

Zakon o biocidnim proizvodima

("Sl. glasnik RS", br. 36/2009, 88/2010 i 92/2011)

Sadržaj

I Osnovne odredbe

II Liste aktivnih supstanci

III Postupci donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvodi stavljaju u promet

IV Ograničenja i zabrane stavljanja u promet i korišćenja biocidnih proizvoda

V Registar biocidnih proizvoda

VI Istraživanje i razvoj biocidnih proizvoda

VII Klasifikacija, pakovanje, obeležavanje, oglašavanje i bezbednosni list biocidnog proizvoda

VIII Uvoz biocidnih proizvoda

IX Bezbedno korišćenje biocidnih proizvoda

X Komisija za biocidne proizvode

XI Stručna pomoć agenciji

XII Dostupnost podataka

XIII Odgovornost za štetu

XIV Naknade

XV Nadzor

XVI Kaznene odredbe

XVII Prelazne i završne odredbe

I Osnovne odredbe

Član 1

Ovim zakonom uređuju se: liste aktivnih supstanci; postupci donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvodi stavljaju u promet; ograničenja i zabrane stavljanja u promet i korišćenja biocidnih proizvoda; istraživanje i razvoj biocidnih proizvoda; klasifikacija, pakovanje, obeležavanje, oglašavanje i bezbednosni list biocidnog proizvoda; registar biocidnih proizvoda; bezbedno korišćenje biocidnih proizvoda; nadzor i druga pitanja od značaja za bezbedno stavljanje u promet i korišćenje biocidnih proizvoda.

Član 2

Pojedini izrazi upotrebljeni u ovom zakonu imaju sledeće značenje:

- 1) aktivna supstanca jeste supstanca ili mikroorganizam uključujući virus ili fungus (gljivu) koji ima opšte ili specifično dejstvo na nepoželjne organizme;
- 2) biocidni proizvod jeste aktivna supstanca ili smeša koja sadrži jednu ili više aktivnih supstanci, pripremljena u obliku u kome se snabdevaju korisnici, a čija je namena da hemijski ili biološki uništi, odvрати, učini bezopasnim, spreči delovanje ili kontroliše nepoželjne organizme;
- 3) biocidni proizvod manjeg rizika jeste biocidni proizvod koji sadrži jednu ili više aktivnih supstanci upisanih u Listu Ia – Listu aktivnih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu manjeg rizika i druge supstance koje nisu supstance koje izazivaju zabrinutost, a koristi se pod uslovima koji predstavljaju mali rizik na zdravlje ljudi i životinja i životnu sredinu;
- 4) dobra laboratorijska praksa jeste laboratorijska praksa sprovedena u skladu sa principima (smernicama) propisanim posebnim zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva;
- 5) naučno istraživanje i razvoj jeste naučno eksperimentisanje, analiziranje ili istraživanje aktivne supstance, odnosno biocidnog proizvoda koje se sprovodi pod kontrolisanim uslovima;
- 6) nepoželjni organizam jeste svaki organizam čije neželjeno prisustvo ili štetan efekat utiče na zdravlje ljudi, na njihove aktivnosti, proizvode koje koriste ili proizvode, na životinje ili životnu sredinu;
- 7) okvirna formulacija jeste specifikacija za grupu biocidnih proizvoda koji imaju istu namenu i način korišćenja i sadrže identične aktivne supstance. Odstupanja u sastavu biocidnih proizvoda za koje je utvrđena okvirna formulacija mogu biti npr. smanjen procenat aktivne supstance u biocidnom proizvodu, promenjen procenat drugih supstanci u biocidnom proizvodu, odnosno korišćenje drugog pigmenta, boje, parfema i sl. i ta odstupanja ne smeju da utiču na nivo rizika, odnosno na efikasnost biocidnog proizvoda;
- 8) osnovna supstanca jeste supstanca upisana u Listu Ib – Listu osnovnih supstanci, koja se u principu ne koristi kao pesticid, ali koja se u manjem broju slučajeva koristi za biocidne svrhe, sama ili u sastavu proizvoda koji se sastoji iz te supstance i razređivača koji sam po sebi nije supstanca koja izaziva zabrinutost, a ta supstanca ne stavlja se u promet za korišćenje kao biocidni proizvod kao npr. ugljen-dioksid, azot, etanol, 2-propanol, sirćetna kiselina, dijatomejska (infuzorna) zemlja;
- 9) ostatak biocidnog proizvoda jeste jedna ili više supstanci koje se nalaze u biocidnom proizvodu, a koje ostaju kao rezultat njegovog korišćenja, uključujući i metabolite te supstance i proizvode koji nastaju degradacijom ili reakcijom;
- 9a) opozivanje jeste svaka aktivnost ili mera kojom se vrši povraćaj biocidnog proizvoda koji je proizvođač, odnosno distributer već isporučio ili učinio dostupnim potrošačima, odnosno daljim korisnicima;
- 9b) povlačenje jeste svaka aktivnost ili mera kojom se sprečava dalje snabdevanje i činjenje dostupnim biocidnog proizvoda koji je stavljen u promet;

10) Program za upis u Listu I – Lista aktivnih supstanci, Listu Ia – Lista aktivnih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu manjeg rizika ili Listu Ib – Lista osnovnih supstanci jeste program Evropske unije koji sadrži spisak aktivnih supstanci koje su bile stavljene u promet u Evropskoj uniji pre stupanja na snagu propisa EU o biocidnim proizvodima i koji sadrži rok u kome mora biti dostavljen tehnički dosije za upis aktivnih supstanci u te liste;

11) profesionalno korišćenje jeste svako korišćenje biocidnog proizvoda za obavljanje registrovane delatnosti;

12) proces-orjentisano istraživanje i razvoj jeste istraživanje koje je usmereno na korišćenje i dalji razvoj aktivne supstance, odnosno biocidnog proizvoda kada se na istraživačkom ili proizvodnom nivou ispituje mogućnost korišćenja tog biocidnog proizvoda;

13) stavljanje u promet jeste snabdevanje trećih lica ili činjenje dostupnim aktivnih supstanci i biocidnih proizvoda trećim licima na teritoriji Republike Srbije, bilo uz naknadu ili bez naknade, pri čemu se i uvoz smatra stavljanjem u promet;

14) supstanca koja izaziva zabrinutost jeste supstanca koja ima sposobnost da prouzrokuje štetan efekat na zdravlje ljudi i životinja i životnu sredinu i prisutna je u biocidnom proizvodu u dovoljnoj koncentraciji da bi stvorila takav efekat, a nije aktivna supstanca.

Supstancom koja izaziva zabrinutost smatra se svaka supstanca koja je klasifikovana kao opasna i prisutna je u takvoj koncentraciji u biocidnom proizvodu da on bude klasifikovan kao opasan, odnosno ako postoje drugi razlozi zbog kojih se ona prisustvom u biocidnom proizvodu može smatrati supstancom koja izaziva zabrinutost.

Član 3

Odredbe ovog zakona ne primenjuju se na:

- 1) lekove i medicinska sredstva koja se koriste u humanoj i veterinarskoj medicini;
- 2) hranu, prehrambene aditive, arome i sirovine za njihovu proizvodnju, materijale i proizvode koji dolaze u kontakt sa hranom;
- 3) hranu za životinje i dodatke toj hrani, kao i određene proizvode koji se koriste u ishrani životinja;
- 4) detergente na koje se primenjuje zakon kojim se uređuju hemikalije, a koji nemaju biocidno dejstvo;
- 5) kozmetičke proizvode;
- 6) sredstva za zaštitu bilja.

II Liste aktivnih supstanci

Član 4

Aktivne supstance upisane su u Listu I – Lista aktivnih supstanci, Listu Ia – Lista aktivnih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu manjeg rizika i Listu Ib – Lista osnovnih supstanci, koje su objavljene u službenom glasniku Evropske unije.

Listama iz stava 1. ovog člana određeni su naročito: ime aktivne supstance; minimalni nivo čistoće aktivne supstance u biocidnom proizvodu; vrsta biocidnog proizvoda u kome može biti korišćena ta supstanca i uslovi pod kojima može biti donet akt za stavljanje u promet i korišćenje biocidnog proizvoda u odnosu na rizik koji aktivna supstanca predstavlja na zdravlje ljudi i životinja i životnu sredinu.

Liste iz stava 1. ovog člana preuzimaju se i objavljuju u “Službenom glasniku Republike Srbije”.

Aktivne supstance za koje je odbijen upis u Listu I – Lista aktivnih supstanci ili Listu Ia – Lista aktivnih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu manjeg rizika upisane su u Listu II – Lista aktivnih supstanci za koje je odbijen upis u Listu I ili Listu Ia.

Listom iz stava 4. ovog člana određeni su naročito: ime aktivne supstance i vrsta biocidnog proizvoda u kome ne može biti korišćena ta supstanca.

