

# ЗАКОН О БИОЦИДНИМ ПРОИЗВОДИМА

(„Службени гласник РС”, бр. 36/09, 88/10 и 92/11)

(Консолидовани текст – незванична верзија)

## I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

### Члан 1.

Овим законом уређују се: листе активних супстанци; поступци доношења аката на основу којих се биоцидни производи стављају у промет; ограничења и забране стављања у промет и коришћења биоцидних производа; истраживање и развој биоцидних производа; класификација, паковање, обележавање, оглашавање и безбедносни лист биоцидног производа; регистар биоцидних производа; безбедно коришћење биоцидних производа; надзор и друга питања од значаја за безбедно стављање у промет и коришћење биоцидних производа.

### Члан 2.

Поједини изрази употребљени у овом закону имају следеће значење:

1) *активна супстанца* јесте супстанца или микроорганизам укључујући вирус или фунгус (гљиву) који има опште или специфично дејство на непожељне организме;

2) *биоцидни производ* јесте активна супстанца или смеша која садржи једну или више активних супстанци, припремљена у облику у коме се снабдевају корисници, а чија је намена да хемијски или биолошки уништи, одврати, учини безопасним, спречи деловање или контролише непожељне организме;

3) *биоцидни производ мањег ризика* јесте биоцидни производ који садржи једну или више активних супстанци уписаних у Листу Ia - Листа активних супстанци садржаних у биоцидном производу мањег ризика и друге супстанце које нису супстанце које изазивају забринутост, а користи се под условима који представљају мали ризик на здравље људи и животиња и животну средину;

4) *добра лабораторијска пракса* јесте лабораторијска пракса спроведена у складу са принципима (смерницама) прописаним посебним законом којим се уређују лекови и медицинска средства;

5) *научно истраживање и развој* јесте научно експериментисање, анализирање или истраживање активне супстанце, односно биоцидног производа које се спроводи под контролисаним условима;

6) *непожељни организам* јесте сваки организам чије нежељено присуство или штетан ефекат утиче на здравље људи, на њихове активности, производе које користе или производе, на животиње или животну средину;

7) *оквирна формулација* јесте спецификација за групу биоцидних производа који имају исту намену и начин коришћења и садрже идентичне активне супстанце. Одступања у саставу биоцидних производа за које је утврђена оквирна формулација могу бити нпр. смањен проценат активне супстанце у биоцидном производу,

промењен проценат других супстанци у биоцидном производу, односно коришћење другог пигмента, боје, парфема и сл. и та одступања не смеју да утичу на ниво ризика, односно на ефикасност биоцидног производа;

8) *основна супстанца* јесте супстанца уписана у Листу Иб - Листу основних супстанци, која се у принципу не користи као пестицид, али која се у мањем броју случајева користи за биоцидне сврхе, сама или у саставу производа који се састоји из те супстанце и разређивача који сам по себи није супстанца која изазива забринутост, а та супстанца не ставља се у промет за коришћење као биоцидни производ као нпр. угљен-диоксид, азот, етанол, 2-пропанол, сирћетна киселина, дијатомејска (инфузорна) земља;

9) *остатак биоцидног производа* јесте једна или више супстанци које се налазе у биоцидном производу, а које остају као резултат његовог коришћења, укључујући и метаболите те супстанце и производе који настају деградацијом или реакцијом;

9а) *опозивање* јесте свака активност или мера којом се врши повраћај биоцидног производа који је произвођач, односно дистрибутер већ испоручио или учинио доступним потрошачима, односно даљим корисницима;

9б) *повлачење* јесте свака активност или мера којом се спречава даље снабдевање и чињење доступним биоцидног производа који је стављен у промет;

10) *Програм за упис у Листу I - Листа активних супстанци, Листу Ia - Листа активних супстанци садржаних у биоцидном производу мањег ризика или Листу Ib - Листа основних супстанци* јесте програм Европске уније који садржи списак активних супстанци које су биле стављене у промет у Европској унији пре ступања на снагу прописа ЕУ о биоцидним производима и који садржи рок у коме мора бити достављен технички досије за упис активних супстанци у те листе;

11) *професионално коришћење* јесте свако коришћење биоцидног производа за обављање регистроване делатности;

12) *процес-оријентисано истраживање и развој* јесте истраживање које је усмерено на коришћење и даљи развој активне супстанце, односно биоцидног производа када се на истраживачком или производном нивоу испитује могућност коришћења тог биоцидног производа;

13) *стављање у промет* јесте снабдевање трећих лица или чињење доступним активних супстанци и биоцидних производа трећим лицима на територији Републике Србије, било уз накнаду или без накнаде, при чему се и увоз сматра стављањем у промет;

14) *супстанца која изазива забринутост* јесте супстанца која има способност да проузрокује штетан ефекат на здравље људи и животиња и животну средину и присутна је у биоцидном производу у довољној концентрацији да би створила такав ефекат, а није активна супстанца.

Супстанцом која изазива забринутост сматра се свака супстанца која је класификована као опасна и присутна је у таквој концентрацији у биоцидном производу да он буде класификован као опасан, односно ако постоје други разлози због којих се она присуством у биоцидном производу може сматрати супстанцом која изазива забринутост.

### Члан 3.

Одредбе овог закона не примењују се на:

- 1) лекове и медицинска средства која се користе у хуманој и ветеринарској медицини;
- 2) храну, прехранбене адитиве, ароме и сировине за њихову производњу, материјале и производе који долазе у контакт са храном;
- 3) храну за животиње и додатке тој храни, као и одређене производе који се користе у исхрани животиња;
- 4) детергенте на које се примењује закон којим се уређују хемикалије, а који немају биоцидно дејство;
- 5) козметичке производе;
- 6) средства за заштиту биља.

## II. ЛИСТЕ АКТИВНИХ СУПСТАНЦИ

### Члан 4.

Активне супстанце уписане су у Листу I - Листа активних супстанци, Листу Ia - Листа активних супстанци садржаних у биоцидном производу мањег ризика и Листу Ib - Листа основних супстанци, које су објављене у службеном гласилу Европске уније.

Листама из става 1. овог члана одређени су нарочито: име активне супстанце; минимални ниво чистоће активне супстанце у биоцидном производу; врста биоцидног производа у коме може бити коришћена та супстанца и услови под којима може бити донет акт за стављање у промет и коришћење биоцидног производа у односу на ризик који активна супстанца представља на здравље људи и животиња и животну средину.

Листе из става 1. овог члана преузимају се и објављују у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Активне супстанце за које је одбијен упис у Листу I - Листа активних супстанци или Листу Ia - Листа активних супстанци садржаних у биоцидном производу мањег ризика уписане су у Листу II - Листа активних супстанци за које је одбијен упис у Листу I или Листу Ia.

Листом из става 4. овог члана одређени су нарочито: име активне супстанце и врста биоцидног производа у коме не може бити коришћена та супстанца.

Листа из става 4. овог члана објављује се у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Основна супстанца ставља се у промет и користи за биоцидне намене ако је уписана у Листу Ib - Листа основних супстанци.

## III. ПОСТУПЦИ ДОНОШЕЊА АКТА НА ОСНОВУ КОЈИХ СЕ БИОЦИДНИ ПРОИЗВОДИ СТАВЉАЈУ У ПРОМЕТ

### Члан 5.

Биоцидни производи разврставају се у врсте према начину коришћења, организму на који делују, простору у којем се користе и предмету, односно површини која се третира.

Агенција за хемикалије основана посебним законом (у даљем тексту: Агенција) прописује врсте биоцидних производа.

За давање стручних оцена о разврставању одређеног биоцидног производа у одговарајућу врсту на основу својстава и намене тог производа и о утврђивању да ли је одређени производ биоцидни производ на основу његових својстава и намене и слично, плаћа се накнада.

#### Члан 6.

Биоцидни производ ставља се у промет ако је:

- 1) произвођач или увозник за њега добио одобрење за стављање у промет;
- 2) класификован, обележен, пакован и има безбедносни лист, у складу са овим законом.

