите здравља људи и животне средине.

...У промет се стављају биоцидни производи који су довољно **ефикасни** да униште непожељне организме и **не представљају неприхватљив ризик** по здравље људи и животну средину.

...**Процена биоцидног производа** на основу досијеа...

... **Одобравање биоцидног производа.**





# Поступци на основу којих се биоцидни производи стављају у промет

- Упис биоцидног производа у Привремену листу биоцидних производа за достављање техничког досијеа:
  - *Основне информације о активној супстанци и биоцидном производу;*
- Одобравање биоцидног производа, односно биоцидног производа мањег ризика;
- Признавање одобрења за биоцидни производ, односно биоцидни производ мањег ризика који је донео надлежни орган земље чланице ЕУ;
- ...



# Одобравање биоцидног производа

- **Произвођач или увозник** биоцидног производа:
  - **Захтев** за издавање одобрења,
  - **Технички досије** на српском језику, а може се доставити и на енглеском језику као једном од језика у службеној употреби у ЕУ.
- **Поверљиве податке** страни произвођач може да достави Министарству непосредно или преко заступника који је дужан да приложи овлашћење за заступање.





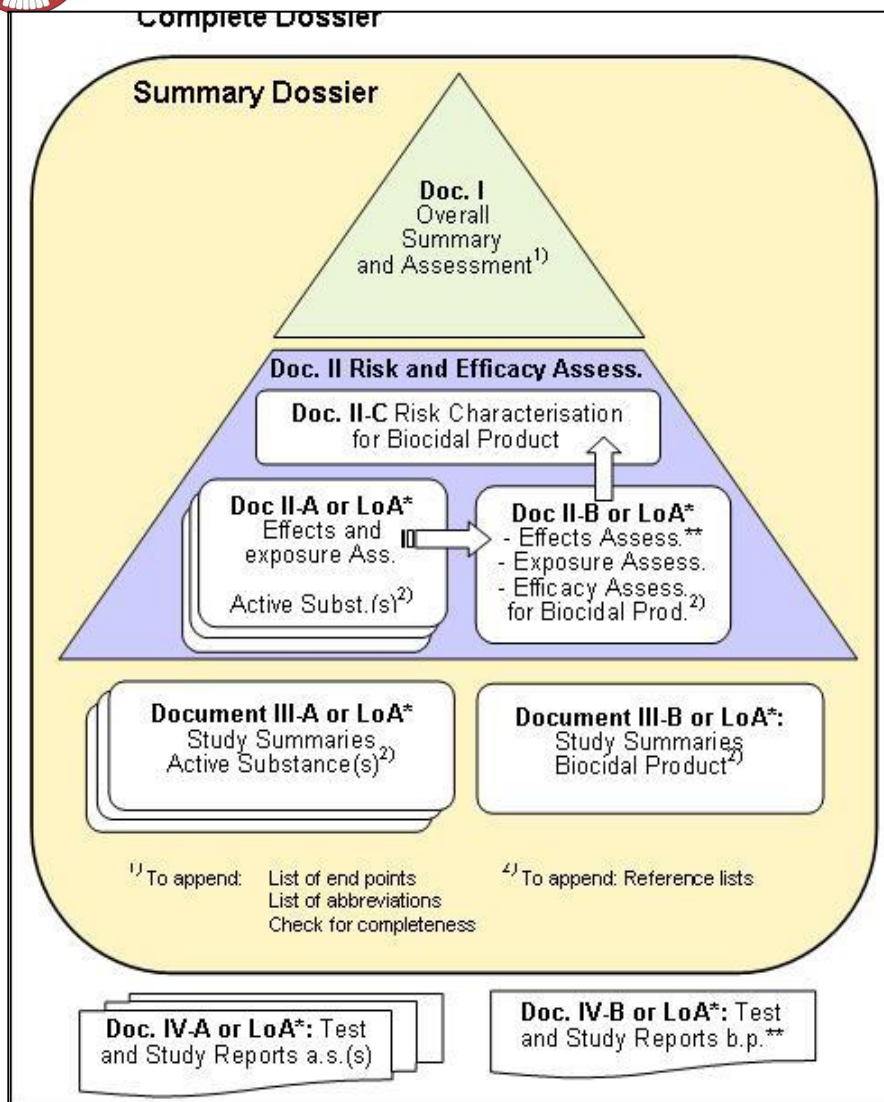
# Признавање ЕУ одобрења

- **Увозник** биоцидног производа:
  - **Захтев** за издавање одобрења,
  - **Сажетак техничког досијеа**,
  - **Оверена копија акта ЕУ одобрења** са овереним преводом на српском језику.





# Садржина (сажетка) техничког досијеа



- идентитет АС и БП;
- податке о физичким и хемијским својствима;
- податке о методама за детекцију, идентификацију и анализу;
- податке о токсиколошким и екотоксиколошким својствима;
- податке о начину коришћења и ефикасности на циљне организме;
- податке о мерама за заштиту здравља људи, животиња и животне средине;
- податке о класификацији, обележавању и паковању, као и сажетак техничког досијеа.



# Апроксимација ЕУ законодавства

## Закон о биоцидним производима = Директива 98/8/ЕК

- **Обим и садржина техничког досијеа** за биоцидни производ, односно за биоцидни производ мањег ризика - **Прилог II, III и IV Директиве.**
- Смернице за **процену** биоцидног производа на основу техничког досијеа - **Прилог VI Директиве.**
- **Услови за одобравање** биоцидног производа.
- **Врсте** биоцидног производа - **Прилог V Директиве.**







# Апроксимација ЕУ законодавства

## Закон о биоцидним производима $\neq$ Директива 98/8/ЕК

- **Процена и одобравање активних супстанци** ради њиховог коришћења у биоцидном производу.

→ **Листе одобрених активних супстанци** преузимају се и објављују у СГ РС.

<http://www.eko.minpolj.gov.rs/dokumenti/>

- **Рокови за достављање техничког досијеа** не прате ЕУ рокове утврђене прописима којима се одобрава коришћење активне супстанце у биоцидном производу.