Lista iz stava 4. ovog člana objavljuje se u “Službenom glasniku Republike Srbije”.

Osnovna supstanca stavlja se u promet i koristi za biocidne namene ako je upisana u Listu Ib – Lista osnovnih supstanci.

III Postupci donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvodi stavljaju u promet

Član 5

Biocidni proizvodi razvrstavaju se u vrste prema načinu korišćenja, organizmu na koji deluju, prostoru u kojem se koriste i predmetu, odnosno površini koja se tretira.

Agencija za hemikalije osnovana posebnim zakonom (u daljem tekstu: Agencija) propisuje vrste biocidnih proizvoda.

Za davanje stručnih ocena o razvrstavanju određenog biocidnog proizvoda u odgovarajuću vrstu na osnovu svojstava i namene tog proizvoda i o utvrđivanju da li je određen proizvod biocidni proizvod na osnovu njegovih svojstava i namene i slično, plaća se naknada.

Član 6

Biocidni proizvod stavlja se u promet ako je:

- 1) proizvođač ili uvoznik za njega dobio odobrenje za stavljanje u promet;
- 2) klasifikovan, obeležen, pakovan i ima bezbednosni list, u skladu sa ovim zakonom.

1. Upis biocidnog proizvoda u Privremenu listu biocidnih proizvoda za dostavljanje tehničkog dosijea

Član 7

Proizvođač ili uvoznik može da stavi biocidni proizvod u promet ako za njega nije dobio odobrenje za stavljanje u promet ali mu je doneto rešenje o upisu tog biocidnog proizvoda u Privremenu listu za dostavljanje tehničkog dosijea u skladu sa ovim zakonom.

Privremena lista za dostavljanje tehničkog dosijea (u daljem tekstu: Privremena lista) sadrži podatke o biocidnim proizvodima, kao i rokove za dostavljanje tehničkog dosijea za taj biocidni proizvod.

Rokove u Privremenoj listi Agencija određuje na osnovu činjenice da li je aktivna supstanca sadržana u biocidnom proizvodu upisana u liste iz člana 4. ovog zakona ili u Program za upis u Listu I – Lista aktivnih supstanci, Listu Ia – Lista aktivnih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu manjeg rizika ili Listu Ib – Lista osnovnih supstanci (u daljem tekstu: Program), odnosno zavisno od količine biocidnog proizvoda koji se stavlja u promet, svojstava biocidnog proizvoda koja utiču na zdravlje ljudi i životinja i životnu sredinu ili nepostojanja podataka o tim svojstvima, vrste biocidnog proizvoda i postojanja procene aktivne supstance i drugih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu izrađene u skladu sa drugim propisima.

Član 8

Biocidni proizvod upisuje se u Privremenu listu ako je taj biocidni proizvod stavljen u promet u Republici Srbiji pre dana stupanja na snagu ovog zakona ili ako je aktivna supstanca u tom biocidnom proizvodu upisana u Listu I – Lista aktivnih supstanci ili Listu Ia – Lista aktivnih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu manjeg rizika ili u Program, osim ako je aktivna supstanca u tom biocidnom proizvodu upisana u Listu II – Lista aktivnih supstanci za koje je odbijen upis u Listu I ili Listu Ia, odnosno ako postoji sumnja da taj biocidni proizvod predstavlja neprihvatljiv rizik na zdravlje ljudi i životinja i životnu sredinu.

Član 9

Za donošenje rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu proizvođač ili uvoznik biocidnog proizvoda podnosi zahtev Agenciji (u daljem tekstu: podnosilac zahteva za upis u Privremenu listu).

Zahtev iz stava 1. ovog člana može da podnese i više uvoznika zajedno.

Poverljive podatke koji su potrebni za upis biocidnog proizvoda u Privremenu listu strani proizvođač može da dostavi Agenciji neposredno ili preko zastupnika koji je dužan da priloži ovlašćenje za zastupanje.

Uz zahtev za upis u Privremenu listu dostavljaju se osnovne informacije o biocidnom proizvodu i aktivnoj supstanci u tom biocidnom proizvodu (u daljem tekstu: osnovne informacije) i bezbednosni list.

Na zahtev Agencije podnosilac zahteva za upis u Privremenu listu dužan je da dostavi uzorke biocidnog proizvoda i njegovih sastojaka.

Član 10

Osnovne informacije iz člana 9. stav 4. ovog zakona sadrže naročito: podatke o identitetu biocidnog proizvoda, aktivne supstance i druge supstance sadržane u biocidnom proizvodu; podatke o

proizvođaču biocidnog proizvoda; podatke o predviđenom načinu korišćenja; podatke o efikasnosti, klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju, kao i podatke o riziku na zdravlje ljudi i životinja i životnu sredinu i merama za smanjenje tog rizika a koji su podnosiocu zahteva za upis u Privremenu listu poznati.

Podaci o efikasnosti iz stava 1. ovog člana dostavljaju se Agenciji na srpskom jeziku, a mogu se dostaviti i na engleskom jeziku kao jednom od jezika u službenoj upotrebi u EU.

Agencija propisuje sadržinu podataka iz stava 1. ovog člana.

Član 11

Agencija, najkasnije u roku od 30 dana od dana podnošenja zahteva iz člana 9. ovog zakona i dostavljanja potpunih osnovnih informacija, donosi rešenje o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu.

U slučaju sumnje da biocidni proizvod predstavlja rizik na zdravlje ljudi i životinja i životnu sredinu odnosno u slučaju sumnje da biocidni proizvod nije dovoljno efikasan, Agencija će podnosioca zahteva za upis u Privremenu listu da uputi na postupak izdavanja odobrenja za stavljanje u promet biocidnog proizvoda.

Ako je to potrebno radi zaštite zdravlja ljudi i životinja i životne sredine rešenjem iz stava 1. ovog člana mogu da se odrede uslovi za stavljanje u promet i korišćenje tog biocidnog proizvoda.

Za procenu osnovnih informacija radi donošenja rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu plaća se naknada.

Na rešenje iz stava 1. ovog člana može se izjaviti žalba ministru nadležnom za zaštitu životne sredine (u daljem tekstu: ministar).

Rešenje iz stava 5. ovog člana je konačno i protiv njega može se pokrenuti upravni spor.

2. Odobrenje za stavljanje u promet biocidnog proizvoda

Član 12

Za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet biocidnog proizvoda (u daljem tekstu: odobrenje) proizvođač ili uvoznik biocidnog proizvoda podnosi zahtev Agenciji (u daljem tekstu: podnosilac zahteva za odobrenje).

Zahtev iz stava 1. ovog člana može da podnese i više uvoznika zajedno.

Poverljive podatke koji su potrebni za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet biocidnog proizvoda strani proizvođač može da dostavi Agenciji neposredno ili preko zastupnika koji je dužan da priloži ovlašćenje za zastupanje.

Na zahtev Agencije podnosilac zahteva za odobrenje dužan je da dostavi uzorke biocidnog proizvoda i njegovih sastojaka.

Član 13

Uz zahtev za izdavanje odobrenja podnosi se tehnički dosije na srpskom jeziku, a može se dostaviti i na engleskom jeziku kao jednom od jezika u službenoj upotrebi u EU.

Tehnički dosije za biocidni proizvod sadrži podatke o aktivnoj supstanci i biocidnom proizvodu i to naročito: identitet; podatke o fizičkim i hemijskim svojstvima; podatke o metodama za detekciju, identifikaciju i analizu; podatke o toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima; podatke o načinu korišćenja i efikasnosti na ciljne organizme; podatke o merama za zaštitu zdravlja ljudi i životinja i životne sredine; podatke o klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju, kao i sažetak tehničkog dosijea.

Tehnički dosije za biocidni proizvod manjeg rizika sadrži podatke o aktivnoj supstanci i biocidnom proizvodu i to naročito: identitet; podatke o fizičkim i hemijskim svojstvima; podatke o načinu korišćenja; podatke o efikasnosti na ciljne organizme; podatke o metodama za detekciju, identifikaciju i analizu, kao i podatke o klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju.

Tehnički dosije iz st. 2. i 3. ovog člana sadrži i opis izvršenih ispitivanja za dobijanje podataka ili bibliografske navode za te podatke.

Ako neke od podataka iz st. 2. i 3. ovog člana nije neophodno dostaviti zbog prirode i predloženog načina korišćenja biocidnog proizvoda, odnosno ako ispitivanje radi dostavljanja podataka nije naučno neophodno ili tehnički moguće, o tome se dostavlja pismeno obrazloženje.

Umesto tehničkog dosijea, odnosno pojedinih delova tehničkog dosijea može se dostaviti saglasnost za korišćenje tih podataka od lica koje je Agenciji već dostavilo tehnički dosije za sličan biocidni proizvod.