### **1. Упис биоцидног производа у Привремену листу биоцидних производа за достављање техничког досијеа**

#### Члан 7.

Произвођач или увозник може да стави биоцидни производ у промет ако за њега није добио одобрење за стављање у промет али му је донето решење о упису тог биоцидног производа у Привремену листу за достављање техничког досијеа у складу са овим законом.

Привремена листа за достављање техничког досијеа (у даљем тексту: Привремена листа) садржи податке о биоцидним производима, као и рокове за достављање техничког досијеа за тај биоцидни производ.

Рокове у Привременој листи Агенција одређује на основу чињенице да ли је активна супстанца садржана у биоцидном производу уписана у листе из члана 4. овог закона или у Програм за упис у Листу I - Листа активних супстанци, Листу Ia - Листа активних супстанци садржаних у биоцидном производу мањег ризика или Листу Ib - Листа основних супстанци (у даљем тексту: Програм), односно зависно од количине биоцидног производа који се ставља у промет, својстава биоцидног производа која утичу на здравље људи и животиња и животну средину или непостојања података о тим својствима, врсте биоцидног производа и постојања процене активне супстанце и других супстанци садржаних у биоцидном производу израђене у складу са другим прописима.

#### Члан 8.

Биоцидни производ уписује се у Привремену листу ако је тај биоцидни производ стављен у промет у Републици Србији пре дана ступања на снагу овог закона или ако је активна супстанца у том биоцидном производу уписана у Листу I - Листа активних супстанци или Листу Ia - Листа активних супстанци садржаних у биоцидном производу мањег ризика или у Програм, осим ако је активна супстанца у том биоцидном производу уписана у Листу II - Листа активних супстанци за које је одбијен упис у Листу I или Листу Ia, односно ако постоји сумња да тај биоцидни производ представља неприхватљив ризик на здравље људи и животиња и животну средину.

#### Члан 9.

За доношење решења о упису биоцидног производа у Привремену листу произвођач или увозник биоцидног производа подноси захтев Агенцији (у даљем тексту: подносилац захтева за упис у Привремену листу).

Захтев из става 1. овог члана може да поднесе и више увозника заједно.

Поверљиве податке који су потребни за упис биоцидног производа у Привремену листу страни произвођач може да достави Агенцији непосредно или преко заступника који је дужан да приложи овлашћење за заступање.

Уз захтев за упис у Привремену листу достављају се основне информације о биоцидном производу и активној супстанци у том биоцидном производу (у даљем тексту: основне информације) и безбедносни лист.

На захтев Агенције подносилац захтева за упис у Привремену листу дужан је да достави узорке биоцидног производа и његових састојака.

#### Члан 10.

Основне информације из члана 9. став 4. овог закона садрже нарочито: податке о идентитету биоцидног производа, активне супстанце и друге супстанце садржане у биоцидном производу; податке о произвођачу биоцидног производа; податке о предвиђеном начину коришћења; податке о ефикасности, класификацији, обележавању и паковању, као и податке о ризику на здравље људи и животиња и животну средину и мерама за смањење тог ризика а који су подносиоцу захтева за упис у Привремену листу познати.

Подаци о ефикасности из става 1. овог члана достављају се Агенцији на српском језику, а могу се доставити и на енглеском језику као једном од језика у службеној употреби у ЕУ.

Агенција прописује садржину података из става 1. овог члана.

#### Члан 11.

Агенција, најкасније у року од 30 дана од дана подношења захтева из члана 9. овог закона и достављања потпуних основних информација, доноси решење о упису биоцидног производа у Привремену листу.

У случају сумње да биоцидни производ представља ризик на здравље људи и животиња и животну средину односно у случају сумње да биоцидни производ није довољно ефикасан, Агенција ће подносиоца захтева за упис у Привремену листу да упути на поступак издавања одобрења за стављање у промет биоцидног производа.

Ако је то потребно ради заштите здравља људи и животиња и животне средине решењем из става 1. овог члана могу да се одреде услови за стављање у промет и коришћење тог биоцидног производа.

За процену основних информација ради доношења решења о упису биоцидног производа у Привремену листу плаћа се накнада.

На решење из става 1. овог члана може се изјавити жалба министру надлежном за заштиту животне средине (у даљем тексту: министар).

Решење из става 5. овог члана је коначно и против њега може се покренути управни спор.

## **2. Одобрење за стављање у промет биоцидног производа**

## Члан 12.

За издавање одобрења за стављање у промет биоцидног производа (у даљем тексту: одобрење) произвођач или увозник биоцидног производа подноси захтев Агенцији (у даљем тексту: подносилац захтева за одобрење).

Захтев из става 1. овог члана може да поднесе и више увозника заједно.

Поверљиве податке који су потребни за издавање одобрења за стављање у промет биоцидног производа страни произвођач може да достави Агенцији непосредно или преко заступника који је дужан да приложи овлашћење за заступање.

На захтев Агенције подносилац захтева за одобрење дужан је да достави узорке биоцидног производа и његових састојака.

## Члан 13.

Уз захтев за издавање одобрења подноси се технички досије на српском језику, а може се доставити и на енглеском језику као једном од језика у службеној употреби у ЕУ.

Технички досије за биоцидни производ садржи податке о активној супстанци и биоцидном производу и то нарочито: идентитет; 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 и животиња и животне средине; податке о класификацији, обележавању и паковању, као и сажетак техничког досијеа.

Технички досије за биоцидни производ мањег ризика садржи податке о активној супстанци и биоцидном производу и то нарочито: идентитет; податке о физичким и хемијским својствима; податке о начину коришћења; податке о ефикасности на циљне организме; податке о методама за детекцију, идентификацију и анализу, као и податке о класификацији, обележавању и паковању.

Технички досије из ст. 2. и 3. овог члана садржи и опис извршених испитивања за добијање података или библиографске наводе за те податке.

Ако неке од података из ст. 2. и 3. овог члана није неопходно доставити због природе и предложеног начина коришћења биоцидног производа, односно ако испитивање ради достављања података није научно неопходно или технички могуће, о томе се доставља писмено образложење.

Уместо техничког досијеа, односно појединих делова техничког досијеа може се доставити сагласност за коришћење тих података од лица које је Агенцији већ доставило технички досије за сличан биоцидни производ.

Уз сагласност из става 6. овог члана доставља се доказ да су одступања у саставу биоцидног производа у складу са дозвољеним одступањима утврђеним у оквирној формулацији.

Подаци из техничког досијеа могу се користити за исти или сличан биоцидни производ и без сагласности из става 6. овог члана у роковима које прописује Агенција и у том случају доставља се доказ да је биоцидни производ исти или доказ из става 7. овог члана.

Агенција прописује обим и садржину техничког досијеа за биоцидни производ, односно за биоцидни производ мањег ризика.

#### Члан 14.

За добијање података за технички досије о физичким, хемијским, токсиколошким и екотоксиколошким својствима активне супстанце и биоцидног производа примењују се методи испитивања прописани законом којим се уређују хемикалије.

Када је метод испитивања из става 1. овог члана неодговарајући, односно непостојећи, користе се међународно признати и усаглашени методи испитивања.

Ако за испитивања нису коришћени методи из става 1. овог члана, адекватност ових метода проверава се за свако испитивање понаособ водећи рачуна о минимизацији испитивања на кичмењацима.

Нова испитивања активне супстанце и биоцидног производа врше се у лабораторији чији је рад усклађен са принципима добре лабораторијске праксе.

Испитивање ефикасности активне супстанце и биоцидног производа врши се у лабораторији која има обезбеђен квалитет и контролу квалитета испитивања.

Агенција прописује методе испитивања ефикасности активне супстанце и биоцидног производа.

#### Члан 15.

Ако технички досије није потпун, односно образложење из члана 13. став 5. овог закона није прихватљиво, Агенција од подносиоца захтева за одобрење захтева да допуни технички досије у одређеном року.

Ако подносилац захтева за одобрење не допуни технички досије у одређеном року, Агенција одређује нови рок с тим да укупна дужина рокова буде до шест месеци.