# Апроксимација ЕУ законодавства

~~Директива 68/8/ЕК~~



Уредба о биоцидним  
производима  
(528/2012/ЕУ)





# Уредба о биоцидним производима - основна начела -

- **Биоцидни производ мора бити одобрен** пре него што се учини доступним на тржишту или користи.
- **Активна супстанца** садржана у биоцидном производу **мора бити одобрена** за дату врсту биоцидног производа или **уписана у Прилог I** (супстанце које представљају мањи ризик).





# Уредба о биоцидним производима

- Чињење доступним на тржишту биоцидног производа vs. стављање у промет биоцидног производа;
- Коришћење биоцидног производа;
- Биоцидни производ - Фамилија биоцидних производа;
- Врсте биоцидних производа (22 врсте);
- Третирани производи;
- *In-situ* генерисане активне супстанце;
- Наноматеријали;
- Обавезна размена података;
- SMEs...

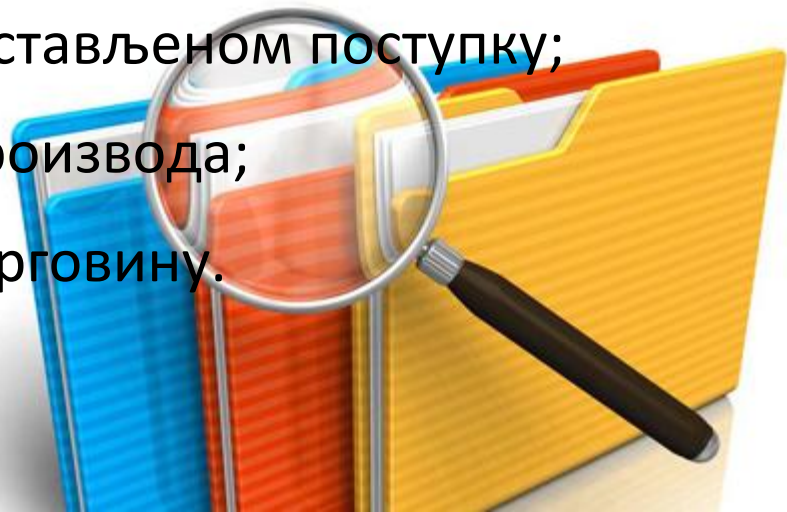




# Уредба о биоцидним производима

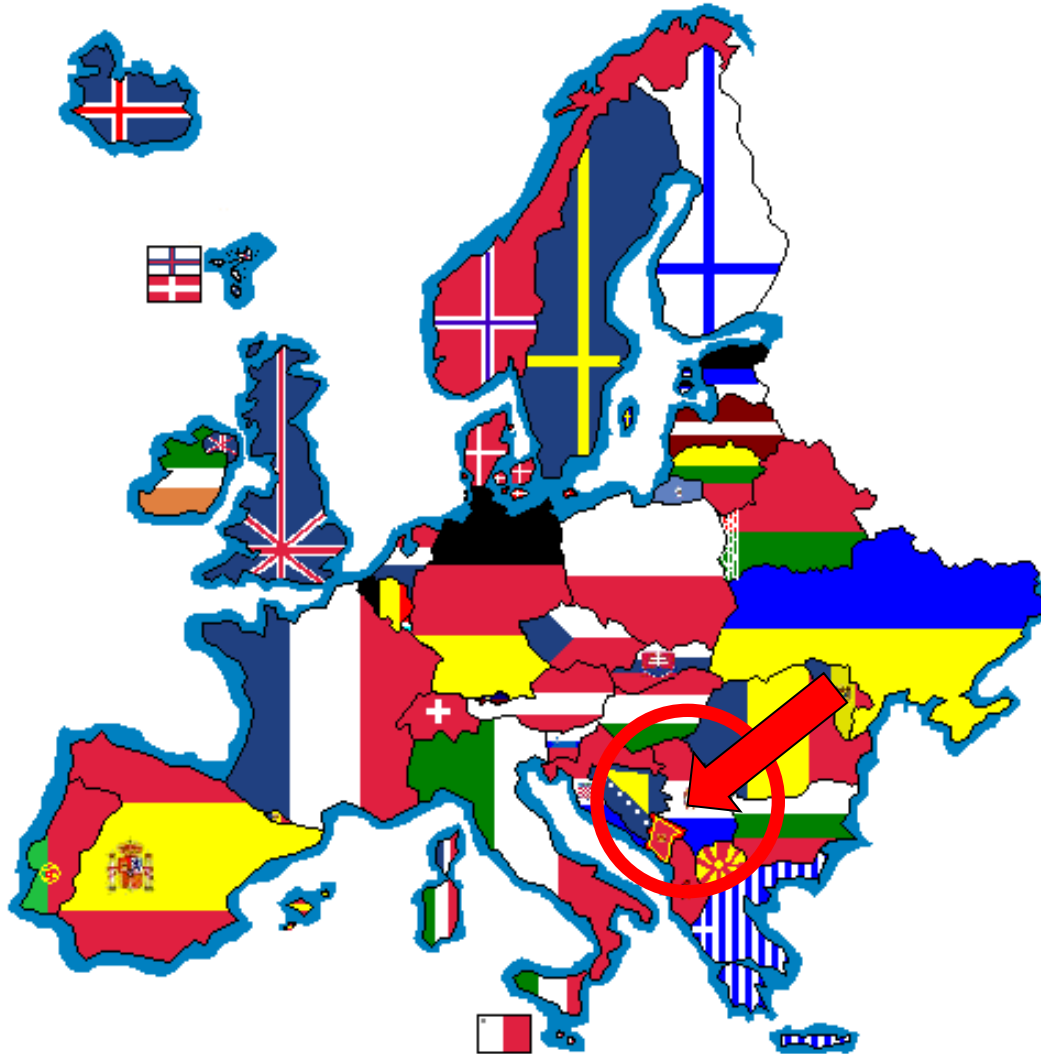
## Кључни елементи:

- Одобравање активне супстанце;
- Одобравање биоцидног производа:
  - издавање националног одобрења,
  - међусобно признавање националног одобрења,
  - издавање одобрења Уније,
  - издавање одобрења у поједностављеном поступку;
- Стављање у промет третираних производа;
- Издавање дозволе за паралелну трговину.