Uz saglasnost iz stava 6. ovog člana dostavlja se dokaz da su odstupanja u sastavu biocidnog proizvoda u skladu sa dozvoljenim odstupanjima utvrđenim u okvirnoj formulaciji.

Podaci iz tehničkog dosijea mogu se koristiti za isti ili sličan biocidni proizvod i bez saglasnosti iz stava 6. ovog člana u rokovima koje propisuje Agencija i u tom slučaju dostavlja se dokaz da je biocidni proizvod isti ili dokaz iz stava 7. ovog člana.

Agencija propisuje obim i sadržinu tehničkog dosijea za biocidni proizvod, odnosno za biocidni proizvod manjeg rizika.

Član 14

Za dobijanje podataka za tehnički dosije o fizičkim, hemijskim, toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima aktivne supstance i biocidnog proizvoda primenjuju se metodi ispitivanja propisani zakonom kojim se uređuju hemikalije.

Kada je metod ispitivanja iz stava 1. ovog člana neodgovarajući, odnosno nepostojeći, koriste se međunarodno priznati i usaglašeni metodi ispitivanja.

Ako za ispitivanja nisu korišćeni metodi iz stava 1. ovog člana, adekvatnost ovih metoda proverava se za svako ispitivanje ponaosob vodeći računa o minimizaciji ispitivanja na kičmenjacima.

Nova ispitivanja aktivne supstance i biocidnog proizvoda vrše se u laboratoriji čiji je rad usklađen sa principima dobre laboratorijske prakse.

Ispitivanje efikasnosti aktivne supstance i biocidnog proizvoda vrši se u laboratoriji koja ima obezbeđen kvalitet i kontrolu kvaliteta ispitivanja.

Agencija propisuje metode ispitivanja efikasnosti aktivne supstance i biocidnog proizvoda.

Član 15

Ako tehnički dosije nije potpun, odnosno obrazloženje iz člana 13. stav 5. ovog zakona nije prihvatljivo, Agencija od podnosioca zahteva za odobrenje zahteva da dopuni tehnički dosije u određenom roku.

Ako podnosilac zahteva za odobrenje ne dopuni tehnički dosije u određenom roku, Agencija određuje novi rok s tim da ukupna dužina rokova bude do šest meseci.

Ako podnosilac zahteva za odobrenje ne dopuni tehnički dosije u roku iz stava 2. ovog člana, Agencija zaključkom odbacuje zahtev za izdavanje odobrenja.

Na zaključak iz stava 3. ovog člana može se izjaviti žalba ministru.

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

Član 16

Na osnovu tehničkog dosijea Agencija vrši procenu biocidnog proizvoda radi utvrđivanja njegovog uticaja na zdravlje ljudi i životinja i životnu sredinu, mogućih neželjenih posledica na ciljne organizme, kao i njegove efikasnosti i rizika pri predviđenim načinima korišćenja.

U postupku procene biocidnog proizvoda manjeg rizika vrši se samo procena efikasnosti.

U postupku procene biocidnog proizvoda uzimaju se u obzir geografske i zdravstvene karakteristike, kao i specifičnosti životne sredine na teritoriji Republike Srbije.

Agencija može u postupku procene biocidnog proizvoda tražiti od podnosioca zahteva za odobrenje da dostavi dodatne podatke u ostavljenom roku.

Dok podnosilac zahteva za odobrenje ne dostavi dodatne podatke, protok roka iz člana 18. stava 1. ovog zakona se prekida.

Agencija propisuje smernice za procenu biocidnog proizvoda na osnovu tehničkog dosijea.

Član 17

U postupku procene biocidnog proizvoda utvrđuje se da li biocidni proizvod ispunjava sledeće uslove:

1) da je aktivna supstanca sadržana u biocidnom proizvodu upisana u Listu I – Lista aktivnih supstanci ili Listu Ia – Lista aktivnih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu manjeg rizika za tu vrstu biocidnog proizvoda i da ispunjava sve uslove za aktivnu supstancu iz tih listi;

2) da se može odrediti količina i priroda aktivne supstance, drugih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu i ostataka biocidnog proizvoda koji nastaju prilikom dozvoljenog načina korišćenja biocidnog proizvoda, a koji su značajni zbog njihovih toksikoloških ili ekotoksikoloških svojstava;

3) da je na osnovu postojećih naučnih i tehničkih saznanja taj biocidni proizvod za uobičajene načine i uslove korišćenja:

- dovoljno efikasan,

- takav da nema neprihvatljivih dejstava na ciljne organizme, kao što su neprihvatljiva rezistencija ili unakrsna rezistencija i da ne izaziva nepotrebnu patnju kod kičmenjaka,

- takav da on ili njegovi ostaci nemaju neprihvatljiva dejstva na zdravlje ljudi ili životinja, bilo direktno ili indirektno (npr: preko vode za piće, vazduha u zatvorenom prostoru ili radnom mestu) ili na površinske i podzemne vode,

- takav da on ili njegovi ostaci nemaju neprihvatljiva dejstva na životnu sredinu sa stanovišta njegove razgradnje i širenja u životnoj sredini, naročito da ne izazivaju zagađenja površinskih, podzemnih voda i vode za piće, kao i da nemaju neprihvatljiva dejstva na neciljne organizme;

4) da su fizička i hemijska svojstva biocidnog proizvoda takva da je prihvatljiv za korišćenje, skladištenje i prevoz.

Uslov iz stava 1. tačka 3) ovog člana razmatra se i za način korišćenja materijala koji je tretiran tim biocidnim proizvodom.

Agencija je dužna da u postupku procene biocidnog proizvoda iz stava 1. ovog člana uzme u obzir uslove utvrđene propisima kojima se uređuju bezbednost i zdravlje na radu, zaštita potrošača, zdravlje životinja i zaštita životne sredine.

Član 18

Agencija u roku od godinu dana od dana podnošenja zahteva za izdavanje odobrenja i potpunog tehničkog dosijea, odnosno 60 dana za biocidni proizvod manjeg rizika i za biocidni proizvod unutar utvrđene okvirne formulacije, izdaje odobrenje.

Odobrenje sadrži: podatke o licu kome je izdato; trgovačko ime biocidnog proizvoda; naziv i sadržaj aktivnih supstanci i drugih supstanci sadržanih u tom biocidnom proizvodu čija koncentracija utiče na efikasnost i klasifikaciju biocidnog proizvoda; vrstu biocidnog proizvoda i uslove za stavljanje u promet i korišćenje; rok važenja odobrenja, kao i druge podatke.

Uslovi za stavljanje u promet i korišćenje biocidnog proizvoda iz stava 2. ovog člana mogu biti npr. dozvoljeni načini korišćenja, načini čuvanja i skladištenja, mesto prodaje zavisno od svojstava i vrsta biocidnog proizvoda i dr.

Odobrenje se izdaje za period od 10 godina ili za period za koji je aktivna supstanca sadržana u tom biocidnom proizvodu upisana u Listu I – Lista aktivnih supstanci ili Listu Ia – Lista aktivnih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu manjeg rizika.

Na rešenje iz stava 1. ovog člana može se izjaviti žalba ministru.

Rešenje iz stava 5. ovog člana je konačno i protiv njega može se pokrenuti upravni spor.

Član 19

Lice koje ima nameru da izvrši ispitivanja na kičmenjacima radi izrade tehničkog dosijea za biocidni proizvod dužno je da od Agencije zatraži podatke o tome da li su već vršena ispitivanja na kičmenjacima za istu aktivnu supstancu, odnosno za isti ili sličan biocidni proizvod.

Lice iz stava 1. ovog člana dužno je da uz zahtev dostavi izjavu da ima nameru da stavi u promet biocidni proizvod i podatke o hemijskom sastavu aktivne supstance, odnosno biocidnog proizvoda za koji ima nameru da izvrši ispitivanja na kičmenjacima.

Agencija je dužna da u roku od 30 dana od dana prijema zahteva dostavi podatke o licu koje je izvršilo ispitivanja na kičmenjacima.

Član 20

Za proveru da li je tehnički dosije potpun i procenu biocidnog proizvoda na osnovu tehničkog dosijea plaća se naknada.

Visina naknade iz stava 1. ovog člana određuje se u zavisnosti od obima podataka za tehnički dosije, odnosno u zavisnosti od vrste aktivne supstance u biocidnom proizvodu odnosno vrste biocidnog proizvoda.

3. Utvrđivanje okvirne formulacije

Član 21

Podnosilac zahteva za odobrenje može Agenciji da podnese zahtev za utvrđivanje okvirne formulacije za taj biocidni proizvod.

Uz zahtev iz stava 1. ovog člana podnosi se dokaz da odstupanja u sastavu biocidnog proizvoda koja je moguće predvideti unutar okvirne formulacije ne utiču na nivo rizika, odnosno na efikasnost biocidnog proizvoda.