Ако подносилац захтева за одобрење не допуни технички досије у року из става 2. овог члана, Агенција закључком одбацује захтев за издавање одобрења.

На закључак из става 3. овог члана може се изјавити жалба министру.

Решење које доноси министар по жалби из става 4. овог члана је коначно и против њега може се покренути управни спор.

#### Члан 16.

На основу техничког досијеа Агенција врши процену биоцидног производа ради утврђивања његовог утицаја на здравље људи и животиња и животну средину, могућих нежељених последица на циљне организме, као и његове ефикасности и ризика при предвиђеним начинима коришћења.

У поступку процене биоцидног производа мањег ризика врши се само процена ефикасности.

У поступку процене биоцидног производа узимају се у обзир географске и здравствене карактеристике, као и специфичности животне средине на територији Републике Србије.

Агенција може у поступку процене биоцидног производа тражити од подносиоца захтева за одобрење да достави додатне податке у остављеном року.

Док подносилац захтева за одобрење не достави додатне податке, проток рока из члана 18. става 1. овог закона се прекида.

Агенција прописује смернице за процену биоцидног производа на основу техничког досијеа.

## Члан 17.

У поступку процене биоцидног производа утврђује се да ли биоцидни производ испуњава следеће услове:

1) да је активна супстанца садржана у биоцидном производу уписана у Листу I - Листа активних супстанци или Листу Ia - Листа активних супстанци садржаних у биоцидном производу мањег ризика за ту врсту биоцидног производа и да испуњава све услове за активну супстанцу из тих листи;

2) да се може одредити количина и природа активне супстанце, других супстанци садржаних у биоцидном производу и остатака биоцидног производа који настају приликом дозвољеног начина коришћења биоцидног производа, а који су значајни због њихових токсиколошких или екотоксиколошких својстава;

3) да је на основу постојећих научних и техничких сазнања тај биоцидни производ за уобичајене начине и услове коришћења:

- довољно ефикасан,

- такав да нема неприхватљивих дејстава на циљне организме, као што су неприхватљива резистенција или унакрсна резистенција и да не изазива непотребну патњу код кичмењака,

- такав да он или његови остаци немају неприхватљива дејства на здравље људи или животиња, било директно или индиректно (нпр: преко воде за пиће, ваздуха у затвореном простору или радном месту) или на површинске и подземне воде,

- такав да он или његови остаци немају неприхватљива дејства на животну средину са становишта његове разградње и ширења у животној средини, нарочито да не изазивају загађења површинских, подземних вода и воде за пиће, као и да немају неприхватљива дејства на нециљне организме;

4) да су физичка и хемијска својства биоцидног производа таква да је прихватљив за коришћење, складиштење и превоз.

Услов из става 1. тачка 3) овог члана разматра се и за начин коришћења материјала који је третиран тим биоцидним производом.

Агенција је дужна да у поступку процене биоцидног производа из става 1. овог члана узме у обзир услове утврђене прописима којима се уређују безбедност и здравље на раду, заштита потрошача, здравље животиња и заштита животне средине.

## Члан 18.

Агенција у року од годину дана од дана подношења захтева за издавање одобрења и потпуног техничког досијеа, односно 60 дана за биоцидни производ мањег ризика и за биоцидни производ унутар утврђене оквирне формулације, издаје одобрење.

Одобрење садржи: податке о лицу коме је издато; трговачко име биоцидног производа; назив и садржај активних супстанци и других супстанци садржаних у том биоцидном производу чија концентрација утиче на ефикасност и класификацију биоцидног производа; врсту биоцидног производа и услове за стављање у промет и коришћење; рок важења одобрења, као и друге податке.

Услови за стављање у промет и коришћење биоцидног производа из става 2. овог члана могу бити нпр. дозвољени начини коришћења, начини чувања и складиштења, место продаје зависно од својстава и врста биоцидног производа и др.



Одобрење се издаје за период од 10 година или за период за који је активна супстанца садржана у том биоцидном производу уписана у Листу I - Листа активних супстанци или Листу Ia - Листа активних супстанци садржаних у биоцидном производу мањег ризика.

На решење из става 1. овог члана може се изјавити жалба министру.

Решење из става 5. овог члана је коначно и против њега може се покренути управни спор.

#### Члан 19.

Лице које има намеру да изврши испитивања на кичмењацима ради израде техничког досијеа за биоцидни производ дужно је да од Агенције затражи податке о томе да ли су већ вршена испитивања на кичмењацима за исту активну супстанцу, односно за исти или сличан биоцидни производ.

Лице из става 1. овог члана дужно је да уз захтев достави изјаву да има намеру да стави у промет биоцидни производ и податке о хемијском саставу активне супстанце, односно биоцидног производа за који има намеру да изврши испитивања на кичмењацима.

Агенција је дужна да у року од 30 дана од дана пријема захтева достави податке о лицу које је извршило испитивања на кичмењацима.

#### Члан 20.

За проверу да ли је технички досије потпун и процену биоцидног производа на основу техничког досијеа плаћа се накнада.

Висина накнаде из става 1. овог члана одређује се у зависности од обима података за технички досије, односно у зависности од врсте активне супстанце у биоцидном производу односно врсте биоцидног производа.

### 3. Утврђивање оквирне формулације

#### Члан 21.

Подносилац захтева за одобрење може Агенцији да поднесе захтев за утврђивање оквирне формулације за тај биоцидни производ.

Уз захтев из става 1. овог члана подноси се доказ да одступања у саставу биоцидног производа која је могуће предвидети унутар оквирне формулације не утичу на ниво ризика, односно на ефикасност биоцидног производа.

Агенција може и без захтева из става 1. овог члана утврдити оквирну формулацију када располаже са потпуним техничким досијеом за биоцидни производ.

Агенција о утврђеној оквирној формулацији обавештава подносиоца захтева за одобрење за чији је биоцидни производ утврђена оквирна формулација.

#### Члан 22.

Услови за стављање у промет и коришћење у одобрењу исти су за све биоцидне производе унутар утврђене оквирне формулације.

Агенција доноси решење о престанку важења одобрења за биоцидне производе унутар утврђене оквирне формулације ако је донела решење о престанку важења одобрења за било који биоцидни производ унутар утврђене оквирне формулације.

На решење из става 2. овог члана може се изјавити жалба министру.

Решење из става 3. овог члана је коначно и против њега може се покренути управни спор.

#### **4. Признавање акта којим се одобрава стављање у промет биоцидног производа донетог од стране надлежног органа земље чланице ЕУ**

##### **Члан 23.**

Агенција може да изда одобрење за биоцидни производ који садржи активну супстанцу уписану у Листу I - Листа активних супстанци или Листу Ia - Листа активних супстанци садржаних у биоцидном производу мањег ризика на основу акта којим се одобрава стављање у промет биоцидног производа донетог од стране надлежног органа земље чланице ЕУ.

За издавање одобрења из става 1. овог члана уз захтев се доставља сажетак техничког досијеа, оверена копија акта којим се одобрава стављање у промет биоцидног производа донетог од стране надлежног органа земље чланице ЕУ са овереним преводом на српском језику.

Агенција врши процену података из сажетка техничког досијеа и утврђује да ли је бројност популације циљних организама који се сузбијају таква да је штетна, да ли је приказана неприхватљива толеранција или отпорност циљних организама на тај биоцидни производ, као и да ли се околности под којима се користи биоцидни производ (нпр. климатски услови, период размножавања циљних организама и др.) значајно разликују у односу на околности под којима се користи биоцидни производ у земљи која је донела акт из става 1. овог члана.

Агенција издаје одобрење ако утврди да стављање у промет и коришћење биоцидног производа под истим условима као у земљи која је донела акт из става 1. овог члана представља прихватљив ризик на здравље људи и животиња и животну средину.

Агенција може да изда одобрење у коме су измењени услови за стављање у промет и коришћење биоцидног производа из акта којим се одобрава стављање у промет биоцидног производа донетог од стране надлежног органа земље чланице ЕУ, а у складу са условима за издавање одобрења из члана 17. овог закона.