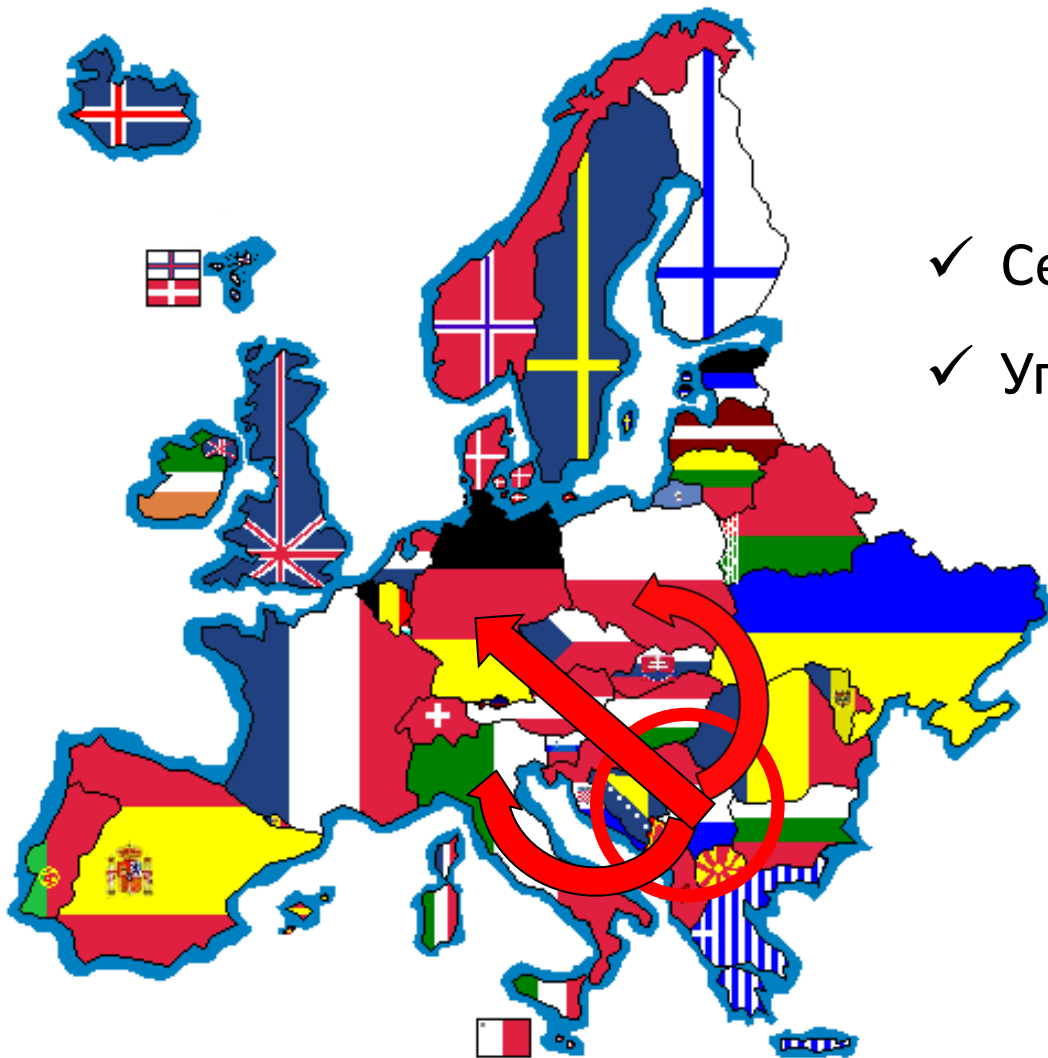


# Одобравање биоцидног производа: национално одобрење





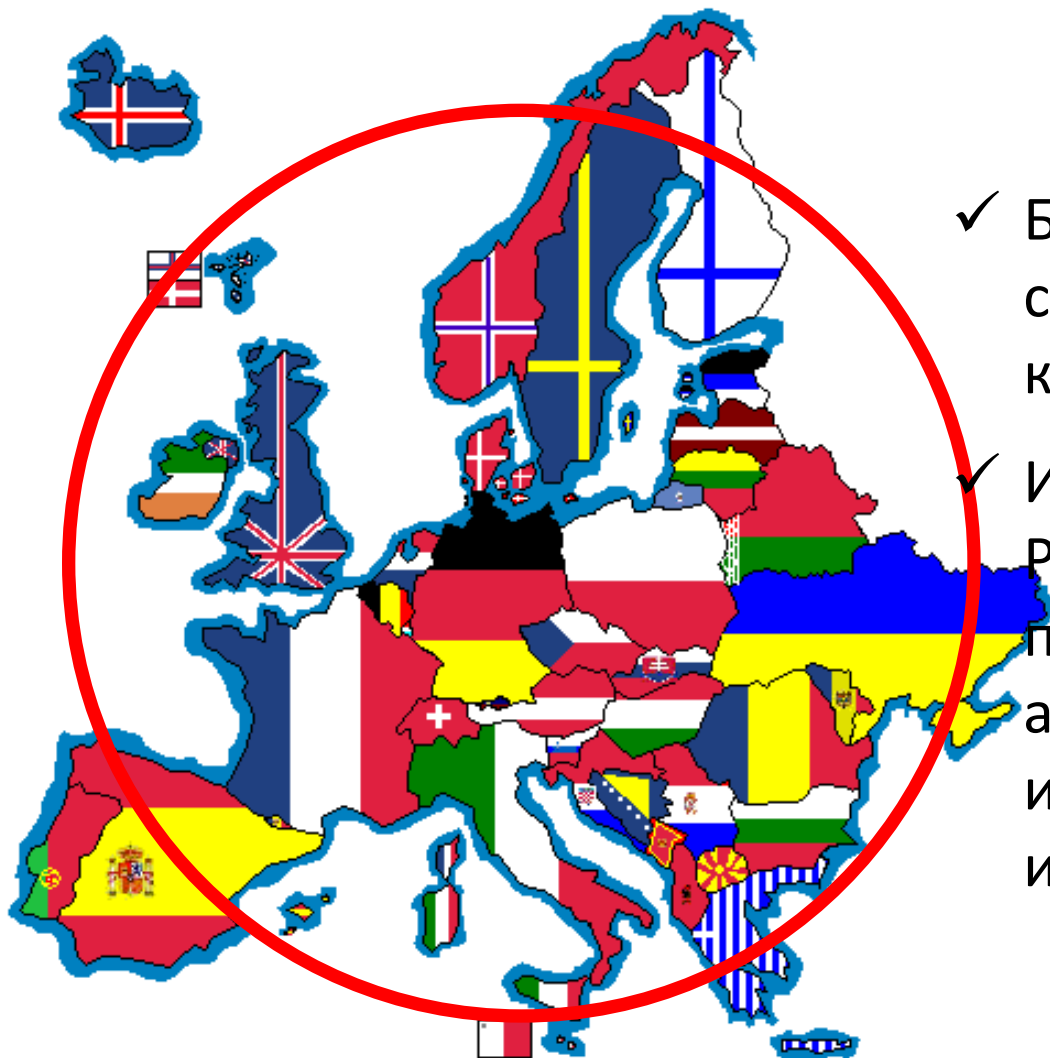
# Одобравање биоцидног производа: узајамно признавање националног одобрења