Agencija može i bez zahteva iz stava 1. ovog člana utvrditi okvirnu formulaciju kada raspolaže sa potpunim tehničkim dosijeom za biocidni proizvod.

Agencija o utvrđenoj okvirnoj formulaciji obaveštava podnosioca zahteva za odobrenje za čiji je biocidni proizvod utvrđena okvirna formulacija.

Član 22

Uslovi za stavljanje u promet i korišćenje u odobrenju isti su za sve biocidne proizvode unutar utvrđene okvirne formulacije.

Agencija donosi rešenje o prestanku važenja odobrenja za biocidne proizvode unutar utvrđene okvirne formulacije ako je donela rešenje o prestanku važenja odobrenja za bilo koji biocidni proizvod unutar utvrđene okvirne formulacije.

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

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

4. Priznavanje akta kojim se odobrava stavljanje u promet biocidnog proizvoda donetog od strane nadležnog organa zemlje članice EU

Član 23

Agencija može da izda odobrenje za biocidni proizvod koji sadrži aktivnu supstancu upisanu u Listu I – Lista aktivnih supstanci ili Listu Ia – Lista aktivnih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu manjeg rizika na osnovu akta kojim se odobrava stavljanje u promet biocidnog proizvoda donetog od strane nadležnog organa zemlje članice EU.

Za izdavanje odobrenja iz stava 1. ovog člana uz zahtev se dostavlja sažetak tehničkog dosijea, overena kopija akta kojim se odobrava stavljanje u promet biocidnog proizvoda donetog od strane nadležnog organa zemlje članice EU sa overenim prevodom na srpskom jeziku.

Agencija vrši procenu podataka iz sažetka tehničkog dosijea i utvrđuje da li je brojnost populacije ciljnih organizama koji se suzbijaju takva da je štetna, da li je prikazana neprihvatljiva tolerancija ili otpornost ciljnih organizama na taj biocidni proizvod, kao i da li se okolnosti pod kojima se koristi biocidni proizvod (npr. klimatski uslovi, period razmnožavanja ciljnih organizama i dr.) značajno razlikuju u odnosu na okolnosti pod kojima se koristi biocidni proizvod u zemlji koja je donela akt iz stava 1. ovog člana.

Agencija izdaje odobrenje ako utvrdi da stavljanje u promet i korišćenje biocidnog proizvoda pod istim uslovima kao u zemlji koja je donela akt iz stava 1. ovog člana predstavlja prihvatljiv rizik na zdravlje ljudi i životinja i životnu sredinu.

Agencija može da izda odobrenje u kome su izmenjeni uslovi za stavljanje u promet i korišćenje biocidnog proizvoda iz akta kojim se odobrava stavljanje u promet biocidnog proizvoda donetog od strane nadležnog organa zemlje članice EU, a u skladu sa uslovima za izdavanje odobrenja iz člana 17. ovog zakona.

Agencija izdaje odobrenje iz stava 1. ovog člana u roku od 120 dana za biocidni proizvod, odnosno 60 dana za biocidni proizvod manjeg rizika, od dana podnošenja potpunog zahteva.

Overena kopija akta iz stava 2. ovog člana ne može biti starija od šest meseci.

Rok važenja odobrenja mora biti isti kao i rok važenja akta iz stava 1. ovog člana.

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

Na rešenje iz st. 4. i 5. ovog člana može se izjaviti žalba ministru.

Rešenje iz stava 10. ovog člana je konačno i protiv njega može se pokrenuti upravni spor.

Agencija propisuje sadržinu sažetka tehničkog dosijea, kao i vrste biocidnog proizvoda za koje se može odbiti zahtev za priznavanje akta iz stava 1. ovog člana.

Član 24

Agencija u postupku izdavanja odobrenja iz člana 23. ovog zakona za biocidni proizvod manjeg rizika procenjuje da li je to biocidni proizvod manjeg rizika.

Na rešenje iz stava 1. ovog člana može se izjaviti žalba ministru.

Rešenje iz stava 2. ovog člana je konačno i protiv njega može se pokrenuti upravni spor.

5. Produženje odobrenja, prestanak važenja i izdavanje novog odobrenja, prestanak važenja i donošenje novog rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu

Član 25

Rok na koji je izdato odobrenje može se produžiti na zahtev nosioca odobrenja.

Zahtev iz stava 1. ovog člana podnosi se najkasnije godinu dana pre isteka roka važenja odobrenja za biocidni proizvod, odnosno najkasnije 60 dana pre isteka roka važenja odobrenja za biocidni proizvod manjeg rizika.

Produženje važenja odobrenja vrši se na način i po postupku propisanim za izdavanje odobrenja.

Član 26

Nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosilac odobrenja dužan je da se pridržava uslova za stavljanje u promet biocidnog proizvoda iz tih akata, da obeleži biocidni proizvod i da u bezbednosnom listu za taj biocidni proizvod navede načine i uslove njegovog korišćenja određene tim aktima.

Nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosilac odobrenja dužan je da vodi evidenciju o količinama biocidnog proizvoda stavljenog u promet, ukupnom prometu biocidnog proizvoda koji je ostvario u prethodnoj godini, količinama zaliha i količinama biocidnog proizvoda povučenog sa tržišta, kao i o licima kojima je biocidni proizvod prodat, odnosno ustupljen.

Podatke iz evidencije lice iz stava 1. ovog člana dužno je da dostavi Agenciji najkasnije do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu, kao i da ih čuva najmanje 10 godina.

Ako je nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosilac odobrenja svoje poslove ili deo svojih poslova ustupio trećem licu, obaveza čuvanja podataka prelazi na to lice, a ako je prestao sa radom odgovorno lice nosioca rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosioca odobrenja dužno je da odmah po prestanku rada te podatke dostavi Agenciji.

Agencija propisuje način vođenja evidencije iz stava 2. ovog člana.

Lice iz stava 1. ovog člana dužno je da prati sve okolnosti u vezi sa korišćenjem biocidnog proizvoda koje mogu štetno delovati na zdravlje ljudi i životinja i životnu sredinu, kao i dejstva i okolnosti u vezi sa efikasnošću biocidnog proizvoda.

Lice iz stava 1. ovog člana dužno je da Agenciju odmah po saznanju obavesti o:

1) novim dejstvima aktivne supstance ili biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi i životinja i životnu sredinu;

- 2) promeni proizvođača aktivne supstance;
- 3) promenama u sastavu aktivne supstance;
- 4) promeni u sastavu biocidnog proizvoda;
- 5) pojavi rezistencije;
- 6) drugim promenama osnovnih informacija ili podataka iz tehničkog dosijea.

Član 27

Agencija može, na osnovu novih saznanja iz člana 26. stav 7. ovog zakona ili na osnovu novih naučnih i tehničkih saznanja, da od nosioca odobrenja zahteva da dostavi dodatne informacije.

Ako na osnovu novih saznanja iz člana 26. stav 7. ovog zakona, novih naučnih i tehničkih saznanja i dodatnih informacija iz stava 1. ovog člana, proceni da biocidni proizvod više ne ispunjava uslove iz člana 17. ovog zakona Agencija može da:

- 1) donese rešenje o prestanku važenja odobrenja;
- 2) izda novo odobrenje.

Agencija donosi rešenje o prestanku važenja odobrenja i u slučaju kada:

- 1) se aktivna supstanca sadržana u biocidnom proizvodu ne nalazi više u Listi I – Lista aktivnih supstanci ili Listi Ia – Lista aktivnih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu manjeg rizika za tu vrstu biocidnog proizvoda;
- 2) je odobrenje izdato na osnovu netačnih podataka;
- 3) to zahteva nosilac odobrenja;
- 4) se nosilac odobrenja ne pridržava uslova za stavljanje u promet biocidnog proizvoda;
- 5) nosilac odobrenja više nema sedište u Republici Srbiji;
- 6) nosilac odobrenja ne obeleži biocidni proizvod, odnosno u bezbednosnom listu ne navede načine i uslove njegovog korišćenja.

U rešenju iz st. 2. i 3. ovog člana određuje se i rok i način postupanja sa biocidnim proizvodom koji se nalazi u prometu.

Rok iz stava 4. ovog člana ne može biti duži od godinu dana za stavljanje u promet, odnosno dve godine za korišćenje biocidnog proizvoda.

Za procenu novih saznanja, kao i dodatnih informacija plaća se naknada.

Na rešenje iz st. 2. i 3. ovog člana može se izjaviti žalba ministru.