Агенција издаје одобрење из става 1. овог члана у року од 120 дана за биоцидни производ, односно 60 дана за биоцидни производ мањег ризика, од дана подношења потпуног захтева.

Оверена копија акта из става 2. овог члана не може бити старија од шест месеци.

Рок важења одобрења мора бити исти као и рок важења акта из става 1. овог члана.

За процену података из става 3. овог члана плаћа се накнада.

На решење из ст. 4. и 5. овог члана може се изјавити жалба министру.

Решење из става 10. овог члана је коначно и против њега може се покренути управни спор.

Агенција прописује садржину сажетка техничког досијеа, као и врсте биоцидног производа за које се може одбити захтев за признавање акта из става 1. овог члана.

#### Члан 24.

Агенција у поступку издавања одобрења из члана 23. овог закона за биоцидни производ мањег ризика процењује да ли је то биоцидни производ мањег ризика.

На решење из става 1. овог члана може се изјавити жалба министру.

Решење из става 2. овог члана је коначно и против њега може се покренути управни спор.

### **5. Продужење одобрења, престанак важења и издавање новог одобрења, престанак важења и доношење новог решења о упису биоцидног производа у Привремену листу**

#### Члан 25.

Рок на који је издато одобрење може се продужити на захтев носиоца одобрења.

Захтев из става 1. овог члана подноси се најкасније годину дана пре истека рока важења одобрења за биоцидни производ, односно најкасније 60 дана пре истека рока важења одобрења за биоцидни производ мањег ризика.

Продужење важења одобрења врши се на начин и по поступку прописаним за издавање одобрења.

#### Члан 26.

Носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу и носилац одобрења дужан је да се придржава услова за стављање у промет биоцидног производа из тих аката, да обележи биоцидни производ и да у безбедносном листу за тај биоцидни производ наведе начине и услове његовог коришћења одређене тим актима.

Носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу и носилац одобрења дужан је да води евиденцију о количинама биоцидног производа стављеног у промет, укупном промету биоцидног производа који је остварио у претходној години, количинама залиха и количинама биоцидног производа повученог са тржишта, као и о лицима којима је биоцидни производ продат, односно уступљен.

Податке из евиденције лице из става 1. овог члана дужно је да достави Агенцији најкасније до 31. марта текуће године за претходну годину, као и да их чува најмање 10 година.

Ако је носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу и носилац одобрења 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 решења о упису биоцидног производа у Привремену листу и носиоца одобрења дужно је да одмах по престанку рада те податке достави Агенцији.

Агенција прописује начин вођења евиденције из става 2. овог члана.

Лице из става 1. овог члана дужно је да прати све околности у вези са коришћењем биоцидног производа које могу штетно деловати на здравље људи и животиња и животну средину, као и дејства и околности у вези са ефикасношћу биоцидног производа.

Лице из става 1. овог члана дужно је да Агенцију одмах по сазнању обавести о:

- 1) новим дејствима активне супстанце или биоцидног производа на здравље људи и животиња и животну средину;
- 2) промени произвођача активне супстанце;
- 3) променама у саставу активне супстанце;
- 4) промени у саставу биоцидног производа;
- 5) појави резистенције;
- 6) другим променама основних информација или података из техничког досијеа.

#### Члан 27.

Агенција може, на основу нових сазнања из члана 26. став 7. овог закона или на основу нових научних и техничких сазнања, да од носиоца одобрења захтева да достави додатне информације.

Ако на основу нових сазнања из члана 26. став 7. овог закона, нових научних и техничких сазнања и додатних информација из става 1. овог члана, процени да биоцидни производ више не испуњава услове из члана 17. овог закона Агенција може да:

- 1) донесе решење о престанку важења одобрења;
- 2) изда ново одобрење.

Агенција доноси решење о престанку важења одобрења и у случају када:

- 1) се активна супстанца садржана у биоцидном производу не налази више у Листи I - Листа активних супстанци или Листи Ia - Листа активних супстанци садржаних у биоцидном производу мањег ризика за ту врсту биоцидног производа;
- 2) је одобрење издато на основу нетачних података;
- 3) то захтева носилац одобрења;
- 4) се носилац одобрења не придржава услова за стављање у промет биоцидног производа;
- 5) носилац одобрења више нема седиште у Републици Србији;
- 6) носилац одобрења не обележи биоцидни производ, односно у безбедносном листу не наведе начине и услове његовог коришћења.

У решењу из ст. 2. и 3. овог члана одређује се и рок и начин поступања са биоцидним производом који се налази у промету.

Рок из става 4. овог члана не може бити дужи од годину дана за стављање у промет, односно две године за коришћење биоцидног производа.

За процену нових сазнања, као и додатних информација плаћа се накнада.

На решење из ст. 2. и 3. овог члана може се изјавити жалба министру.

Решење из става 7. овог члана је коначно и против њега може се покренути управни спор.

#### Члан 28.

Агенција доноси решење о престанку важења решења о упису биоцидног производа у Привремену листу у случају када:

- 1) носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу не поднесе захтев за издавање одобрења пре истека рока одређеног у Привременој листи за тај биоцидни производ;

2) се одбије упис активне супстанце која се налази у том биоцидном производу у Листу I - Листа активних супстанци или Листу Ia - Листа активних супстанци садржаних у биоцидном производу мањег ризика, за ту врсту биоцидног производа;

3) донесе закључак којим се одбацује захтев за издавање одобрења носиоцу решења о упису тог биоцидног производа у Привремену листу;

4) се носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу не придржава услова за стављање у промет биоцидног производа;

5) носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу више нема седиште у Републици Србији;

6) носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу не обележи биоцидни производ, односно у безбедносном листу не наведе начине и услове његовог коришћења;

7) је решење о упису биоцидног производа у Привремену листу донето на основу нетачних података.

У решењу из става 1. овог члана одређује се и рок и начин поступања са биоцидним производом који се налази у промету.

Рок из става 2. овог члана не може бити дужи од годину дана за стављање у промет, односно две године за коришћење биоцидног производа.

На решења из става 1. овог члана може се изјавити жалба министру.

Решење из става 4. овог члана је коначно и против њега може се покренути управни спор.

#### Члан 29.

Агенција доноси ново решење о упису биоцидног производа у Привремену листу или издаје ново одобрење у случају када су промењени услови коришћења активне супстанце уписане у Листу I - Листа активних супстанци или Листу Ia - Листа активних супстанци садржаних у биоцидном производу мањег ризика.

У акту из става 1. овог члана Агенција може да наложи повлачење са тржишта биоцидног производа и да одреди рок и начин његовог повлачења.

Ново одобрење издаје се са роком важења из претходног одобрења.

На решење из става 1. овог члана може се изјавити жалба министру.

Решење из става 4. овог члана је коначно и против њега може се покренути управни спор.

## 6. Привремена дозвола

#### Члан 30.

У случају непредвиђене појаве непожељних организама који не могу бити сузбијени другим средствима или биоцидним производом за који је донето решење о упису биоцидног производа у Привремену листу или издато одобрење, може се издати привремена дозвола за стављање у промет биоцидног производа (у даљем тексту: привремена дозвола).

Привремена дозвола може да се изда и за нове начине и услове коришћења биоцидног производа за који је донето решење о упису биоцидног производа у Привремену листу или издато одобрење.

За издавање привремене дозволе произвођач или увозник биоцидног производа подноси захтев Агенцији (у даљем тексту: подносилац захтева за привремену дозволу).

Поверљиве податке који су потребни за издавање привремене дозволе страни произвођач може да достави Агенцији непосредно или преко заступника који је дужан да приложи овлашћење за заступање.

На захтев Агенције подносилац захтева за привремену дозволу дужан је да достави узорке биоцидног производа и његових састојака.

#### Члан 31.

Уз захтев за издавање привремене дозволе доставља се доказ о непредвиђеној појави непожељних организама, образложење о томе да не постоји у промету биоцидни производ који може сузбити те непожељне организме, подаци о ефикасности биоцидног производа, потребним количинама, о лицима која ће користити биоцидни производ, као и предлог систематског праћења коришћења тог биоцидног производа.