- ✓ Секвенцијално признавање;
- ✓ Упоредно признавање.



# Одобравање биоцидног производа: одобрење Уније

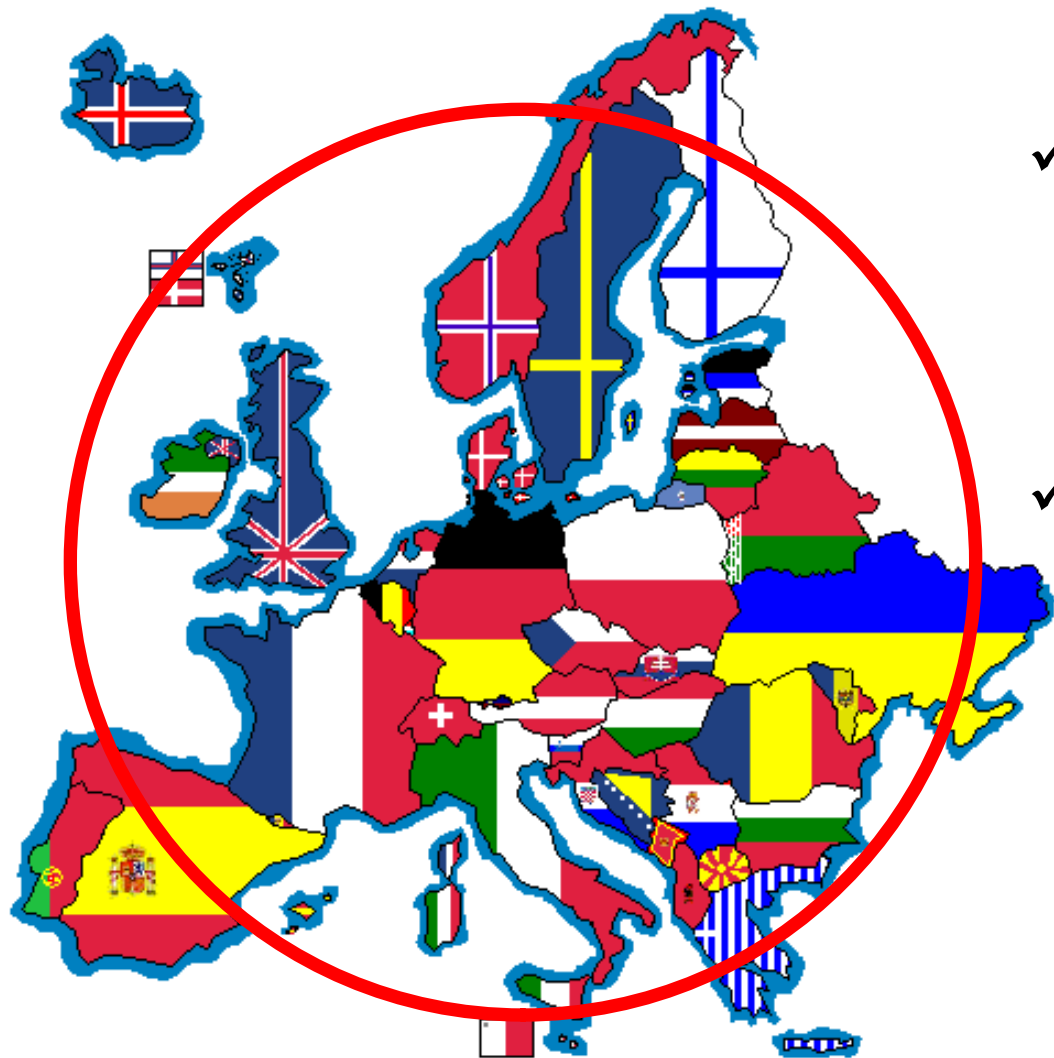


- ✓ Биоцидни производи са сличним условима коришћења на територији ЕУ.
- ✓ Изузеци: РТ 14, РТ 15, РТ 17, РТ 20, РТ 21, као и биоцидни производи који садрже активне супстанце које испуњавају критеријуме за искључење.





# Одобравање биоцидног производа: поједностављени поступак



- ✓ Биоцидни производ садржи активну супстанцу која представља мањи ризик (Прилог I);
- ✓ Биоцидни производ не садржи супстанце које изазивају забринутост...



# Стављање у промет третираних производа

- Супстанца, смеша или производ који је третиран са једним или више биоцидних производа или их намерно садржи.
  - ✓ Активне супстанце садржане у биоцидном производу морају бити одобрене или уписане у Прилогу I.