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

Član 28

Agencija donosi rešenje o prestanku važenja rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu u slučaju kada:

- 1) nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu ne podnese zahtev za izdavanje odobrenja pre isteka roka određenog u Privremenoj listi za taj biocidni proizvod;
- 2) se odbije upis aktivne supstance koja se nalazi u tom biocidnom proizvodu u Listu I – Lista aktivnih supstanci ili Listu Ia – Lista aktivnih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu manjeg rizika, za tu vrstu biocidnog proizvoda;
- 3) donese zaključak kojim se odbacuje zahtev za izdavanje odobrenja nosiocu rešenja o upisu tog biocidnog proizvoda u Privremenu listu;
- 4) se nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu ne pridržava uslova za stavljanje u promet biocidnog proizvoda;
- 5) nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu više nema sedište u Republici Srbiji;
- 6) nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu ne obeleži biocidni proizvod, odnosno u bezbednosnom listu ne navede načine i uslove njegovog korišćenja;
- 7) je rešenje o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu doneto na osnovu netačnih podataka.

U rešenju iz stava 1. ovog člana određuje se i rok i način postupanja sa biocidnim proizvodom koji se nalazi u prometu.

Rok iz stava 2. ovog člana ne može biti duži od godinu dana za stavljanje u promet, odnosno dve godine za korišćenje biocidnog proizvoda.

Na rešenja iz stava 1. ovog člana može se izjaviti žalba ministru.

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

Član 29

Agencija donosi novo rešenje o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu ili izdaje novo odobrenje u slučaju kada su promenjeni uslovi korišćenja aktivne supstance upisane u Listu I – Lista aktivnih supstanci ili Listu Ia – Lista aktivnih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu manjeg rizika.

U aktu iz stava 1. ovog člana Agencija može da naloži povlačenje sa tržišta biocidnog proizvoda i da odredi rok i način njegovog povlačenja.

Novo odobrenje izdaje se sa rokom važenja iz prethodnog odobrenja.

Na rešenje iz stava 1. ovog člana može se izjaviti žalba ministru.

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

6. Privremena dozvola

Član 30

U slučaju nepredviđene pojave nepoželjnih organizama koji ne mogu biti suzbijeni drugim sredstvima ili biocidnim proizvodom za koji je doneto rešenje o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu ili izdato odobrenje, može se izdati privremena dozvola za stavljanje u promet biocidnog proizvoda (u daljem tekstu: privremena dozvola).

Privremena dozvola može da se izda i za nove načine i uslove korišćenja biocidnog proizvoda za koji je doneto rešenje o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu ili izdato odobrenje.

Za izdavanje privremene dozvole proizvođač ili uvoznik biocidnog proizvoda podnosi zahtev Agenciji (u daljem tekstu: podnosilac zahteva za privremenu dozvolu).

Poverljive podatke koji su potrebni za izdavanje privremene dozvole strani proizvođač može da dostavi Agenciji neposredno ili preko zastupnika koji je dužan da priloži ovlašćenje za zastupanje.

Na zahtev Agencije podnosilac zahteva za privremenu dozvolu dužan je da dostavi uzorke biocidnog proizvoda i njegovih sastojaka.

Član 31

Uz zahtev za izdavanje privremene dozvole dostavlja se dokaz o nepredviđenoj pojavi nepoželjnih organizama, obrazloženje o tome da ne postoji u prometu biocidni proizvod koji može suzbiti te nepoželjne organizme, podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda, potrebnim količinama, o licima koja će koristiti biocidni proizvod, kao i predlog sistematskog praćenja korišćenja tog biocidnog proizvoda.

Agencija na osnovu procene podataka iz stava 1. ovog člana izdaje privremenu dozvolu u roku od 30 dana od dana podnošenja potpunog zahteva.

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

Rok važenja privremene dozvole ne može biti duži od 120 dana.

Rok važenja privremene dozvole može da se produži samo u slučaju ako i po isteku roka od 120 dana nepoželjni organizmi nisu suzbijeni u dovoljnoj meri.

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

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

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

Nosilac privremene dozvole dužan je da uputi korisnika na uslove za ograničeno i kontrolisano korišćenje biocidnog proizvoda.

Član 32

Agencija oduzima privremenu dozvolu ako biocidni proizvod nije dovoljno efikasan da uništi nepoželjne organizme, kao i ako njegovim korišćenjem nastaje šteta koja je veća od štete koju prouzrokuju nepoželjni organizmi.

Agencija izdaje novu privremenu dozvolu sa izmenjenim uslovima korišćenja ako biocidni proizvod nije dovoljno efikasan pa je potrebno promeniti uslove njegovog korišćenja, odnosno ako se promenom uslova smanjuje mogućnost da delovanje biocidnog proizvoda izazove veću štetu od štete koju prouzrokuju nepoželjni organizmi.

Nosilac privremene dozvole dužan je da po prestanku korišćenja biocidnog proizvoda, odnosno najkasnije po isteku važenja privremene dozvole, Agenciji dostavi izveštaj o iskorišćenim i neiskorišćenim količinama i rezultatima sistematskog praćenja korišćenja tog biocidnog proizvoda.

Na rešenje iz st. 1. i 2. ovog člana može se izjaviti žalba ministru.

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

IV Ograničenja i zabrane stavljanja u promet i korišćenja biocidnih proizvoda

Član 33

Agencija, u slučaju opravdane sumnje da aktivna supstanca, odnosno biocidni proizvod predstavlja neprihvatljiv rizik na zdravlje ljudi i životinja i životnu sredinu, propisuje zabranu stavljanja u promet odnosno korišćenja ili ograničenje stavljanja u promet odnosno korišćenja aktivne supstance odnosno biocidnog proizvoda, u skladu sa propisima kojima se uređuju hemikalije.

Za davanje stručnih ocena o svojstvima i nameni određenih biocidnih proizvoda u vezi sa primenom ograničenja i zabrana stavljanja u promet i korišćenja određenog biocidnog proizvoda i slično, plaća se naknada.

V Registar biocidnih proizvoda

Član 34

Agencija na osnovu podatka koji se dostavljaju za donošenje rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu, za izdavanje odobrenja ili privremene dozvole, kao i na osnovu podatka iz člana 26. stav 3. i člana 32. stav 3. ovog zakona vodi Registar biocidnih proizvoda, koji je sastavni deo Integralnog registra hemikalija, utvrđenog posebnim zakonom kojim se uređuju hemikalije.

Registar biocidnih proizvoda sadrži naročito sledeće podatke: naziv i sedište nosioca rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu, nosioca odobrenja ili nosioca privremene dozvole kao i broj, datum donošenja i rok važenja tih akata; naziv i svojstva aktivnih supstanci i drugih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu; klasifikaciju svih opasnih aktivnih supstanci i drugih opasnih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu; trgovačko ime biocidnog proizvoda; vrstu biocidnog proizvoda i dozvoljene načine korišćenja; vrstu formulacije biocidnog proizvoda (tečno, granulat, prah, čvrsto); tarifni broj; maksimalne dozvoljene količine ostataka biocidnog proizvoda ako su propisane; uslove za stavljanje u promet i korišćenje biocidnog proizvoda, kao i bezbednosni list.

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

VI Istraživanje i razvoj biocidnih proizvoda

Član 35

Biocidni proizvod za koji nije doneto rešenje o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu ili izdato odobrenje može da se stavlja u promet samo radi korišćenja za naučno istraživanje i razvoj, odnosno za proces-orjentisano istraživanje i razvoj.

Za stavljanje u promet biocidnog proizvoda koji se koristi za proces-orjentisano istraživanje i razvoj Agencija izdaje potvrdu.

Uz zahtev za izdavanje potvrde iz stava 2. ovog člana proizvođač ili uvoznik biocidnog proizvoda dostavlja podatke o aktivnoj supstanci, odnosno biocidnom proizvodu i to: identitet; podatke o obeležavanju; planiranim količinama korišćenja; licima koja će ih koristiti; o uticaju te aktivne supstance ili biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi i životinja i životnu sredinu ako su poznati, kao i planiranom datumu početka i završetka istraživanja.

Lice koja vrši naučno istraživanje i razvoj, odnosno proces-orjentisano istraživanje i razvoj dužno je da sačini izveštaj o biocidnom proizvodu za koji je vršio istraživanje, a koji sadrži podatke o identitetu, podatke o obeležavanju, količinama koje koristi, licima koja ih koriste, kao i podatke o uticaju aktivne supstance ili biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi i životinja i životnu sredinu ako su poznati.

Lica koja vrše naučno istraživanje i razvoj, odnosno proces-orjentisano istraživanje i razvoj dužna su da dostave izveštaj iz stava 4. ovog člana Agenciji na njen zahtev.

Član 36

Ako pri korišćenju biocidnog proizvoda iz člana 35. stav 1. ovog zakona za naučno istraživanje i razvoj, odnosno za proces-orjentisano istraživanje i razvoj može da dođe do ispuštanja tog biocidnog proizvoda u životnu sredinu, Agencija izdaje dozvolu za to istraživanje.