Агенција на основу процене података из става 1. овог члана издаје привремену дозволу у року од 30 дана од дана подношења потпуног захтева.

У привременој дозволи одређују се услови за ограничено и контролисано коришћење биоцидног производа, и то: количине; дан почетка коришћења; подручје коришћења; начин коришћења; начин систематског праћења; назив лица које ће користити и рок коришћења.

Рок важења привремене дозволе не може бити дужи од 120 дана.

Рок важења привремене дозволе може да се продужи само у случају ако и по истеку рока од 120 дана непожељни организми нису сузбијени у довољној мери.

За процену података из става 1. овог члана плаћа се накнада.

На решење из става 2. овог члана може се изјавити жалба министру.

Решење из става 7. овог члана је коначно и против њега може се покренути управни спор.

Носилац привремене дозволе дужан је да упути корисника на услове за ограничено и контролисано коришћење биоцидног производа.

#### Члан 32.

Агенција одузима привремену дозволу ако биоцидни производ није довољно ефикасан да уништи непожељне организме, као и ако његовим коришћењем настаје штета која је већа од штете коју проузрокују непожељни организми.

Агенција издаје нову привремену дозволу са измењеним условима коришћења ако биоцидни производ није довољно ефикасан па је потребно променити услове његовог коришћења, односно ако се променом услова смањује могућност да деловање биоцидног производа изазове већу штету од штете коју проузрокују непожељни организми.

Носилац привремене дозволе дужан је да по престанку коришћења биоцидног производа, односно најкасније по истеку важења привремене дозволе, Агенцији достави извештај о искоришћеним и неискоришћеним количинама и резултатима систематског праћења коришћења тог биоцидног производа.

На решење из ст. 1. и 2. овог члана може се изјавити жалба министру.

Решење из става 4. овог члана је коначно и против њега може се покренути управни спор.

#### IV. ОГРАНИЧЕЊА И ЗАБРАНЕ СТАВЉАЊА У ПРОМЕТ И КОРИШЋЕЊА БИОЦИДНИХ ПРОИЗВОДА

##### Члан 33.

Агенција, у случају оправдане сумње да активна супстанца, односно биоцидни производ представља неприхватљив ризик на здравље људи и животиња и животну средину, прописује забрану стављања у промет односно коришћења или ограничење стављања у промет односно коришћења активне супстанце односно биоцидног производа, у складу са прописима којима се уређују хемикалије.

За давање стручних оцена о својствима и намени одређених биоцидних производа у вези са применом ограничења и забрана стављања у промет и коришћења одређеног биоцидног производа и слично, плаћа се накнада.

#### V. РЕГИСТАР БИОЦИДНИХ ПРОИЗВОДА

##### Члан 34.

Агенција на основу податка који се достављају за доношење решења о упису биоцидног производа у Привремену листу, за издавање одобрења или привремене дозволе, као и на основу податка из члана 26. став 3. и члана 32. став 3. овог закона води Регистар биоцидних производа, који је саставни део Интегралног регистра хемикалија, утврђеног посебним законом којим се уређују хемикалије.

Регистар биоцидних производа садржи нарочито следеће податке: назив и седиште носиоца решења о упису биоцидног производа у Привремену листу, носиоца одобрења или носиоца привремене дозволе као и број, датум доношења и рок важења тих аката; назив и својства активних супстанци и других супстанци садржаних у биоцидном производу; класификацију свих опасних активних супстанци и других опасних супстанци садржаних у биоцидном производу; трговачко име биоцидног производа; врсту биоцидног производа и дозвољене начине коришћења; врсту формулације биоцидног производа (течно, гранулат, прах, чврсто); тарифни број; максималне дозвољене количине остатака биоцидног производа ако су прописане; услове за стављање у промет и коришћење биоцидног производа, као и безбедносни лист.

Агенција једном годишње објављује у „Службеном гласнику Републике Србије” следеће податке из Регистра биоцидних производа: назив и седиште носиоца решења о упису биоцидног производа у Привремену листу или носиоца одобрења; трговачко име биоцидног производа; број, датум доношења и рок важења тих аката.

#### VI. ИСТРАЖИВАЊЕ И РАЗВОЈ БИОЦИДНИХ ПРОИЗВОДА

##### Члан 35.

Биоцидни производ за који није донето решење о упису биоцидног производа у Привремену листу или издато одобрење може да се ставља у промет само ради

коришћења за научно истраживање и развој, односно за процес-орјентисано истраживање и развој.

За стављање у промет биоцидног производа који се користи за процес-орјентисано истраживање и развој Агенција издаје потврду.

Уз захтев за издавање потврде из става 2. овог члана произвођач или увозник биоцидног производа доставља податке о активној супстанци, односно биоцидном производу и то: идентитет; податке о обележавању; планираним количинама коришћења; лицима која ће их користити; о утицају те активне супстанце или биоцидног производа на здравље људи и животиња и животну средину ако су познати, као и планираном датуму почетка и завршетка истраживања.

Лице која врши научно истраживање и развој, односно процес-орјентисано истраживање и развој дужно је да сачини извештај о биоцидном производу за који је вршио истраживање, а који садржи податке о идентитету, податке о обележавању, количинама које користи, лицима која их користе, као и податке о утицају активне супстанце или биоцидног производа на здравље људи и животиња и животну средину ако су познати.

Лица која врше научно истраживање и развој, односно процес-орјентисано истраживање и развој дужна су да доставе извештај из става 4. овог члана Агенцији на њен захтев.

#### Члан 36.

Ако при коришћењу биоцидног производа из члана 35. став 1. овог закона за научно истраживање и развој, односно за процес-орјентисано истраживање и развој може да дође до испуштања тог биоцидног производа у животну средину, Агенција издаје дозволу за то истраживање.

Уз захтев за издавање дозволе из става 1. овог члана, лице које врши научно истраживање и развој, односно процес-орјентисано истраживање и развој доставља податке о активној супстанци, односно биоцидном производу и то: идентитету; податке о обележавању; планираним количинама коришћења; лицима која ће их користити; о утицају активне супстанце или биоцидног производа на здравље људи и животиња и животну средину; планираном датуму почетка и завршетка истраживања; намени истраживања; плану вршења истраживања; о стручној оспособљености лица која врше истраживања; праћењу тока истраживања; начину коришћења; о генерисаном отпаду, као и опис постројења и услова за вршење истраживања и друге податке о безбедном коришћењу активне супстанце, односно биоцидног производа.

Ако на основу процене података из става 2. овог члана Агенција оцени да научно истраживање и развој, односно процес-орјентисано истраживање и развој представља прихватљив ризик издаје дозволу за то истраживање.

Агенција може у дозволи да пропише посебне услове (нпр. количина, третирано подручје) под којима се врши истраживање.

Носилац дозволе за научно истраживање и развој, односно за процес-орјентисано истраживање и развој дужан је да се придржава услова из дозволе.

За процену података из става 3. овог члана плаћа се накнада.

На решење из става 3. овог члана може се изјавити жалба министру.

Решење из става 7. овог члана је коначно и против њега може се покренути управни спор.



## VII. КЛАСИФИКАЦИЈА, ПАКОВАЊЕ, ОБЕЛЕЖАВАЊЕ, ОГЛАШАВАЊЕ И БЕЗБЕДНОСНИ ЛИСТ БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА

### Члан 37.

Класификација биоцидног производа врши се у складу са прописима којима се уређују хемикалије, а паковање, обележавање и оглашавање биоцидног производа у складу са тим прописима и специфичним захтевима за биоцидни производ.

Израда и достављање безбедносног листа за биоцидни производ класификован као опасан и за активну супстанцу која се користи искључиво у биоцидном производу, врши се сходно прописима којима се уређују хемикалије.

Агенција прописује специфичне захтеве за паковање, обележавање и оглашавање биоцидног производа.

## VIII. УВОЗ БИОЦИДНИХ ПРОИЗВОДА

### Члан 38.

Царински орган дозволиће увоз биоцидног производа за који је донето решење о упису биоцидног производа у Привремену листу, издато одобрење или привремена дозвола, односно потврда.