# Ко је носилац обавеза и одговорности?

- ! **Носилац одобрења** одговоран је за *стављање у промет* биоцидног производа:
  - (може бити) **произвођач или увозник** биоцидног производа (у име и за рачун носиоца одобрења).
- ! **Произвођач или увозник третираног производа** одговоран је за *стављање у промет* производа.
- ! **Дистрибутер** биоцидног производа *чини доступним на тржишту* биоцидни производ или третирани производ.



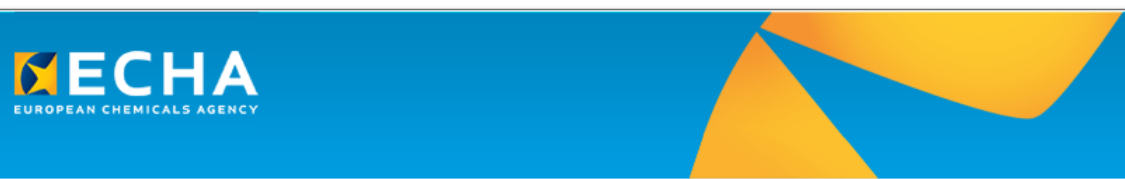
# Које су обавезе будућег носиоца одобрења?

- Поднети **захтев**...
  - ✓ Захтев за издавање националног одобрења подноси се **надлежном органу**.
  - ✓ Захтев за издавање одобрења Уније подноси се **Европској агенцији за хемикалије (ЕЧА)**.
  
- Сачинити **технички досије** или обезбедити **писмо приступа**...
  - ✓ Доказ о **техничкој еквиваленци** активне супстанце.  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/15623299/guidance\\_applications\\_technical\\_equivalence\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/15623299/guidance_applications_technical_equivalence_en.pdf)



# Које су процедуре?

- Технички досије припрема се у **IUCLID 5** формату <http://iuclid.eu/>
- Подношење захтева и достављање података врши се путем **Регистра за биоцидне производе (R4BP)** <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>



## Username

## Password

LOGIN

## Help

- > ECHA accounts.
- > Forgot your password?
- > Forgot your username?
- > Change password

## Not a user yet?

- > Sign-up





# Активне супстанце у биоцидном производу

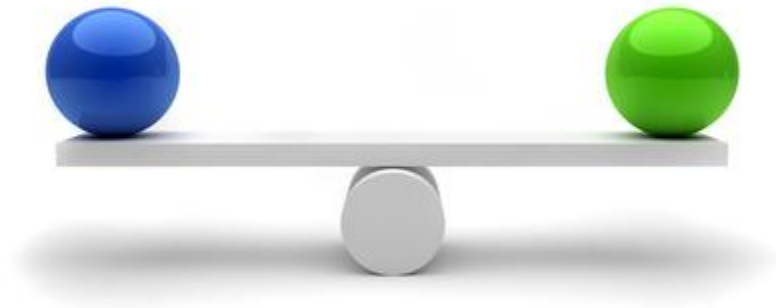
- ✓ **Одобрено:** 92 активне супстанце, односно 121 АС/РТ комбинација;
- ✓ **У поступку процене** (Програм ревизије): 182 активне супстанце, односно 542 АС/РТ комбинације (до 2024. год);
- ✓ **In-situ** генерисане активне супстанце;
- ✓ Супстанце које представљају **мањи ризик (Прилог I)**;
- ✓ **Нове** активне супстанце;
- ✓ **Члан 95.** Уредбе...



## Члан 95. Уредбе

### Циљ:

- ! Обезбедити **једнаке услове** за сва лица која стављају активне супстанце у промет (*“иста правила игре на терену”*).
- ! Осигурати да сви “играчи” учествују у **подели трошкова** одобравања активне супстанце.
- ! **Обавезна размена података** између лица које има намеру да изврши испитивања и власника података.





## Члан 95. Уредбе

- !** Од **1. септембра 2015.** *сви биоцидни производи* доступни на ЕУ тржишту *морају да садрже активну супстанцу* која се налази на **ЕСНА листи активних супстанци и снабдевача:**
- Снабдевач супстанце: произвођач или увозник АС;
  - Снабдевач производа: произвођач или лице које чини доступним на тржишту БП.

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/2015\\_active\\_substance\\_suppliers\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/2015_active_substance_suppliers_en.pdf)





# ЕСНА листа активних супстанци и снабдевача

2-methyl-2H-isothiazol-3-one (MIT)		EC: 220-239-6	CAS: 2682-20-4
<b>Product Type:</b> 6			
Lanxess Deutschland GmbH	Germany	Substance Supplier	Art.95 submission 22-May-15
Rohm and Haas Europe Trading ApS	Denmark	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
Thor GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
Troy Chemical Company BV	Netherlands	Substance Supplier	Art.95 submission 16-Mar-15
<b>Product Type:</b> 11			
Thor GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14

(9Z,12E)-tetradeca-9, 12-dien-1-yl acetate		EC: Not applicable	CAS: 30507-70-1
<b>Product Type:</b> 19			
Aeraxon Insect Control GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
Gea srl	Italy	Product Supplier	Third Party Dossier 24-Sep-14

Nitrogen		EC: 231-783-9	CAS: 7727-37-9
<b>Product Type:</b> 18			
Rentokil Initial 1927 plc	United Kingdom	Substance & Product Supplier	RP Participant 24-Sep-14

(3 $\beta$ ,5Z,7E)-9,10-secosteroid-5,7,10(19)-trien-3-ol (Cholecalciferol)		EC: 200-673-2	CAS: 67-97-0
<b>Product Type:</b> 14			
BASF	Belgium	Substance Supplier	New Active 24-Sep-14
Bayer AG	Germany	Substance Supplier	New Active 24-Sep-14

Calcium hypochlorite		EC: 231-908-7	CAS: 7778-54-3
<b>Product Type:</b> 2			
Best Water Technologie AG (BWT AG)	Austria	Substance Supplier	RP Participant 24-Oct-14
Chemoform AG (Acting for Nankai Chemical CO., LTD. (Japan))	Germany	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
Lonza Cologne GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
Melspring International B.V. (Acting for Nippon Soda Co., Ltd (Japan))	Netherlands	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
REACH24H Consulting Group (Acting for Haixing Eno Chemical Co., Ltd. (China))	Ireland	Substance Supplier	RP Participant 29-May-15
Sojitz Europe PLC	France	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
Tosoh Europe B.V.	Netherlands	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14



# Обавезе индустрије у складу са чланом 95. Уредбе

- ! Проверите да ли је активна супстанца у биоцидном производу подржана од стране снабдевача активне супстанце у **ЕСНА листи**.
- ! Проверите да ли је активна супстанца у биоцидном производу подржана од стране снабдевача биоцидног производа у **ЕСНА листи**.