Uz zahtev za izdavanje dozvole iz stava 1. ovog člana, lice koje vrši naučno istraživanje i razvoj, odnosno proces-orjentisano istraživanje i razvoj dostavlja podatke o aktivnoj supstanci, odnosno biocidnom proizvodu i to: identitetu; podatke o obeležavanju; planiranim količinama korišćenja; licima koja će ih koristiti; o uticaju aktivne supstance ili biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi i životinja i životnu sredinu; planiranom datumu početka i završetka istraživanja; nameni istraživanja; planu vršenja istraživanja; o stručnoj osposobljenosti lica koja vrše istraživanja; praćenju toka istraživanja; načinu korišćenja; o generisanom otpadu, kao i opis postrojenja i uslova za vršenje istraživanja i druge podatke o bezbednom korišćenju aktivne supstance, odnosno biocidnog proizvoda.

Ako na osnovu procene podataka iz stava 2. ovog člana Agencija oceni da naučno istraživanje i razvoj, odnosno proces-orjentisano istraživanje i razvoj predstavlja prihvatljiv rizik izdaje dozvolu za to istraživanje.

Agencija može u dozvoli da propiše posebne uslove (npr. količina, tretirano područje) pod kojima se vrši istraživanje.

Nosilac dozvole za naučno istraživanje i razvoj, odnosno za proces-orjentisano istraživanje i razvoj dužan je da se pridržava uslova iz dozvole.

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

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

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

VII Klasifikacija, pakovanje, obeležavanje, oglašavanje i bezbednosni list biocidnog proizvoda

Član 37

Klasifikacija biocidnog proizvoda vrši se u skladu sa propisima kojima se uređuju hemikalije, a pakovanje, obeležavanje i oglašavanje biocidnog proizvoda u skladu sa tim propisima i specifičnim zahtevima za biocidni proizvod.

Izrada i dostavljanje bezbednosnog lista za biocidni proizvod klasifikovan kao opasan i za aktivnu supstancu koja se koristi isključivo u biocidnom proizvodu, vrši se shodno propisima kojima se uređuju hemikalije.

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

VIII Uvoz biocidnih proizvoda

Član 38

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

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

IX Bezbedno korišćenje biocidnih proizvoda

Član 39

Biocidni proizvod mora da se koristi tako da se pri rukovanju sa njim ne prouzrokuje štetno dejstvo na zdravlje ljudi i životinja i životnu sredinu, vodeći računa o racionalnoj primeni kombinacije fizičkih, bioloških, hemijskih i drugih odgovarajućih mera protiv ciljnih organizama, kao i da se njegovo korišćenje svede na najmanju moguću meru.

Korisnik biocidnog proizvoda dužan je da poštuje sve zaštitne mere za bezbednost ljudi i životinja i životne sredine u skladu sa uputstvom za upotrebu i informacijama iz bezbednosnog lista.

Član 40

Određeni opasni biocidni proizvodi ne mogu da se stavljaju u promet za opštu upotrebu.

Agencija propisuje biocidne proizvode iz stava 1. ovog člana.

Član 41

Profesionalni korisnik dužan je da vodi evidenciju o količinama nabavljenih biocidnih proizvoda, količinama zaliha, količinama upotrebljenih biocidnih proizvoda i nameni za koju su upotrebljeni.

Profesionalni korisnik dužan ja da podatke iz evidencije čuva najmanje 10 godina i da ih dostavi Agenciji na njen zahtev.

Agencija propisuje način vođenja evidencije iz stava 1. ovog člana.

Član 42

(Brisan)

Član 43

Sistematsko praćenje stavljanja u promet i korišćenja biocidnog proizvoda, maksimalne dozvoljene količine ostataka biocidnog proizvoda, kao i njihovih metabolita vrši se u skladu sa propisima kojima se uređuju hemikalije i drugim posebnim propisima.

Maksimalno dozvoljene količine ostataka biocidnog proizvoda u ili na tretiranim objektima, prostorijama, predmetima, organizmima ili drugim mestima koje su propisane u skladu sa ovim zakonom i posebnim propisima ne smeju biti prekoračene.

Agencija propisuje maksimalno dozvoljene količine ostataka biocidnog proizvoda i način na koji se utvrđuje da li su prekoračene te količine ostataka.

Radi sistematskog praćenja štetnih dejstava biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi i životinja i životnu sredinu, zamene biocidnog proizvoda manje opasnim, kontrole utvrđenih uslova za stavljanje u promet i korišćenje biocidnog proizvoda plaća se naknada.

Nosilac odobrenja koji stavlja biocidni proizvod u promet dužan je da najkasnije do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu plati naknadu iz stava 4. ovog člana u određenom procentu od ukupnog prometa biocidnog proizvoda koji je ostvario u prethodnoj godini.

X Komisija za biocidne proizvode

Član 44

Radi pružanja stručne pomoći u najsloženijim poslovima, Agencija obrazuje Komisiju za biocidne proizvode (u daljem tekstu: Komisija).

Komisija obavlja sledeće stručne poslove:

1) daje mišljenje u pogledu donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvodi stavljaju u promet;

2) daje predlog za zabrane i ograničenja stavljanja u promet i korišćenja biocidnih proizvoda;

3) daje mišljenje o zahtevu za utvrđivanje okvirne formulacije.

U sastav Komisije imenuju se stručnjaci iz oblasti toksikologije, ekotoksikologije, farmacije, veterine, hemije, medicine i drugih relevantnih prirodnih nauka, kao i predstavnici drugih organa nadležnih za pojedina pitanja u vezi sa stavljanjem u promet i korišćenjem biocidnih proizvoda.

Rad Komisije finansira se iz sredstava Agencije.

Članovi Komisije ne mogu biti lica koja proizvode, odnosno stavljaju u promet biocidne proizvode, lica koja učestvuju u izradi i proceni tehničkog dosijea biocidnog proizvoda, kao i bračni drugovi, krvni srodnici do četvrtog stepena srodstva i srodnici po tazbini do drugog stepena srodstva tih lica.

Član Komisije mora potpisati izjavu o nepostojanju sukoba interesa.

XI Stručna pomoć agenciji

Član 45

Za procenu osnovnih informacija za donošenje rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu, tehničkog dosijea za izdavanje odobrenja, procenu podataka za izdavanje privremene dozvole i procenu podataka za izdavanje dozvole za naučno istraživanje i razvoj, odnosno proces-orjentisano istraživanje i razvoj, Agencija može da angažuje pravno ili fizičko lice koje ispunjava uslove stručne spremlje i specifičnih znanja potrebnih za obavljanje tih poslova.

XII Dostupnost podataka

Član 46

Podnosilac zahteva za upis u Privremenu listu, podnosilac zahteva za odobrenje ili privremenu dozvolu može označiti pojedine podatke poverljivim, uz pismeno obrazloženje da bi otkrivanje tih podataka moglo uticati na njegovo poslovanje.

Agencija će smatrati poslovnom tajnom i neće učiniti dostupne javnosti podatke o punom sastavu biocidnog proizvoda.

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

Agencija neće tražiocu iz stava 3. ovog člana omogućiti pristup podacima koji su označeni kao poverljivi ako proceni da je pristup tim podacima potrebno ograničiti u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje slobodan pristup informacijama od javnog značaja i o tome donosi rešenje.

Na rešenje iz stava 4. ovog člana može se izjaviti žalba ministru.

Rešenje iz stava 5. ovog člana je konačno i protiv njega može se pokrenuti upravni spor.

Član 47

Kao poslovna tajna ne mogu se označiti podaci koji su značajni za bezbednost i zdravlje ljudi i životinja, bezbednost imovine i zaštitu životne sredine:

- 1) naziv i adresa nosioca rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu, nosioca odobrenja ili nosioca privremene dozvole;
- 2) naziv i adresa proizvođača biocidnog proizvoda;
- 3) naziv i adresa uvoznika i proizvođača aktivne supstance;
- 4) naziv i količina aktivne supstance ili drugih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu i naziv biocidnog proizvoda;
- 5) naziv opasnih supstanci koje doprinose da je biocidni proizvod klasifikovan kao opasan;
- 6) podaci o fizičkim i hemijskim svojstvima aktivnih supstanci i biocidnih proizvoda;
- 7) metodi za prevođenje aktivne supstance ili biocidnog proizvoda u manje opasne;
- 8) izvod rezultata ispitivanja efikasnosti aktivne supstance i biocidnog proizvoda, njihovog dejstva na zdravlje ljudi i životinja i životnu sredinu i ako postoje podaci o pojavi rezistencije;
- 9) preporučeni metodi i preventivne mere za smanjenje opasnosti kod skladištenja, transporta i korišćenja, kao i u slučaju požara ili ostalih opasnosti;
- 10) bezbednosni list;
- 11) metodi za analizu količine i prirode aktivne supstance, drugih supstanci u biocidnom proizvodu i ostataka biocidnog proizvoda koji nastaju prilikom dozvoljenog načina korišćenja, a koji su značajni zbog njihovih toksikoloških ili ekotoksikoloških svojstava;
- 12) način odlaganja biocidnog proizvoda i njegove ambalaže;
- 13) procedure koje treba sprovesti i mere koje treba preduzeti u slučaju izlivanja ili curenja;
- 14) način na koji treba pružiti prvu pomoć i zdravstveni savet u slučaju povreda.