Царински орган дужан је да Агенцији достави до 31. марта текуће године извештај о реализованом увозу биоцидних производа у претходној години.

## IX. БЕЗБЕДНО КОРИШЋЕЊЕ БИОЦИДНИХ ПРОИЗВОДА

### Члан 39.

Биоцидни производ мора да се користи тако да се при руковању са њим не проузрокује штетно дејство на здравље људи и животиња и животну средину, водећи рачуна о рационалној примени комбинације физичких, биолошких, хемијских и других одговарајућих мера против циљних организама, као и да се његово коришћење сведе на најмању могућу меру.

Корисник биоцидног производа дужан је да поштује све заштитне мере за безбедност људи и животиња и животне средине у складу са упутством за употребу и информацијама из безбедносног листа.

### Члан 40.

Одређени опасни биоцидни производи не могу да се стављају у промет за општу употребу.

Агенција прописује биоцидне производе из става 1. овог члана.

### Члан 41.

Професионални корисник дужан је да води евиденцију о количинама набављених биоцидних производа, количинама залиха, количинама употребљених биоцидних производа и намени за коју су употребљени.

Професионални корисник дужан је да податке из евиденције чува најмање 10 година и да их достави Агенцији на њен захтев.

Агенција прописује начин вођења евиденције из става 1. овог члана.

Члан 42.

Брисан („Службени гласник РС”, број 92/11).

Члан 43.

Систематско праћење стављања у промет и коришћења биоцидног производа, максималне дозвољене количине остатака биоцидног производа, као и њихових метаболита врши се у складу са прописима којима се уређују хемикалије и другим посебним прописима.

Максимално дозвољене количине остатака биоцидног производа у или на третираним објектима, просторијама, предметима, организмима или другим местима које су прописане у складу са овим законом и посебним прописима не смеју бити прекорачене.

Агенција прописује максимално дозвољене количине остатака биоцидног производа и начин на који се утврђује да ли су прекорачене те количине остатака.

Ради систематског праћења штетних дејстава биоцидног производа на здравље људи и животиња и животну средину, замене биоцидног производа мање опасним, контроле утврђених услова за стављање у промет и коришћење биоцидног производа плаћа се накнада.

Носилац одобрења који ставља биоцидни производ у промет дужан је да најкасније до 31. марта текуће године за претходну годину плати накнаду из става 4. овог члана у одређеном проценту од укупног промета биоцидног производа који је остварио у претходној години.

## Х. КОМИСИЈА ЗА БИОЦИДНЕ ПРОИЗВОДЕ

Члан 44.

Ради пружања стручне помоћи у најсложенијим пословима, Агенција образује Комисију за биоцидне производе (у даљем тексту: Комисија).

Комисија обавља следеће стручне послове:

1) даје мишљење у погледу доношења аката на основу којих се биоцидни производи стављају у промет;

2) даје предлог за забране и ограничења стављања у промет и коришћења биоцидних производа;

3) даје мишљење о захтеву за утврђивање оквирне формулације.

У састав Комисије именују се стручњаци из области токсикологије, екотоксикологије, фармације, ветерине, хемије, медицине и других релевантних природних наука, као и представници других органа надлежних за поједина питања у вези са стављањем у промет и коришћењем биоцидних производа.

Рад Комисије финансира се из средстава Агенције.

Чланови Комисије не могу бити лица која производе, односно стављају у промет биоцидне производе, лица која учествују у изради и процени техничког досијеа биоцидног производа, као и брачни другови, крвни сродници до четвртог степена сродства и сродници по тазбини до другог степена сродства тих лица.

Члан Комисије мора потписати изјаву о непостојању сукоба интереса.

## XI. СТРУЧНА ПОМОЋ АГЕНЦИЈИ

### Члан 45.

За процену основних информација за доношење решења о упису биоцидног производа у Привремену листу, техничког досијеа за издавање одобрења, процену података за издавање привремене дозволе и процену података за издавање дозволе за научно истраживање и развој, односно процес-орјентисано истраживање и развој, Агенција може да ангажује правно или физичко лице које испуњава услове стручне спреме и специфичних знања потребних за обављање тих послова.

## XII. ДОСТУПНОСТ ПОДАТАКА

### Члан 46.

Подносилац захтева за упис у Привремену листу, подносилац захтева за одобрење или привремену дозволу може означити поједине податке поверљивим, уз писмено образложење да би откривање тих података могло утицати на његово пословање.

Агенција ће сматрати пословном тајном и неће учинити доступне јавности податке о пуном саставу биоцидног производа.

Свако може поднети захтев да му се учине доступни подаци којима располаже Агенција.

Агенција неће тражиоцу из става 3. овог члана омогућити приступ подацима који су означени као поверљиви ако процени да је приступ тим подацима потребно ограничити у складу са овим законом и законом којим се уређује слободан приступ информацијама од јавног значаја и о томе доноси решење.

На решење из става 4. овог члана може се изјавити жалба министру.

Решење из става 5. овог члана је коначно и против њега може се покренути управни спор.

### Члан 47.

Као пословна тајна не могу се означити подаци који су значајни за безбедност и здравље људи и животиња, безбедност имовине и заштиту животне средине:

- 1) назив и адреса носиоца решења о упису биоцидног производа у Привремену листу, носиоца одобрења или носиоца привремене дозволе;
- 2) назив и адреса произвођача биоцидног производа;
- 3) назив и адреса увозника и произвођача активне супстанце;
- 4) назив и количина активне супстанце или других супстанци садржаних у биоцидном производу и назив биоцидног производа;
- 5) назив опасних супстанци које доприносе да је биоцидни производ класификован као опасан;
- 6) подаци о физичким и хемијским својствима активних супстанци и биоцидних производа;
- 7) методи за превођење активне супстанце или биоцидног производа у мање опасне;

8) извод резултата испитивања ефикасности активне супстанце и биоцидног производа, њиховог дејства на здравље људи и животиња и животну средину и ако постоје подаци о појави резистенције;

9) препоручени методи и превентивне мере за смањење опасности код складиштења, транспорта и коришћења, као и у случају пожара или осталих опасности;

10) безбедносни лист;

11) методи за анализу количине и природе активне супстанце, других супстанци у биоцидном производу и остатака биоцидног производа који настају приликом дозвољеног начина коришћења, а који су значајни због њихових токсиколошких или екотоксиколошких својстава;

12) начин одлагања биоцидног производа и његове амбалаже;

13) процедуре које треба спровести и мере које треба предузети у случају изливања или цурења;

14) начин на који треба пружити прву помоћ и здравствени савет у случају повреда.

Ако лице из члана 46. став 1. овог закона накнадно објави неке од података које је означио као поверљиве, ти подаци престају да буду пословна тајна и дужан је да о томе обавести Агенцију.

Агенција поверљиве податке може да доставља и другим надлежним органима или овлашћеним лицима која су дужна да се придржавају прописа о поверљивости података.

Запослени у Агенцији, као и друга лица којима су у обављању послова доступни поверљиви подаци, дужни су да их чувају и по престанку обављања тих послова.

### ХИИ. ОДГОВОРНОСТ ЗА ШТЕТУ

#### Члан 48.

Носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу, носилац одобрења и носилац привремене дозволе дужан је да надокнади штету која настане на територији Републике Србије у вези са биоцидним производом због непоштовања одредби из овог закона и због одређених својстава биоцидног производа, на које је то лице могло да утиче.

### ХИИИ. НАКНАДЕ

#### Члан 49.

Висину накнаде из члана 5. став 3, члана 11. став 4, члана 20. став 1, члана 23. став 9, члана 27. став 6, члана 31. став 6, члана 33. став 2, члана 36. став 6, члана 42. став 3. и члана 43. став 5. овог закона прописује Агенција уз сагласност Владе.

### ХИИИИ. НАДЗОР

#### Члан 50.

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 и министарство надлежно за послове трговине преко тржишних инспектора.

Инспекције из става 2. овог члана међусобно сарађују, односно међусобно се обавештавају о предузетим мерама, размењују информације, пружају непосредну помоћ и предузимају заједничке мере и активности значајне за спровођење надзора, а Агенцији достављају информације о резултатима и налазима извршених инспекција.