→ **Снабдевач активне супстанце или биоцидног производа** дужан је да за сваку активну супстанцу садржану у биоцидном производу:

- сачини **досије** или
- има **писмо приступа** за досије или
- наведе као референцу **досије за који је истекао период заштите података**.





# *In-situ* генерисане активне супстанце

! *In-situ* генерисану активну супстанцу одређују **прекурсор** и **активна супстанца** која настаје, као и **метод генерисања**.

1. Active chlorine					
939	Active Chlorine	Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis <sup>7</sup>		SK 1 <sup>8</sup> , 2, 3, 4, 5	n/a
			Active chlorine generated from sodium chloride <sup>9</sup> by electrolysis	11, 12	Art. 13 (432)
			Active chlorine generated from potassium chloride by electrolysis	11	Art. 13 (457)
				2, 3, 4, 5	Art. 13 (939)
				1, 12	Art. 93



## Члан 95. Уредбе

**!** До 1. септембра 2015. **снабдевачи супстанци** које се **користе као прекурсори** морају бити уписани у **ЕСНА листу активних супстанци и снабдевача** (комбинација прекурсор(и)/активна супстанца/РТ).

Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis (Redefined from Active Chlorine: manufactured by the reaction of hypochlorous acid and sodium hypochlorite produced in situ)		EC: Mixture	CAS: Not applicable
<b>Product Type:</b>	1		
Aqualution Systems Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
PuriCore Europe	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
<b>Product Type:</b>	2		
Aqualution Systems Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
PuriCore Europe	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
<b>Product Type:</b>	3		
Aqualution Systems Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
PuriCore Europe	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
<b>Product Type:</b>	4		
Aqualution Systems Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
PuriCore Europe	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
<b>Product Type:</b>	5		
Aqualution Systems Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
PuriCore Europe	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14



# Обавезе индустрије у складу са чланом 95. Уредбе

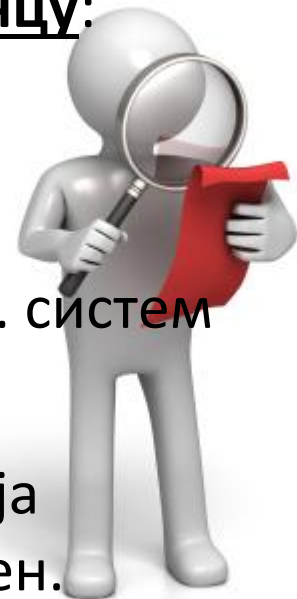
! Проверите да ли су прекурсор који је стављен у промет и активна супстанца генерисана из тог прекурсора исти као они који су подржани у Програму ревизије.

→ **Снабдевач супстанце** која се користи као **прекурсор за *in-situ* генерисање активне супстанце** дужан је да за **прекурсор и *in-situ* генерисану активну супстанцу:**

- сачини **досије** или
- има **писмо приступа** за досије.

! Проверите да ли сте **корисник *in-situ* система** (нпр. систем за дезинфекцију воде за пиће).

→ Биоцидни производ (= супстанца или смеша која генерише активну супстанцу) мора бити одобрен.





# Активне супстанце у Прилогу I (супстанце које представљају мањи ризик)

EC number	Name/group	Restriction	Comment
-----------	------------	-------------	---------

## Category 1 — Substances authorised as food additives according to Regulation (EC) No 1333/2008

200-018-0	Lactic acid	Concentration to be limited so that each biocidal product does not require classification according to either Directive 1999/45/EC or Regulation (EC) No 1272/2008	E 270
204-823-8	Sodium acetate	Concentration to be limited so that each biocidal product does not require classification according to either Directive 1999/45/EC or Regulation (EC) No 1272/2008	E 262
208-534-8	Sodium benzoate	Concentration to be limited so that each biocidal product does not require classification according to either Directive 1999/45/EC or Regulation (EC) No 1272/2008	E 211