Ako lice iz člana 46. stav 1. ovog zakona naknadno objavi neke od podataka koje je označio kao poverljive, ti podaci prestaju da budu poslovna tajna i dužan je da o tome obavesti Agenciju.

Agencija poverljive podatke može da dostavlja i drugim nadležnim organima ili ovlašćenim licima koja su dužna da se pridržavaju propisa o poverljivosti podataka.

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

XIII Odgovornost za štetu

Član 48

Nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu, nosilac odobrenja i nosilac privremene dozvole dužan je da nadoknadi štetu koja nastane na teritoriji Republike Srbije u vezi sa

biocidnim proizvodom zbog nepoštovanja odredbi iz ovog zakona i zbog određenih svojstava biocidnog proizvoda, na koje je to lice moglo da utiče.

XIV Naknade

Član 49

Visinu naknade iz člana 5. stav 3, člana 11. stav 4, člana 20. stav 1, člana 23. stav 9, člana 27. stav 6, člana 31. stav 6, člana 33. stav 2, člana 36. stav 6, člana 42. stav 3. i člana 43. stav 5. ovog zakona propisuje Agencija uz saglasnost Vlade.

XV Nadzor

Član 50

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

Inspekcijski nadzor vrši ministarstvo nadležno za zaštitu životne sredine preko inspektora za zaštitu životne sredine, ministarstvo nadležno za poslove zdravlja preko sanitarnih inspektora i ministarstvo nadležno za poslove trgovine preko tržišnih inspektora.

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

Član 50a

Ministarstva iz člana 50. stav 2. ovog zakona sporazumom obrazuju zajedničko telo radi obavljanja poslova inspekcijskog nadzora, u skladu sa propisima kojima se uređuje državna uprava.

U radu zajedničkog tela učestvuje Agencija.

Sporazumom iz stava 1. ovog člana uređuju se i pitanja programiranja inspekcijskog nadzora.

Član 51

Inspektor može da vrši uzorkovanje biocidnog proizvoda radi utvrđivanja da li su ispunjeni uslovi za stavljanje u promet, odnosno za korišćenje biocidnog proizvoda.

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

Troškove uzorkovanja i ispitivanja biocidnog proizvoda snosi pravno ili fizičko lice ili preduzetnik od kog je uzorak uzet, ako se u konačnom postupku utvrdi da ne odgovara propisanim uslovima za stavljanje u promet, odnosno za korišćenje biocidnog proizvoda. Ako uzorak odgovara propisanim uslovima za stavljanje u promet, odnosno za korišćenje biocidnog proizvoda troškovi uzorkovanja i ispitivanja biocidnog proizvoda padaju na teret sredstava predviđenih finansijskim planom Agencije za hemikalije.

Član 52

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

- 1) da li se biocidni proizvod stavlja u promet bez odobrenja ili bez rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu, odnosno da li je klasifikovan, pakovan i obeležen i da li ima bezbednosni list u skladu sa ovim zakonom;
- 2) da li je za biocidni proizvod koji se nalazi u prometu pre stupanja na snagu ovog zakona podnet zahtev za donošenje rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu u propisanom roku;
- 3) da li je postupljeno u skladu sa nalogom Agencije o načinu postupanja sa biocidnim proizvodom koji se nalazi u prometu, odnosno sa nalogom o načinu povlačenja biocidnog proizvoda sa tržišta;
- 4) da se biocidni proizvod stavlja u promet u skladu sa uslovima za stavljanje u promet i uslovima za korišćenje iz rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu ili odobrenja, odnosno da li je taj biocidni proizvod obeležen i da li su u bezbednosnom listu navedeni način i uslovi korišćenja biocidnog proizvoda;
- 5) da li je pre stavljanja u promet pribavljena privremena dozvola za biocidni proizvod kojim se može suzbiti pojava nepoželjnih organizama;
- 6) da li je nosilac privremene dozvole uputio korisnike na uslove za ograničeno i kontrolisano korišćenje biocidnog proizvoda;
- 7) da li se biocidni proizvod za koji je izdata privremena dozvola koristi pod propisanim uslovima;
- 8) da li je dostavljen izveštaj o iskorišćenim i neiskorišćenim količinama i rezultatima sistematskog praćenja korišćenja za biocidni proizvod za koji je izdata privremena dozvola;
- 9) da li se postupa u skladu sa ograničenjima i zabranama stavljanja u promet i korišćenja biocidnih proizvoda;
- 10) da li je pre stavljanja u promet biocidnog proizvoda za proces-orjentisano istraživanje i razvoj pribavljena potvrda od Agencije;
- 11) da li je pre stavljanja u promet biocidnog proizvoda koji se koristi za naučno istraživanje i razvoj, odnosno za proces-orijentisano istraživanje i razvoj pribavljena dozvola za to istraživanje;
- 12) da li se biocidni proizvod koristi u skladu sa ovim zakonom, kao i da li se poštuju sve zaštitne mere u skladu sa uputstvom za upotrebu i informacijama iz bezbednosnog lista;
- 13) da li se određeni opasan biocidni proizvod koji ne može da se stavlja u promet za opštu upotrebu stavlja u promet suprotno odredbama ovog zakona;
- 14) (brisana)
- 15) da li se vodi propisana evidencija, dostavljaju, odnosno čuvaju propisani podaci o biocidnom proizvodu, kao i tačnost tih podataka.

Član 53

U vršenju poslova iz člana 52. ovog zakona inspektor je ovlašćen i dužan da:

- 1) zabrani da se biocidni proizvod stavlja u promet bez odobrenja ili bez rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu, odnosno ako nije klasifikovan, pakovan i obeležen u skladu sa ovim zakonom;
- 2) naredi da se biocidni proizvod klasifikuje, pakuje i obeleži u skladu sa ovim zakonom;
- 2a) naredi ili organizuje da se povuče iz prometa biocidni proizvod koji nije klasifikovan, pakovan i obeležen u skladu sa ovim zakonom i naredi ili organizuje da se upozore potrošači i dalji korisnici na opasnosti koje biocidni proizvod predstavlja;
- 3) naredi da se za biocidni proizvod koji se nalazio u prometu pre dana stupanja na snagu ovog zakona podnese zahtev za donošenje rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu;
- 4) naredi povlačenje biocidnog proizvoda sa tržišta za koji nije podnet zahtev za donošenje rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu ili zahtev za izdavanje odobrenja;
- 5) naredi da se postupa u skladu sa nalogom Agencije o načinu postupanja sa biocidnim proizvodom koji se nalazi u prometu, odnosno sa nalogom o načinu povlačenja biocidnog proizvoda sa tržišta;
- 6) naredi da se biocidni proizvod stavlja u promet u skladu sa uslovima za stavljanje u promet i uslovima za korišćenje iz rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu ili odobrenja, odnosno da se taj biocidni proizvod obeleži i da se u bezbednosnom listu navede način i uslovi njegovog korišćenja;
- 7) naredi povlačenje iz prometa biocidnog proizvoda kojim se može suzbiti pojava nepoželjnih organizama do pribavljanja privremene dozvole;
- 8) naredi da nosilac privremene dozvole uputi korisnike na uslove za ograničeno i kontrolisano korišćenje biocidnog proizvoda;
- 9) naredi da se biocidni proizvod za koji je izdata privremena dozvola koristi pod propisanim uslovima;
- 10) naredi da se dostavi izveštaj o iskorišćenim i neiskorišćenim količinama i rezultatima sistematskog praćenja korišćenja za biocidni proizvod za koji je izdata privremena dozvola;
- 11) naredi da se postupa u skladu sa ograničenjima i zabranama stavljanja u promet i korišćenja biocidnih proizvoda;
- 12) zabrani stavljanje u promet i korišćenje biocidnog proizvoda ako se ne postupa u skladu sa ograničenjima i zabranama;
- 12a) naredi, koordinira ili, po potrebi, organizuje sa proizvođačima, uvoznicima, distributerima i drugim organima opozivanje biocidnog proizvoda ako se ne postupa u skladu sa ograničenjima i zabranama, uključujući i prinudno sprovođenje mere opozivanja biocidnog proizvoda, kao i njegovo uništavanje na odgovarajući način od strane i na teret proizvođača, uvoznika, odnosno distributera;

- 13) privremeno zabrani stavljanje u promet biocidnog proizvoda za proces-orientisano istraživanje i razvoj do pribavljanja potvrde;
- 14) privremeno zabrani stavljanje u promet biocidnog proizvoda za naučno istraživanje i razvoj, odnosno za proces-orijentisano istraživanje i razvoj do pribavljanja dozvole za to istraživanje;
- 15) naredi da se biocidni proizvod koristi u skladu sa ovim zakonom i da se poštuju sve zaštitne mere u skladu sa uputstvom za upotrebu i informacijama iz bezbednosnog lista;
- 16) naredi da se određeni opasan biocidni proizvod koji ne može da se stavlja u promet za opštu upotrebu stavlja u promet u skladu sa odredbama ovog zakona;
- 17) naredi povlačenje sa tržišta određenog opasnog biocidnog proizvoda koji ne može da se stavlja u promet za opštu upotrebu ako je stavljen u promet suprotno odredbama ovog zakona;
- 18) i 19) (brisane)
- 20) naredi da se vodi propisana evidencija, dostavljaju, odnosno čuvaju propisani podaci o biocidnom proizvodu.