#### Члан 50а

Министарства из члана 50. став 2. овог закона споразумом образују заједничко тело ради обављања послова инспекцијског надзора, у складу са прописима којима се уређује државна управа.

У раду заједничког тела учествује Агенција.

Споразумом из става 1. овог члана уређују се и питања програмирања инспекцијског надзора.

#### Члан 51.

Инспектор може да врши узорковање биоцидног производа ради утврђивања да ли су испуњени услови за стављање у промет, односно за коришћење биоцидног производа.

Приликом узимања узорака правно, односно физичко лице или предузетник дужан је да надлежном инспектору стави бесплатно на располагање потребне количине узорака ради испитивања.

Трошкове узорковања и испитивања биоцидног производа сноси правно или физичко лице или предузетник од ког је узорак узет, ако се у коначном поступку утврди да не одговара прописаним условима за стављање у промет, односно за коришћење биоцидног производа. Ако узорак одговара прописаним условима за стављање у промет, односно за коришћење биоцидног производа трошкови узорковања и испитивања биоцидног производа падају на терет средстава предвиђених финансијским планом Агенције за хемикалије.

#### Члан 52.

У вршењу инспекцијског надзора инспектор има право и дужност да утврђује:

1) да ли се биоцидни производ ставља у промет без одобрења или без решења о упису биоцидног производа у Привремену листу, односно да ли је класификован, пакован и обележен и да ли има безбедносни лист у складу са овим законом;

2) да ли је за биоцидни производ који се налази у промету пре ступања на снагу овог закона поднет захтев за доношење решења о упису биоцидног производа у Привремену листу у прописаном року;

3) да ли је поступљено у складу са налогом Агенције о начину поступања са биоцидним производом који се налази у промету, односно са налогом о начину повлачења биоцидног производа са тржишта;

4) да се биоцидни производ ставља у промет у складу са условима за стављање у промет и условима за коришћење из решења о упису биоцидног производа у Привремену листу или одобрења, односно да ли је тај биоцидни производ обележен и да ли су у безбедносном листу наведени начин и услови коришћења биоцидног производа;

5) да ли је пре стављања у промет прибављена привремена дозвола за биоцидни производ којим се може сузбити појава непожељних организама;

6) да ли је носилац привремене дозволе упутио кориснике на услове за ограничено и контролисано коришћење биоцидног производа;

7) да ли се биоцидни производ за који је издата привремена дозвола користи под прописаним условима;

8) да ли је достављен извештај о искоришћеним и неискоришћеним количинама и резултатима систематског праћења коришћења за биоцидни производ за који је издата привремена дозвола;

9) да ли се поступа у складу са ограничењима и забранама стављања у промет и коришћења биоцидних производа;

10) да ли је пре стављања у промет биоцидног производа за процес-оријентисано истраживање и развој прибављена потврда од Агенције;

11) да ли је пре стављања у промет биоцидног производа који се користи за научно истраживање и развој, односно за процес-оријентисано истраживање и развој прибављена дозвола за то истраживање;

12) да ли се биоцидни производ користи у складу са овим законом, као и да ли се поштују све заштитне мере у складу са упутством за употребу и информацијама из безбедносног листа;

13) да ли се одређени опасан биоцидни производ који не може да се ставља у промет за општу употребу ставља у промет супротно одредбама овог закона;

14) брисана („Службени гласник РС”, број 92/11);

15) да ли се води прописана евиденција, достављају, односно чувају прописани подаци о биоцидном производу, као и тачност тих података.

#### Члан 53.

У вршењу послова из члана 52. овог закона инспектор је овлашћен и дужан да:

1) забрани да се биоцидни производ ставља у промет без одобрења или без решења о упису биоцидног производа у Привремену листу, односно ако није класификован, пакован и обележен у складу са овим законом;

2) нареди да се биоцидни производ класификује, пакује и обележи у складу са овим законом;

2а) нареди или организује да се повуче из промета биоцидни производ који није класификован, пакован и обележен у складу са овим законом и нареди или организује да се упозоре потрошачи и даљи корисници на опасности које биоцидни производ представља;

3) нареди да се за биоцидни производ који се налазио у промету пре дана ступања на снагу овог закона поднесе захтев за доношење решења о упису биоцидног производа у Привремену листу;

4) нареди повлачење биоцидног производа са тржишта за који није поднет захтев за доношење решења о упису биоцидног производа у Привремену листу или захтев за издавање одобрења;

5) нареди да се поступа у складу са налогом Агенције о начину поступања са биоцидним производом који се налази у промету, односно са налогом о начину повлачења биоцидног производа са тржишта;

6) нареди да се биоцидни производ ставља у промет у складу са условима за стављање у промет и условима за коришћење из решења о упису биоцидног производа у Привремену листу или одобрења, односно да се тај биоцидни производ обележи и да се у безбедносном листу наведе начин и услови његовог коришћења;

7) нареди повлачење из промета биоцидног производа којим се може сузбити појава непожељних организама до прибављања привремене дозволе;

8) нареди да носилац привремене дозволе упути кориснике на услове за ограничено и контролисано коришћење биоцидног производа;

9) нареди да се биоцидни производ за који је издата привремена дозвола користи под прописаним условима;

10) нареди да се достави извештај о искоришћеним и неискоришћеним количинама и резултатима систематског праћења коришћења за биоцидни производ за који је издата привремена дозвола;

11) нареди да се поступа у складу са ограничењима и забранама стављања у промет и коришћења биоцидних производа;

12) забрани стављање у промет и коришћење биоцидног производа ако се не поступа у складу са ограничењима и забранама;

12a) нареди, координира или, по потреби, организује са произвођачима, увозницима, дистрибутерима и другим органима опозивање биоцидног производа ако се не поступа у складу са ограничењима и забранама, укључујући и принудно спровођење мере опозивања биоцидног производа, као и његово уништавање на одговарајући начин од стране и на терет произвођача, увозника, односно дистрибутера;

13) привремено забрани стављање у промет биоцидног производа за процес-оријентисано истраживање и развој до прибављања потврде;

14) привремено забрани стављање у промет биоцидног производа за научно истраживање и развој, односно за процес-оријентисано истраживање и развој до прибављања дозволе за то истраживање;

15) нареди да се биоцидни производ користи у складу са овим законом и да се поштују све заштитне мере у складу са упутством за употребу и информацијама из безбедносног листа;

16) нареди да се одређени опасан биоцидни производ који не може да се ставља у промет за општу употребу ставља у промет у складу са одредбама овог закона;

17) нареди повлачење са тржишта одређеног опасног биоцидног производа који не може да се ставља у промет за општу употребу ако је стављен у промет супротно одредбама овог закона;

18) брисана („Службени гласник РС”, број 92/11);

19) брисана („Службени гласник РС”, број 92/11);

20) нареди да се води прописана евиденција, достављају, односно чувају прописани подаци о биоцидном производу.

#### Члан 54.

Мере које при вршењу инспекцијског надзора нареди инспектор одређују се решењем.

У случају предузимања изузетно хитних мера ради отклањања непосредне опасности по живот и здравље људи и животиња и животну средину инспектор може решење из члана 53. овог закона донети и усмено и наредити његово извршење без одлагања.

Инспектор је дужан да усмено решење из става 1. овог члана донесе и у писменом облику најкасније у року од осам дана од дана доношења усменог решења.

#### Члан 55.

Против решења инспектора за заштиту животне средине допуштена је жалба министру.

Против решења тржишног инспектора допуштена је жалба министру надлежном за послове трговине.

Против решења санитарног инспектора допуштена је жалба министру надлежном за послове здравља.

Жалба на решење инспектора не одлаже његово извршење.

Решење из ст. 1, 2. и 3. овог члана је коначно и против њега може се покренути управни спор.

#### Члан 56.

Свако правно лице, предузетник и физичко лице дужно је да инспектору омогући вршење инспекцијског надзора, да му без одлагања стави на увид и располагање потребну документацију и друге доказе и изјасни се о чињеницама које су од значаја за вршење надзора.