## Category 3 — Weak acids

## Category 4 — Traditionally used substances of natural origin

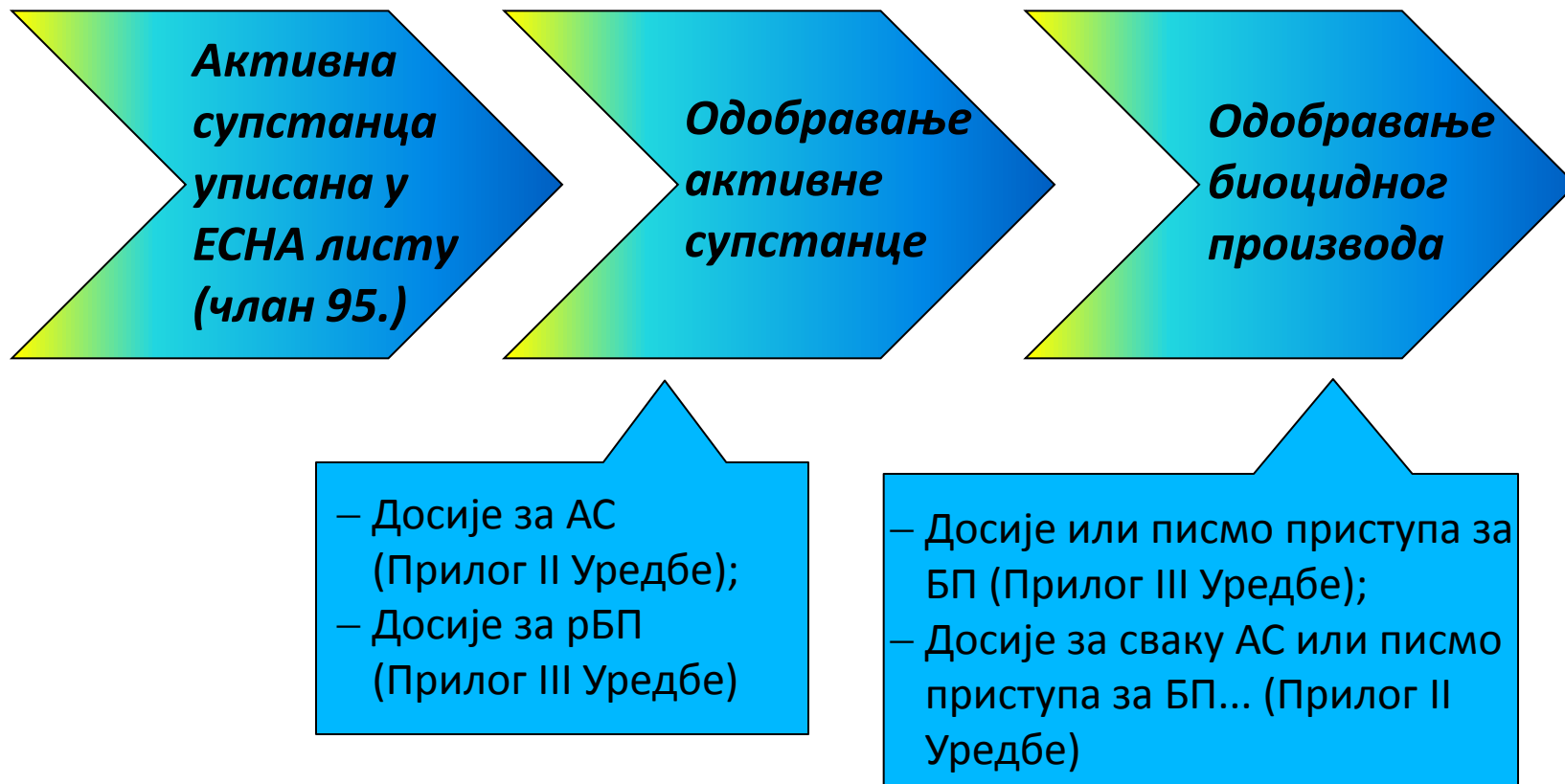
Natural oil	Lavender oil		CAS 8000-28-0
Natural oil	Peppermint oil		CAS 8006-90-4

## Category 5 — Pheromones

222-226-0	Oct-1-en-3-ol		
-----------	---------------	--	--



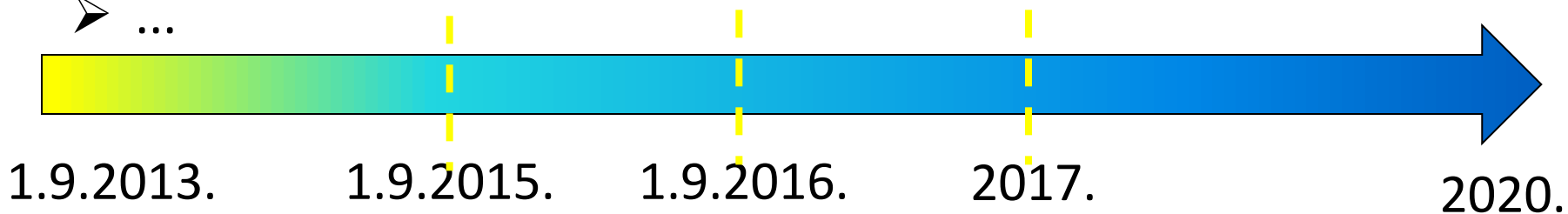
# Кораци... (резиме)





## Рокови...

- Члан 95. Уредбе;
- *In-situ* генерисане активне супстанце;
- Активне супстанце у третираним производима;
- ...