Član 54

Mere koje pri vršenju inspeksijskog nadzora naredi inspektor određuju se rešenjem.

U slučaju preduzimanja izuzetno hitnih mera radi otklanjanja neposredne opasnosti po život i zdravlje ljudi i životinja i životnu sredinu inspektor može rešenje iz člana 53. ovog zakona doneti i usmeno i narediti njegovo izvršenje bez odlaganja.

Inspektor je dužan da usmeno rešenje iz stava 1. ovog člana donese i u pismenom obliku najkasnije u roku od osam dana od dana donošenja usmenog rešenja.

Član 55

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

Protiv rešenja tržišnog inspektora dopuštena je žalba ministru nadležnom za poslove trgovine.

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

Žalba na rešenje inspektora ne odlaže njegovo izvršenje.

Rešenje iz st. 1, 2. i 3. ovog člana je konačno i protiv njega može se pokrenuti upravni spor.

Član 56

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

Član 57

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

Član 58

Inspektor ima službenu legitimaciju, oznaku i odgovarajuću opremu.

XVI Kaznene odredbe

1. Privredni prestupi

Član 59

Novčanom kaznom od 1.500.000 do 3.000.000 dinara kazniće se za privredni prestup pravno lice ako:

- 1) pre stavljanja u promet biocidnog proizvoda ne pribavi odobrenje, odnosno rešenje o upisu tog biocidnog proizvoda u Privremenu listu, odnosno ako taj biocidni proizvod ne klasifikuje, obeleži i pakuje odnosno nema bezbednosni list u skladu sa ovim zakonom (član 6, član 7. stav 1. i član 9. stav 4);
- 2) se ne pridržava uslova za stavljanje u promet biocidnog proizvoda iz rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu, odnosno iz odobrenja ili ako ne obeleži biocidni proizvod ili ako u bezbednosnom listu za taj biocidni proizvod ne navede načine i uslove korišćenja biocidnog proizvoda (član 26. stav 1);
- 3) ne prati sve okolnosti u vezi sa korišćenjem biocidnog proizvoda koji mogu štetno delovati na zdravlje ljudi i životinja i životnu sredinu, kao i dejstva i okolnosti u vezi sa efikasnošću biocidnog proizvoda (član 26. stav 6);
- 4) odmah po saznanju ne obavesti Agenciju o podacima iz člana 26. stav 7. ovog zakona;
- 5) ne postupi sa biocidnim proizvodom u roku i na način određen u rešenju o prestanku važenja odobrenja ili u novom odobrenju (član 27. stav 4);
- 6) ne postupi sa biocidnim proizvodom u roku i na način određen u rešenju o prestanku važenja rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu (član 28. stav 2);
- 7) ne povuče u određenom roku ili na određeni način sa tržišta biocidni proizvod u skladu sa nalogom Agencije (član 29. stav 2);
- 8) ako stavi u promet biocidni proizvod kojim se može suzbiti pojava nepoželjnih organizama pre pribavljanja privremene dozvole (član 30. stav 1);
- 9) ako ne uputi korisnika na uslove za ograničeno i kontrolisano korišćenje biocidnog proizvoda (član 31. stav 9);
- 10) ako po prestanku korišćenja biocidnog proizvoda za koji je izdata privremena dozvola, odnosno najkasnije po isteku važenja privremene dozvole, Agenciji ne dostavi izveštaj o iskorišćenim i

neiskorišćenim količinama i rezultatima sistematskog praćenja korišćenja tog biocidnog proizvoda (član 32. stav 3);

11) ako stavlja u promet biocidni proizvod za proces-orientisano istraživanje i razvoj bez potvrde (član 35. stav 2);

12) ako stavlja u promet biocidni proizvod za naučno istraživanje i razvoj, odnosno za proces-orientisano istraživanje i razvoj bez dozvole za to istraživanje (član 36. stav 1);

13) ako se ne pridržava uslova iz dozvole (član 36. stav 5);

14) ako se biocidni proizvod ne koristi na propisan način, odnosno ako se ne poštuju zaštitne mere za bezbednost ljudi i životinja i životne sredine u skladu sa uputstvom za upotrebu i informacijama iz bezbednosnog lista (član 39);

15) ako se određeni opasan biocidni proizvod stavlja u promet za opštu upotrebu (član 40. stav 1);

16) (brisana)

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

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

Za privredni prestup iz stava 1. ovog člana pravnom licu može se uz izrečenu kaznu izreći zaštitna mera zabrane obavljanja određene privredne delatnosti do 10 godina.

Za privredni prestup iz stava 1. ovog člana odgovornom licu u pravnom licu se uz izrečenu kaznu može izreći zaštitna mera zabrane obavljanja određenih poslova do 10 godina.

2. Prekršaji

Član 60

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

1) ne vodi evidenciju o količinama biocidnog proizvoda stavljenog u promet, ukupnom prometu biocidnog proizvoda koji je ostvario u prethodnoj godini, količinama zaliha, količinama biocidnog proizvoda povučenog sa tržišta, kao i o licima kojima je prodat ili ustupljen ili ta evidencija ne sadrži propisane podatke (član 26. stav 2);

2) podatke iz evidencije ne dostavi najkasnije do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu, odnosno ne čuva ih najmanje 10 godina (član 26. stav 3);

3) ne sačini izveštaj o aktivnoj supstanci, odnosno biocidnom proizvodu, odnosno taj izveštaj ne sadrži propisane podatke ili ga ne dostavi Agenciji na njen zahtev (član 35. st. 4. i 5);

4) ne vodi evidenciju o količinama nabavljenih biocidnih proizvoda, količinama zaliha, količinama upotrebljenih biocidnih proizvoda i nameni za koju su upotrebljeni ili ta evidencija ne sadrži propisane podatke ili ne čuva te podatke najmanje 10 godina ili ih ne dostavi Agenciji na njen zahtev (član 41. st. 1. i 2);

5) podatke o biocidnom proizvodu koji su označeni određenim stepenom poverljivosti učini dostupnim javnosti (član 46. st. 1. i 2);

6) podatke o biocidnim proizvodima ne učini dostupnim javnosti (član 47. stav 1).

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

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

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

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana odgovornom licu u pravnom licu može se uz izrečenu kaznu izreći i zaštitna mera zabrane vršenja određenih poslova u trajanju do jedne godine.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i preduzetnik novčanom kaznom od 50.000 do 500.000 dinara.

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

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

Član 61

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

1) podatke o biocidnom proizvodu koji su označeni određenim stepenom poverljivosti učini dostupnim javnosti (član 46. st. 1. i 2);

2) podatke o biocidnom proizvodu ne učini dostupne javnosti (član 47. stav 1).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana odgovornom licu u Agenciji može se uz izrečenu kaznu izreći zaštitna mera zabrane vršenja određenih poslova u trajanju od jedne godine.

Član 62

Novčanom kaznom od 50.000 do 500.000 dinara kazniće se za prekršaj preduzetnik ako učini neku od radnji iz člana 59. stav 1. ovog zakona.

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

Član 63

Novčanom kaznom od 10.000 do 50.000 dinara kazniće se za prekršaj fizičko lice ako ne čuva poverljive podatke po prestanku obavljanja poslova (član 47. stav 4).

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

XVII Prelazne i završne odredbe

Član 64

Proizvođač ili uvoznik koji je stavljao u promet biocidni proizvod za komercijalne svrhe do dana stupanja na snagu ovog zakona dužan je da podnese zahtev za donošenje rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu ili zahtev za izdavanje odobrenja u roku od 180 dana od dana stupanja na snagu propisa iz člana 10. stav 2. i člana 13. stav 9. ovog zakona.

Agencija o zahtevu za upis biocidnog proizvoda u Privremenu listu iz stava 1. ovog člana odlučuje u roku od 180 dana od dana podnošenja zahteva.

Agencija o zahtevu iz stava 3. ovog člana odlučuje u roku od 180 dana od dana podnošenja zahteva.

Član 65

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

Član 66

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