#### Члан 57.

Ако инспектор у вршењу надзора нађе да су повређени други закони и прописи чија повреда може имати утицаја на живот и здравље људи и животиња, животну средину и безбедност на раду, дужан је да о томе одмах обавести надлежни орган, заједно са њим изврши надзор и предузме одговарајуће мере.

#### Члан 58.

Инспектор има службену легитимацију, ознаку и одговарајућу опрему.

## XVI. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

### 1. Привредни преступи

#### Члан 59.

Новчаном казном од 1.500.000 до 3.000.000 динара казниће се за привредни преступ правно лице ако:

1) пре стављања у промет биоцидног производа не прибави одобрење, односно решење о упису тог биоцидног производа у Привремену листу, односно ако тај



биоцидни производ не класификује, обележи и пакује односно нема безбедносни лист у складу са овим законом (члан 6, члан 7. став 1. и члан 9. став 4);

2) се не придржава услова за стављање у промет биоцидног производа из решења о упису биоцидног производа у Привремену листу, односно из одобрења или ако не обележи биоцидни производ или ако у безбедносном листу за тај биоцидни производ не наведе начине и услове коришћења биоцидног производа (члан 26. став 1);

3) не прати све околности у вези са коришћењем биоцидног производа који могу штетно деловати на здравље људи и животиња и животну средину, као и дејства и околности у вези са ефикасношћу биоцидног производа (члан 26. став 6);

4) одмах по сазнању не обавести Агенцију о подацима из члана 26. став 7. овог закона;

5) не поступи са биоцидним производом у року и на начин одређен у решењу о престанку важења одобрења или у новом одобрењу (члан 27. став 4);

6) не поступи са биоцидним производом у року и на начин одређен у решењу о престанку важења решења о упису биоцидног производа у Привремену листу (члан 28. став 2);

7) не повуче у одређеном року или на одређени начин са тржишта биоцидни производ у складу са налогом Агенције (члан 29. став 2);

8) ако стави у промет биоцидни производ којим се може сузбити појава непожељних организама пре прибављања привремене дозволе (члан 30. став 1);

9) ако не упути корисника на услове за ограничено и контролисано коришћење биоцидног производа (члан 31. став 9);

10) ако по престанку коришћења биоцидног производа за који је издата привремена дозвола, односно најкасније по истеку важења привремене дозволе, Агенцији не достави извештај о искоришћеним и неискоришћеним количинама и резултатима систематског праћења коришћења тог биоцидног производа (члан 32. став 3);

11) ако ставља у промет биоцидни производ за процес-орјентисано истраживање и развој без потврде (члан 35. став 2);

12) ако ставља у промет биоцидни производ за научно истраживање и развој, односно за процес-орјентисано истраживање и развој без дозволе за то истраживање (члан 36. став 1);

13) ако се не придржава услова из дозволе (члан 36. став 5);

14) ако се биоцидни производ не користи на прописан начин, односно ако се не поштују заштитне мере за безбедност људи и животиња и животне средине у складу са упутством за употребу и информацијама из безбедносног листа (члан 39);

15) ако се одређени опасан биоцидни производ ставља у промет за општу употребу (члан 40. став 1);

16) брисана („Службени гласник РС”, број 92/11).

За привредни преступ из става 1. овог члана може се изрећи новчана казна у сразмери са висином учињене штете, неизвршене обавезе или вредности робе или друге ствари која је предмет привредног преступа, а највише до двадесетоструког износа учињене штете, неизвршене обавезе или вредности робе или друге ствари која је предмет привредног преступа.

За привредни преступ из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 100.000 до 200.000 динара.

За привредни преступ из става 1. овог члана правном лицу може се уз изречену казну изрећи заштитна мера забране обављања одређене привредне делатности до 10 година.

За привредни преступ из става 1. овог члана одговорном лицу у правном лицу се уз изречену казну може изрећи заштитна мера забране обављања одређених послова до 10 година.

## 2. Прекршаји

### Члан 60.

Новчаном казном од 500.000 до 1.000.000 динара казниће се за прекршај правно лице ако:

1) не води евиденцију о количинама биоцидног производа стављеног у промет, укупном промету биоцидног производа који је остварио у претходној години, количинама залиха, количинама биоцидног производа повученог са тржишта, као и о лицима којима је продат или уступљен или та евиденција не садржи прописане податке (члан 26. став 2);

2) податке из евиденције не достави најкасније до 31. марта текуће године за претходну годину, односно не чува их најмање 10 година (члан 26. став 3);

3) не сачини извештај о активној супстанци, односно биоцидном производу, односно тај извештај не садржи прописане податке или га не достави Агенцији на њен захтев (члан 35. ст. 4. и 5);

4) не води евиденцију о количинама набављених биоцидних производа, количинама залиха, количинама употребљених биоцидних производа и намени за коју су употребљени или та евиденција не садржи прописане податке или не чува те податке најмање 10 година или их не достави Агенцији на њен захтев члан 41. ст. 1. и 2);

5) податке о биоцидном производу који су означени одређеним степеном поверљивости учини доступним јавности (члан 46. ст. 1. и 2);

6) податке о биоцидним производима не учини доступним јавности (члан 47. став 1).

За прекршаје из става 1. овог члана може се изрећи новчана казна у сразмери са висином причињене штете или неизвршене обавезе, вредности робе или друге ствари која је предмет прекршаја, а највише до двадесетоструког износа тих вредности.

За прекршај из става 1. овог члана правном лицу може се уз изречену казну изрећи и заштитна мера забране вршења одређене делатности до три године.

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 25.000 до 50.000 динара.

За прекршај из става 1. овог члана одговорном лицу у правном лицу може се уз изречену казну изрећи и заштитна мера забране вршења одређених послова у трајању до једне године.

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и предузетник новчаном казном од 50.000 до 500.000 динара.

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и физичко лице новчаном казном од 10.000 до 50.000 динара.

За прекршај из става 1. овог члана предузетнику може се уз изречену казну изрећи и заштитна мера забране вршења одређених делатности у трајању до три године.

#### Члан 61.

Новчаном казном од 10.000 до 50.000 динара казниће се за прекршај одговорно лице у Агенцији ако:

1) податке о биоцидном производу који су означени одређеним степеном поверљивости учини доступним јавности (члан 46. ст. 1. и 2);

2) податке о биоцидном производу не учини доступне јавности (члан 47. став 1).

За прекршај из става 1. овог члана одговорном лицу у Агенцији може се уз изречену казну изрећи заштитна мера забране вршења одређених послова у трајању од једне године.

#### Члан 62.

Новчаном казном од 50.000 до 500.000 динара казниће се за прекршај предузетник ако учини неку од радњи из члана 59. став 1. овог закона.

За прекршај из става 1. овог члана предузетнику се може уз казну изрећи и заштитна мера забране вршења одређене делатности до три године.

#### Члан 63.

Новчаном казном од 10.000 до 50.000 динара казниће се за прекршај физичко лице ако не чува поверљиве податке по престанку обављања послова (члан 47. став 4).

За прекршаје из става 1. овог члана може се изрећи новчана казна у сразмери са висином причињене штете или неизвршене обавезе, вредности робе или друге ствари која је предмет прекршаја, а највише до двадесетоструког износа тих вредности.

### XVII. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

#### Члан 64.

Произвођач или увозник који је стављао у промет биоцидни производ за комерцијалне сврхе до дана ступања на снагу овог закона дужан је да поднесе захтев за доношење решења о упису биоцидног производа у Привремену листу или захтев за издавање одобрења у року од 180 дана од дана ступања на снагу прописа из члана 10. став 2. и члана 13. став 9. овог закона.

Агенција о захтеву за упис биоцидног производа у Привремену листу из става 1. овог члана одлучује у року од 180 дана од дана подношења захтева.

Агенција о захтеву из става 3. овог члана одлучује у року од 180 дана од дана подношења захтева.

#### Члан 65.

Подзаконски прописи за извршавање овог закона донеће се у року од две године од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 66.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.