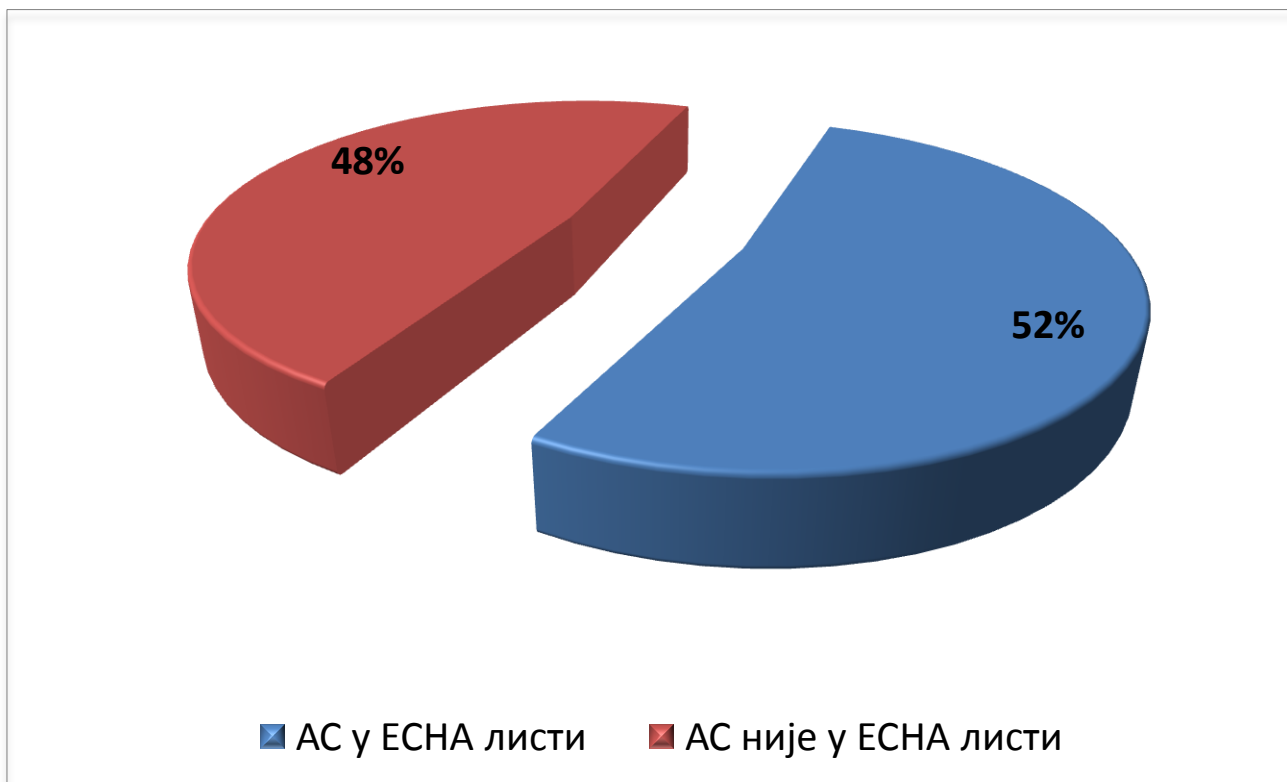
**! Прелазни периоди...?**





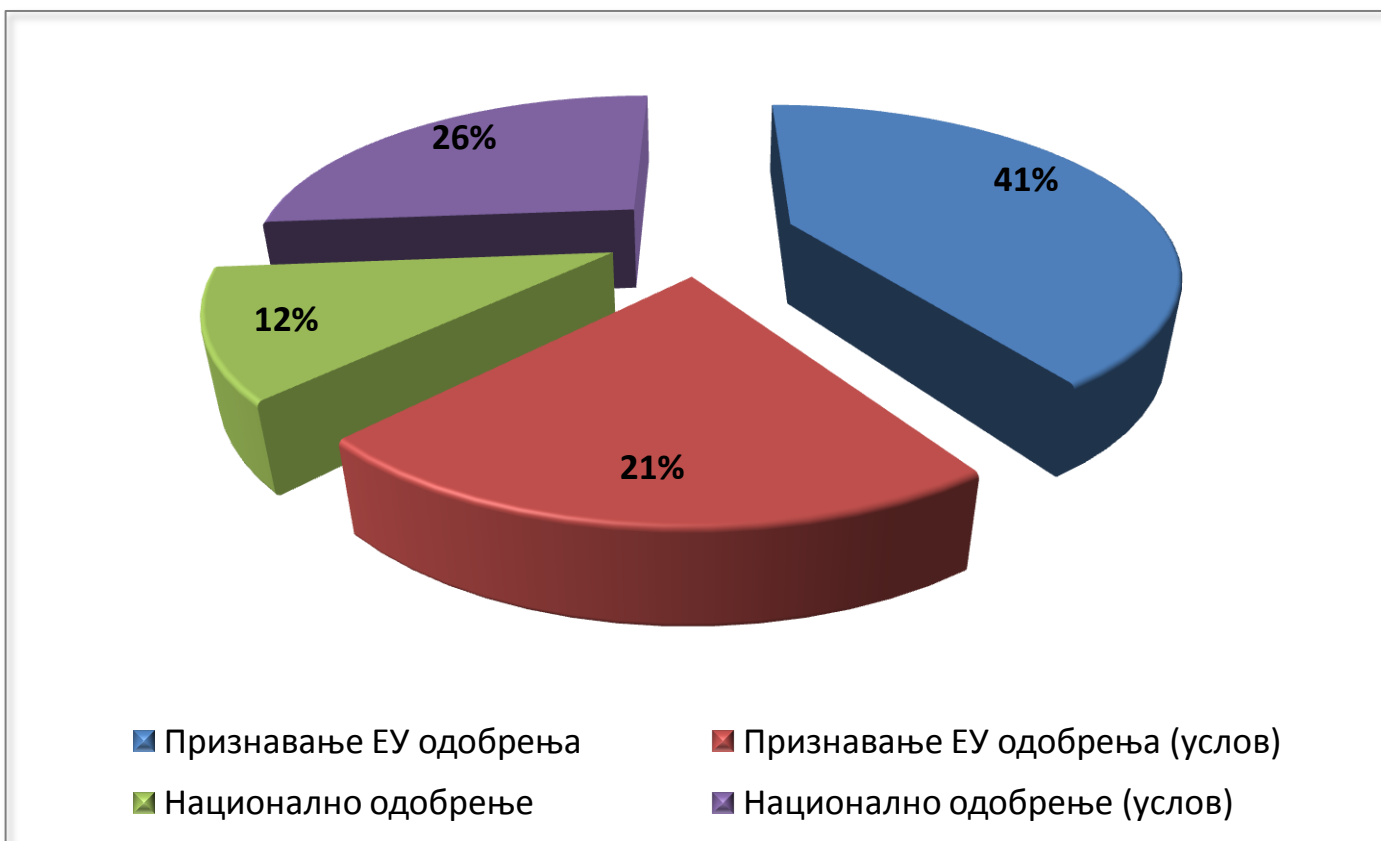


# Статус активних супстанци у биоцидним производима у односу на захтеве члана 95. Уредбе





# Национално одобравање у односу на признавање ЕУ одобрења





# Помоћ и смернице

- Идентификујте своје улоге и обавезе у зависности од тога да ли:
  - ✓ Стављате у промет биоцидни производ;
  - ✓ Стављате у промет третирани производ;
  - ✓ Користите биоцидни производ;
  - ✓ Генеришете *in-situ* активну супстанцу;
- Процените одрживост вашег производног портфолиа;
- Комуницирајте са својим снабдевачима;
- Обратите се за помоћ надлежном органу:  
[info.hemikalije@eko.minpolj.gov.rs](mailto:info.hemikalije@eko.minpolj.gov.rs)



# Даље 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...**





# Даље активности у смеру имплементације Уредбе

... Прописати поступке који ће нас **приближити** новом систему који уређује биоцидне производе и које је истовремено **изводљиво и економски оправдано** преузети у национално законодавство у периоду до приступања ЕУ.

! Улога индустрије у овом процесу...





## Корисни линкови

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>

<http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

<http://echa.europa.eu/support>

<https://circabc.europa.eu>



**Хвала на пажњи!**